



BioSafe OxiDate

Traitement bactéricide et fongicide au peroxyde d'hydrogène pour les pommes de terre entreposées

La matière active de qualité technique peroxyde d'hydrogène et sa préparation commerciale, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées (contenant 27 % de peroxyde d'hydrogène), utilisées pour lutter contre la pourriture sèche fusarienne (aussi appelée fusariose), la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre (aussi appelée gale argentée), avant et pendant l'entreposage, font l'objet d'une proposition d'homologation complète en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Ce projet de décision réglementaire présente un résumé des données qui ont été examinées ainsi que des motifs justifiant l'homologation complète de ces produits. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada acceptera les commentaires écrits à propos de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tous vos commentaires à la section des publications, à l'adresse indiquée ci-dessous.

(also available in English)

Le 27 mars 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-71566-7 (0-662-71567-5)

Numéro de catalogue : H113-9/2006-2F (H113-9/2006-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a examiné la demande d'homologation complète du peroxyde d'hydrogène de qualité technique et de sa préparation commerciale (PC), BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées, fabriquée par BioSafe Systems Inc. et destinée à la lutte contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre, avant et pendant l'entreposage.

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements à sa disposition, conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), et elle les a estimés suffisants pour juger de l'innocuité, des avantages et de la valeur du peroxyde d'hydrogène et de sa PC. Le peroxyde d'hydrogène a déjà été homologué par l'ARLA à des fins non alimentaires; toutefois, la PC susmentionnée constitue la première utilisation alimentaire de cette matière active (m.a.). Le peroxyde d'hydrogène est un agent oxydant qui se transforme rapidement en eau et en oxygène. Comme on s'attend à ce que les résidus sur et dans les pommes de terre entreposées soient négligeables, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est recommandée.

L'ARLA a conclu que l'utilisation du peroxyde d'hydrogène et de sa PC, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette présente des avantages et une valeur aux termes du RPA, sans comporter de risque inacceptable. À la lumière des considérations qui précèdent, l'ARLA propose donc l'homologation complète, en vertu du RPA, du peroxyde d'hydrogène et de sa PC, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées, pour lutter contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre, avant et pendant l'entreposage.

Table des matières

1.0	La matière active, ses propriétés et ses utilisations	1
1.1	Description de la matière active et des impuretés	1
1.2	Propriétés physicochimiques de la matière active et de sa préparation commerciale	1
1.3	Détails relatifs aux utilisations	4
2.0	Méthodes d'analyse	4
2.1	Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée	4
2.2	Méthode d'analyse de la formulation	4
2.3	Méthodes d'analyse des résidus	5
3.0	Effets sur la santé humaine et animale	5
3.1	Résumé des essais toxicologiques	5
3.2	Détermination de la dose journalière admissible	10
3.3	Dose aiguë de référence	10
3.4	Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle	11
3.5	Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient	11
3.5.1	Évaluation de l'exposition des opérateurs	11
3.5.2	Exposition occasionnelle	12
3.5.3	Exposition professionnelle	12
4.0	Résidus	13
4.1	Nature des résidus dans les végétaux	13
4.2	Nature des résidus chez les animaux	13
4.3	Essais au champ sur les cultures	13
4.4	Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale	13
4.5	Viande, lait, volaille, œufs	13
4.6	Évaluation du risque alimentaire	14
5.0	Devenir et comportement dans l'environnement	14
6.0	Effets sur les espèces non ciblées	14
7.0	Évaluation de la valeur	14
7.1	Efficacité	14
7.1.1	Utilisations prévues	14
7.1.2	Mode d'action	15
7.1.3	Cultures	15
7.1.4	Efficacité contre les organismes nuisibles	15
7.2	Volet économique	18

7.3	Durabilité	19
7.3.1	Recensement des solutions de remplacement (chimiques et non chimiques)	19
7.3.2	Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	19
7.3.3	Contribution à la réduction des risques	20
7.3.4	Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance	20
7.4	Phytotoxicité pour les végétaux ciblés	20
7.5	Remarques concernant les effets secondaires indésirables ou accidentels (effets non ciblés)	20
7.6	Conclusions	21
7.6.1	Sommaire	21
8.0	Politique de gestion des substances toxiques	22
9.0	Décision réglementaire	22
	Liste des abréviations	23
	Références	24

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Description du produit : peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70

Nom commercial	Peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70
Autres noms	Dioxyde d'hydrogène Eau oxygénée pure Peroxyde d'hydrogène Peroxyde
Nom commun	Peroxyde d'hydrogène
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée	Peroxyde d'hydrogène
Numéro de registre du Chemical Abstracts Service	7722-84-1
Formule développée	H-O-O-H
Formule moléculaire	H ₂ O ₂
Masse moléculaire	34,01
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Aucune des impuretés connues n'a d'importance toxicologique. Le peroxyde d'hydrogène de qualité technique ne génère aucun produit de transformation répondant aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique : peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70

Propriété	Résultats	Commentaires de l'ARLA
Couleur	Incolore	
État physique	Liquide	
Odeur	Légèrement piquante	

Propriété	Résultats	Commentaires de l'ARLA												
Point ou plage de fusion	Liquide													
Point ou plage d'ébullition	<table> <thead> <tr> <th>Conc. en %</th> <th>Point d'ébullition (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>102</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>108</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>90</td> <td>141</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. en %	Point d'ébullition (°C)	10	102	45	108	50	114	70	125	90	141	
Conc. en %	Point d'ébullition (°C)													
10	102													
45	108													
50	114													
70	125													
90	141													
Densité à 20 °Celsius (C)	<table> <thead> <tr> <th>Conc. en %</th> <th>Densité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>1,034</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>1,113</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1,195</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>1,228</td> </tr> <tr> <td>90</td> <td>1,367</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. en %	Densité	10	1,034	45	1,113	50	1,195	70	1,228	90	1,367	
Conc. en %	Densité													
10	1,034													
45	1,113													
50	1,195													
70	1,228													
90	1,367													
Solubilité dans l'eau	Miscible													
Solubilité dans les solvants	Miscible avec de nombreux alcools, glycols et cétones de faible masse moléculaire.													
Pression de vapeur à 25 °C en millimètres de mercure (mm/Hg)	<table> <thead> <tr> <th>%</th> <th>Pression de vapeur (mm/Hg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>1,07</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>1,13</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>1,19</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>1,24</td> </tr> </tbody> </table>	%	Pression de vapeur (mm/Hg)	20	1,07	35	1,13	50	1,19	60	1,24	Très volatil; se volatiliserait dans l'environnement.		
%	Pression de vapeur (mm/Hg)													
20	1,07													
35	1,13													
50	1,19													
60	1,24													
Constante de dissociation (pK _a)	8,2	Dans la nature, la molécule est neutre à pH < 8,2 et sous forme anionique à pH > 8,2.												
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau (K _{oc})	0,3	Faible potentiel de bioaccumulation.												
Spectre d'absorption dans le visible et l'ultraviolet	Absorption observée aux longueurs d'onde inférieures à 300 nanomètres pour les mélanges de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique.	Faible potentiel de phototransformation.												

Propriété	Résultats	Commentaires de l'ARLA
Stabilité (température, métaux, lumière du soleil)	<p>Stable dans l'aluminium de grande pureté et l'acier inoxydable 304-316.</p> <p>La réaction de décomposition est très exothermique et catalysée par des ions métalliques de transition, des métaux solides ou des oxydes métalliques, un pH de 7 ou plus, la chaleur et la lumière du soleil. Le peroxyde d'hydrogène est miscible avec de nombreux alcools, glycols et cétones de faible masse moléculaire, et les solutions aqueuses concentrées peuvent être explosives si elles sont combinées à ces solvants.</p>	
Stabilité à l'entreposage	Relativement stable lorsqu'il est entreposé à l'obscurité dans un contenant propre fait de matière inerte. Les solutions concentrées ont une plus grande stabilité. Des agents stabilisateurs sont ajoutés.	

Préparation commerciale : BioSafe OxiDate -Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées

Propriété	Résultats
Couleur	Incolore
État physique	Liquide
Odeur	Semblable à celle de l'acide acétique
Type de formulation	Liquide
Description du contenant	Contenant de 10 litres (L) fait de polyéthylène haute densité
Densité	1,091
pH	1,05

Propriété	Résultats
Pouvoir oxydo-réducteur	Oxydant fort
Stabilité à l'entreposage	Relativement stable lorsqu'entreposé à l'obscurité dans un contenant propre fait de matière inerte. Les solutions concentrées ont une plus grande stabilité. Des agents stabilisateurs sont ajoutés.
Miscibilité	Ce produit ne doit pas être dilué dans des solvants à base de pétrole.

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le BioSafe OxiDate est un produit à base de peroxyde d'hydrogène (garantie de 27 %) qui est actuellement homologué aux États-Unis pour la lutte contre des maladies fongiques et bactériennes qui touchent les pommes de terre au champ et en entreposage ainsi que d'autres légumes. Au Canada, il est proposé d'utiliser le produit sur les tubercules de pomme de terre pour lutter contre des maladies fongiques et bactériennes qui se développent pendant l'entreposage. Le produit est destiné à combattre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée (aussi appelée gale argentée). La dilution recommandée est de 1:100 (OxiDate:eau), et l'application doit être faite en deux étapes : d'abord, lors du transfert des tubercules sur les lieux d'entreposage à l'aide de gerbeurs de caisses-palettes et, ensuite, sur les tubercules entreposés, sous forme de fine bruine ou brouillard de pulvérisation, grâce au système d'humidification. On doit traiter les tubercules quotidiennement pendant la période d'entreposage.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée

Le demandeur a soumis une méthode d'analyse par titrage pour le dosage de la m.a. On a jugé cette méthode précise, spécifique et exacte aux fins de l'application de la loi.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

On a utilisé la même méthode que pour l'analyse de la m.a. décrite à la section 2.1.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Puisque l'on prévoit que les résidus de peroxyde d'hydrogène seront négligeables, l'ARLA n'a pas exigé de données sur les résidus dans les cultures à l'appui de l'utilisation du bactéricide-fongicide BioSafe OxiDate, contenant du H₂O₂, sur les pommes de terre fraîchement récoltées, avant leur entreposage, ou sur les pommes de terre entreposées (par injection directe du produit dans l'eau d'humidification). Par conséquent, le demandeur n'a pas eu à présenter de méthodes pour l'analyse des résidus dans les végétaux, les produits végétaux et les aliments d'origine animale (code de données [CODO] 7.2). Cependant, la United States Environmental Protection Agency (EPA) a indiqué qu'elle dispose d'une méthode (non validée) à cet effet et que les parties intéressées peuvent y avoir accès.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

Le titulaire d'homologation a soumis des demandes d'exemption pour toutes les données de toxicité normalement exigées. Il a également présenté le projet de décision réglementaire [PRDD2000-02](#) sur le VigorOx^{MD} et un examen du peroxyde d'hydrogène effectué par le Centre Européen d'Écotoxicologie et de Toxicologie des Produits Chimiques (ECETOC, 1993). Le document de réhomologation de l'EPA (Reregistration Eligibility Decision [RED], 1993) sur les composés peroxy ainsi que les exemptions américaines concernant les exigences en matière de LMR pour le peroxyde d'hydrogène, issues des décisions finales de 1998 et 1999 du Federal Register ont aussi été fournies.

La dégradation rapide du produit en eau et en oxygène au contact de l'humidité rend négligeables l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du peroxyde d'hydrogène (PRDD2000-02).

À de fortes doses, le peroxyde d'hydrogène est corrosif pour les yeux et irritant pour la peau et les muqueuses. Cependant, on ne s'attend pas à ce que des résidus demeurent sur les cultures après l'application de ce produit. Le peroxyde d'hydrogène est très réactif et sa durée de vie est courte à cause de l'instabilité de la liaison peroxyde, ce qui entraîne une dégradation rapide du produit. On ne s'attend à trouver que de faibles quantités de résidus de peroxyde d'hydrogène après le traitement.

Selon la documentation scientifique disponible, le peroxyde d'hydrogène (35 %) est légèrement toxique lorsqu'il est administré par voie orale chez le rat d'après la valeur de la dose létale à 50 % (DL₅₀) de 1 193 milligrammes par kilogramme (mg/kg) chez les mâles, légèrement toxique en doses aiguës par voie cutanée chez le lapin (DL₅₀ > 2 000 mg/kg) et modérément irritant pour la peau ainsi que gravement irritant ou corrosif pour les yeux (PRDD2000-02). Le peroxyde d'hydrogène est modérément toxique par inhalation chez la souris avec une concentration létale minimale (CL_{min}) de 227 microlitres par litre (µL/L) (RED de l'EPA sur les composés peroxy, 1993).

L'ECETOC (1993) a fait état de signes cliniques associés à l'exposition aiguë au peroxyde d'hydrogène par voie orale : tremblements, mobilité réduite, prostration, écoulements par la bouche, les yeux et le nez, poumons rougis, estomacs hémorragiques et blancs, et intestins remplis de sang. Après une exposition cutanée, les symptômes observés étaient notamment un larmolement et des écoulements nasaux, tandis que l'exposition par inhalation provoquait une grave congestion pulmonaire et de l'emphysème. Au bout de 24 heures (h) après l'application cutanée de peroxyde d'hydrogène à 35 %, on a observé la présence d'un érythème léger et d'œdème modéré à léger et, 48 h après l'application, l'érythème variait de grave à modéré, tandis que l'œdème passait de léger à très léger. Dans le cadre des études préliminaires portant sur des concentrations de 15 et 30 % de peroxyde d'hydrogène, on a observé, 24 h après l'application, une nécrose épidermique accompagnée d'une hyperplasie marquée de l'épiderme et d'une infiltration leucocytaire apparues dans les 6 jours (j) suivant l'application; au j 10, l'épiderme était redevenu normal.

La documentation disponible sur l'exposition humaine montre que l'ingestion de peroxyde d'hydrogène cause une irritation du tractus gastro-intestinal supérieur. La décomposition du peroxyde d'hydrogène donne lieu à la libération rapide d'oxygène, ce qui distend l'œsophage ou l'estomac et peut causer de graves dommages et des hémorragies internes. L'exposition humaine par inhalation peut causer une irritation et une inflammation extrêmes des conduits nasaux, de la gorge et des voies respiratoires; de l'œdème pulmonaire; des céphalées; des étourdissements; des nausées; des vomissements; de la diarrhée; de l'irritabilité; de l'insomnie; une hyperréflexie; des tremblements; un engourdissement des extrémités; des convulsions; l'inconscience et un état de choc. Le contact cutané avec le peroxyde d'hydrogène liquide causera un blanchiment temporaire de la peau. Si le produit demeure sur la peau, il peut y avoir formation d'érythème et de vésicules. L'exposition au brouillard ou au jet de pulvérisation du produit peut causer une sensation de brûlure des yeux et des larmolements. Le contact du peroxyde d'hydrogène avec les yeux peut causer des dommages graves comme l'ulcération de la cornée; parfois, quoique rarement, ces symptômes peuvent se manifester jusqu'à une semaine après l'exposition (Bureau international du travail, 1998).

On sait que le peroxyde d'hydrogène est un agent mutagène *in vitro*, mais il n'est pas génotoxique *in vivo* à cause de sa décomposition rapide en eau et en oxygène (PRDD2000-02). Bien que les données de génotoxicité *in vitro* pointent vers l'existence, pour le peroxyde d'hydrogène, d'un mécanisme génotoxique d'induction tumorale, les études *in vivo* laissent plutôt supposer un mécanisme non génotoxique. Comme seuls les radicaux hydroxyles et l'oxygène singulet sont capables d'endommager directement l'acide désoxyribonucléique (ADN), le potentiel génotoxique dépend de la possibilité pour le radical hydroxyle extrêmement réactif de parvenir à l'ADN visé. Puisque que le radical hydroxyle et l'oxygène singulet ont de très courtes durées de vie, les dommages seraient limités à la région exposée. En conditions *in vitro*, les bactéries et autres cellules viennent en contact direct avec le peroxyde d'hydrogène, qui peut alors induire des effets génotoxiques. En général, l'ajout d'un agent métabolique exogène ou d'une catalase réduit ou prévient la réponse mutagène. En conditions *in vivo*, de nombreux facteurs contribuent à la réduction de la biodisponibilité du peroxyde d'hydrogène capable d'avoir une action génotoxique générale. On ne peut toutefois exclure la possibilité d'effets génotoxiques sur les cellules qui sont en contact direct avec du peroxyde d'hydrogène (au site même de l'application) (ECETOC, 1993).

Chez le rat, l'exposition subchronique à des concentrations de 0,5 à 1,5 % de peroxyde d'hydrogène a causé des lésions carieuses et des changements pathologiques du périodonte généralisés, dont l'intensité variait en fonction de la concentration du produit. On a observé une inhibition significative du gain en poids corporel (p.c.). Sur les 24 rats auxquels on avait administré du peroxyde d'hydrogène à 1,5 %, sept sont morts pendant l'expérience. D'après les données restreintes disponibles (ECETOC, 1993), on a déterminé que la dose sans effet observé (DSEO) pour l'administration subchronique de peroxyde d'hydrogène à des rats était de 0,25 % dans l'eau de boisson.

L'exposition subchronique de souris à une eau de boisson contenant 0,6 % de peroxyde d'hydrogène a causé une diminution de la consommation d'eau et un ralentissement du gain en p.c. (ECETOC, 1993).

Une étude de gavage (solution de peroxyde d'hydrogène à 5 %) d'une durée de 12 semaines a montré un ralentissement du gain en p.c., une diminution de la concentration d'hémoglobine et du nombre d'érythrocytes, une réduction du volume des cellules sanguines, une chute de la transaminase glutamique oxalo-acétique sérique et de la transaminase glutamique pyruvique sérique ainsi qu'une diminution de l'activité de la phosphatase alcaline. On a également noté des changements au niveau du poids des organes, dont une augmentation du poids des reins, du foie et du cœur et une diminution du poids des testicules et des surrénales. On n'a toutefois noté aucun changement histopathologique connexe.

Les lapins exposés pendant 6 h/j, 5 j/semaine à 22 parties par million (ppm) ou 31 milligrammes par mètre cube (mg/m^3) de vapeur de peroxyde d'hydrogène, dans le cadre d'une étude d'exposition par inhalation d'une durée de 12 semaines, n'ont pas manifesté de changement à part le blanchiment des poils et une certaine irritation nasale. L'examen ophtalmoscopique n'a révélé aucun changement dans les yeux, ce qui montre que la vapeur n'a pas causé de dommages différés à la cornée. On a constaté le même type de résultats chez deux chiens exposés à 7 ppm ($9,9 \text{ mg}/\text{m}^3$) de peroxyde d'hydrogène pendant six mois : blanchiment et perte de poils après 14 semaines; éternuements et larmolements après 23 semaines. On n'a pas enregistré de changement du p.c. ni des paramètres de la chimie ou de l'hématologie cliniques. Les observations pathologiques comprenaient une hyperplasie de la musculature des bronches, des zones collabées et emphysémateuses dans les poumons et un épaissement de l'épiderme (les follicules pileux n'étaient pas détruits) (ECETOC, 1993).

Une étude de toxicité du peroxyde d'hydrogène dans l'eau de boisson d'une durée de 13 semaines, portant sur des souris ayant une déficience en catalases, montre une diminution de la consommation d'eau et d'aliments ainsi qu'une baisse du p.c. chez les animaux ayant reçu 3 000 ppm de peroxyde d'hydrogène. À 1 000 ppm, on note chez les femelles une diminution de la consommation d'eau et de légers effets sur la consommation alimentaire mais aucun effet sur le p.c. L'administration de peroxyde d'hydrogène n'a pas causé de mortalité ni provoqué l'apparition de signes cliniques, d'effets hématologiques ou d'effets sur le poids des organes (cerveau, foie, reins, surrénales, testicules, cœur et rate). À l'examen histologique, on a notamment constaté une hyperplasie de la muqueuse duodénale variant de légère à minime chez les animaux ayant reçu 1 000 et 3 000 ppm de peroxyde d'hydrogène. Ces effets disparaissaient pendant la période de récupération de six semaines suivant l'essai. On a déterminé pour cette étude une DSEO de 26 mg/kg p.c./j pour les mâles et de 37 mg/kg p.c./j pour les femelles (Weiner et coll., 2000).

Chez les rats, l'exposition au peroxyde d'hydrogène par inhalation ($95 \text{ mg}/\text{m}^3$ à 30 reprises sur une période de sept semaines) a produit des signes d'irritation nasale et des écoulements nasaux abondants après deux semaines, ainsi qu'une congestion des poumons et de la trachée chez tous les animaux après cinq à sept semaines. À l'examen microscopique, on n'a observé aucun changement significatif dans les tissus. Une étude de toxicité subchronique par inhalation chez la souris a révélé des signes de toxicité similaires, mais s'accompagnant cette fois d'une hausse de la mortalité.

L'exposition chronique à 0,15 % de peroxyde d'hydrogène dans l'eau de boisson a provoqué chez les souris des changements pathologiques au niveau du foie, des reins, du tractus gastro-intestinal et de la rate, sans toutefois affecter le gain en p.c. (ECETOC, 1993).

L'exposition chronique à 0,4 % de peroxyde d'hydrogène dans l'eau de boisson a causé des tumeurs du duodénum chez la souris, mais le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et la United States Food and Drug Administration ont conclu que les preuves de cancérogénicité étaient limitées ou insuffisantes (PRDD2000-02). Chez les souris ayant reçu de l'eau de boisson contenant 0,1 et 0,4 % de peroxyde d'hydrogène pendant 740 j, on a observé une augmentation de l'incidence de l'hyperplasie duodénale en fonction de la dose dans les groupes traités (H_2O_2 à 0,1 %) par rapport aux témoins, et l'incidence de carcinomes duodénaux était plus élevée chez les souris femelles ayant reçu de l'eau de boisson contenant 0,4 % de peroxyde d'hydrogène que chez les témoins. L'administration pendant six ou sept mois de peroxyde d'hydrogène à 0,4 % à des souris femelles a entraîné une hausse de l'incidence des tumeurs duodénales parmi les sujets chez lesquels l'activité des catalases était faible (ECETOC, 1993).

Chez les lapins et les rats auxquels on a administré du peroxyde d'hydrogène par gavage pendant six mois, on a enregistré une diminution du p.c. et des concentrations de lymphocytes dans le sang à la dose la plus élevée (50 mg/kg p.c./j) ainsi qu'une augmentation de l'hémolyse et du nombre de réticulocytes. On a constaté d'autres effets comme une diminution de l'activité des catalases dans le foie, une augmentation de l'activité de la succinate déshydrogénase dans le foie, des changements dans l'activité enzymatique au niveau de l'estomac, du duodénum, du cerveau, ainsi que de l'albuminurie. À l'autopsie, on a également constaté des changements structuraux de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'une adipose focale.

Bien qu'il manque des détails, les études fournies dans le rapport de l'ECETOC semblent indiquer que le peroxyde d'hydrogène cause une réaction inflammatoire dans le tissu gastro-duodéal chez la souris. Cette réaction est plus grave parmi les souris chez lesquelles l'activité des catalases est faible. La réaction inflammatoire peut évoluer en changements cancérogènes chez les souris. Il y a eu induction de papillomes chez le rat, sans que l'on n'observe de tumeur maligne dans le pré-estomac, même à des concentrations quasi létales (1 à 1,5 %). Les études d'initiation et de promotion montrent que le peroxyde d'hydrogène n'est pas un agent initiateur sur la peau, mais qu'il peut être un faible agent promoteur de tumeurs intestinales chez le rat lorsqu'il est administré en fortes concentrations par voie cutanée ou en concentrations quasi létales (1,5 %) dans l'eau de boisson.

Selon la documentation scientifique, étant donné la chimie du peroxyde d'hydrogène dilué ainsi que l'anatomie et la physiologie du tractus gastro-intestinal, il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène absorbé par voie orale atteigne le duodénum. Il semble par ailleurs que, chez les animaux recevant de l'eau de boisson contenant du peroxyde d'hydrogène, les lésions pourraient être causées par la diminution de la consommation d'eau et l'ingestion d'aliments secs en boulettes pour rongeurs (DeSesso et coll., 2000).

L'ARLA a jugé que la documentation disponible était insuffisante pour évaluer adéquatement la toxicité sur le plan de la reproduction ou le potentiel tératogène. Toutefois, elle a conclu que des études visant à évaluer la toxicité sur le plan de la reproduction, la tératogénicité ou la neurotoxicité du peroxyde d'hydrogène n'étaient pas nécessaires, compte tenu de la décomposition rapide de la m.a. pour donner de l'eau et de l'oxygène (PRDD2000-02). Il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène et ses métabolites s'accumulent dans les tissus ou les organes des mammifères pendant une période assez longue pour produire des effets significatifs sur la reproduction et le développement ou pour induire une neurotoxicité.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Compte tenu de la décomposition du peroxyde d'hydrogène, les risques pour la santé humaine associé à l'ingestion de pommes de terre traitées avec ce produit sont négligeables et, par conséquent, l'ARLA ne requiert pas la détermination de la dose journalière admissible (DJA) (PRDD2000-02). Le peroxyde d'hydrogène est utilisé dans une foule de produits, y compris des solutions désinfectantes, des produits de stérilisation et de blanchiment employés au cours de la transformation des aliments, des produits médicaux (désinfectants cutanés et rince-bouche) et des cosmétiques.

L'EPA a accepté la demande d'exemption concernant l'établissement de LMR de peroxyde d'hydrogène sur et dans tous les aliments destinés à la consommation humaine, pour une dose d'application par traitement égale ou inférieure à 1 % de peroxyde d'hydrogène sur les cultures, avant ou après la récolte (EPA, 1999). Cette décision repose sur le fait que le peroxyde d'hydrogène se décompose en eau et en oxygène. La réaction de décomposition est catalysée par les catalases et les glutathion peroxydases (deux types d'enzymes), par les métaux de transition et les métaux solides, ainsi que par la chaleur et la lumière du soleil.

Le CIRC considère que les preuves de cancérogénicité du peroxyde d'hydrogène chez les animaux de laboratoire sont limitées et il estime donc que le produit ne peut être classifié au chapitre de sa cancérogénicité pour les humains (groupe 3).

3.3 Dose aiguë de référence

L'ARLA n'a pas déterminé de dose aiguë de référence (DARf) pour le peroxyde d'hydrogène; en effet, la substance se décompose rapidement en oxygène et en eau, ne présentant vraisemblablement pas de risque aigu sur le plan alimentaire. La documentation disponible permet de croire qu'il n'y a pas d'effet significatif lié au traitement qui soit préoccupant au point de justifier une évaluation du risque alimentaire aigu.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle

Les valeurs de référence concernant la toxicité aiguë sont considérées les plus appropriées pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle, parce que :

- le peroxyde d'hydrogène est très réactif et il est rapidement décomposé en eau et en oxygène au contact de l'humidité;
- l'exposition professionnelle sera vraisemblablement de nature intermittente;
- ce composé est très corrosif.

L'ARLA est d'accord avec l'évaluation faite par l'EPA, selon laquelle les composés peroxy sont corrosifs et présentent un risque aigu d'irritation grave des yeux et de la peau pour les personnes qui les manipulent (EPA, 1993). La nature corrosive de ces composés interdira, en soi, toute exposition cutanée importante. En outre, le risque aigu associé à l'exposition par inhalation doit aussi être prévenu.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs

La PC, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées, est destinée à être utilisée pour lutter contre les maladies des pommes de terre qui se développent pendant l'entreposage de celles-ci (catégorie d'utilisation n° 12 : Aliments entreposés destinés à la consommation humaine ou animale). Le traitement des pommes de terre fraîchement récoltées se ferait de deux façons : par pulvérisation du produit dilué sur les pommes de terre lorsqu'elles passent sur le transporteur à courroie, avant leur chargement dans les cellules de stockage, ou par mélange du produit avec l'eau servant à humidifier les pommes de terre dans les cellules de stockage. On s'attend à ce que l'exposition professionnelle soit faible. Dans le cas du traitement des pommes de terre avant leur entreposage, le matériel de pulvérisation est automatisé. Le préposé branche les conduits au matériel de pulvérisation et insère le tube dans le contenant de 10 L de produit. Le circuit est pour ainsi dire fermé. Le produit est automatiquement dilué dans l'eau et pulvérisé sur les pommes de terre lorsqu'elles passent sous une hotte située au-dessus du convoyeur à bande. Les cellules de stockage se remplissent automatiquement de pommes de terre.

Il existe une possibilité d'exposition au produit par voie cutanée et par inhalation lors du branchement et du débranchement des tuyaux au contenant de produit, au moment du nivelage le contenu des cellules de stockage pleines (exposition de la peau des bras) ou lors d'un contact avec la dérive de pulvérisation émanant de la hotte située au-dessus du transporteur à courroie. Des écoulements accidentels peuvent se produire lors de l'insertion du tuyau du matériel de pulvérisation dans le contenant de BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées, et au moment du débranchement du matériel. Lors du processus d'humidification, il faut

surveiller les concentrations de peroxyde d'hydrogène dans l'air ambiant des aires d'entreposage au moyen de bandes d'essai. Une exposition après traitement pourrait survenir lors de la vérification des bandes d'essai, soit environ deux fois par semaine sur une courte période de temps (p. ex. ½ h). L'entrée dans les compartiments de stockage traités est interdite jusqu'à temps que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air se situe sous le seuil d'exposition établi par l'autorité compétente de santé et sécurité au travail.

L'ARLA conclut que les mesures réglementaires les plus appropriées pour atténuer les risques d'exposition aiguë à cette m.a. consistent à placer des mises en garde sur l'étiquette des produits. Plus précisément, il faut modifier l'étiquette afin de préciser les éléments suivants :

- Veiller à ce que les concentrations de peroxyde d'hydrogène dans l'air ambiant des lieux de travail n'excèdent pas le seuil d'exposition établi par l'autorité compétente de santé et sécurité au travail. Si ces concentrations sont inconnues ou si elles excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).
- Ne pas entrer dans les compartiments de stockage traités avant que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air ne soit redescendue sous le seuil d'exposition établi par l'autorité compétente de santé et sécurité au travail. Si ces valeurs ne sont pas connues ou si elles excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH.

L'ARLA estime que ces mesures, accompagnées des énoncés figurant sur le projet d'étiquette qui concernent la réduction de l'exposition (c.-à-d. le port de vêtements et d'équipement de protection individuelle [EPI]), permettent de protéger adéquatement les travailleurs contre les risques aigus associés au produit.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Étant donné l'usage proposé pour le produit, on s'attend à ce que l'exposition occasionnelle soit nulle.

3.5.3 Exposition professionnelle

Étant donné l'usage proposé pour le produit, on s'attend à ce que l'exposition des travailleurs soit négligeable, lorsque ces derniers portent l'EPI approprié.

4.0 Résidus

4.1 Nature des résidus dans les végétaux

L'ARLA n'exige pas d'étude du métabolisme dans les pommes de terre car, selon toute probabilité, les catalases que l'on dit présentes dans les tubercules dégradera le peroxyde d'hydrogène en eau et en oxygène. Pour cette raison, il n'y a pas de résidus préoccupants (RP) dans les végétaux.

4.2 Nature des résidus chez les animaux

L'ARLA n'exige pas d'étude portant sur le métabolisme des animaux, car on prévoit que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur ou dans les pommes de terre entreposées seront négligeables. Ainsi, on ne s'attend pas à ce que des résidus mesurables de peroxyde d'hydrogène se retrouvent dans des matières animales (viande et lait) à la suite de l'exposition du bétail à des rebuts de pommes de terre traitées ou à des déchets de la transformation de telles pommes de terre.

4.3 Essais au champ sur les cultures

L'ARLA n'a pas exigé d'essais supervisés au champ sur les cultures (CODO 7.4.1) ni d'études sur la dissipation des résidus (CODO 7.4.2). La PC BioSafe OxiDate, dont la concentration en peroxyde d'hydrogène est faible, réagit au contact des catalases présentes dans les pommes de terre sur lesquelles elle est pulvérisée et se décompose rapidement en eau et en oxygène. On prévoit donc que les résidus sur ou dans les pommes de terre entreposées seront négligeables. Par conséquent, on ne recommande la publication d'aucune LMR dans le tableau II du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

4.4 Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale

Le demandeur n'a pas eu à soumettre d'études relatives à la transformation des aliments (CODO 7.4.5), car on s'attend à ce que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur et dans les pommes de terre traitées soient négligeables.

4.5 Viande, lait, volaille, œufs

On s'attend à ce que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur et dans les pommes de terre entreposées soient négligeables. Ainsi, l'exposition du bétail aux rebuts de pommes de terre traitées et aux déchets de la transformation de telles pommes de terre ne devrait pas entraîner la présence de résidus mesurables dans les matrices animales (viande et lait).

4.6 Évaluation du risque alimentaire

L'ARLA n'a pas établi de DJA. Elle estime que l'usage proposé du peroxyde d'hydrogène sur les pommes de terre entreposées ne présente de risque pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, lorsque les pommes de terre sont soumises au processus normal de lavage, d'épluchage et de cuisson avant consommation humaine.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

Le BioSafe OxiDate est un agent oxydant que l'on utilise à l'intérieur pour lutter contre des maladies fongiques et microbiennes de la pomme de terre. Ce profil d'emploi ne donnera pas lieu à des rejets du produit dans l'environnement; par conséquent, les organismes non ciblés ne seront pas exposés au produit et une évaluation environnementale n'est pas nécessaire. À titre de référence, l'ARLA a déjà homologué le peroxyde d'hydrogène pour usage à l'extérieur comme agent de blanchiment dans la fabrication de pâtes et papiers et a publié un PRDD à ce sujet (PRDD2000-02, *VigorOx^{MD}*).

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

Données non requises.

7.0 Évaluation de la valeur

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Il a été démontré que le BioSafe OxiDate permet de lutter contre la pourriture fusarienne (aussi appelée pourriture sèche fusarienne, causée par *Fusarium solani* et *F. roseum*), la pourriture molle bactérienne (causée par *Erwinia carotovora*) et la tache argentée (causée par *Rhizoctinia solani*) chez les pommes de terre entreposées. Le produit doit être appliqué sur les tubercules immédiatement avant leur entreposage, puis quotidiennement en dilution 1:100 (OxiDate:eau). Il doit être ajouté à l'eau d'humidification des tubercules conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Aucun effet indésirable sur les pommes de terre n'a été signalé lorsque le produit a été utilisé avec un régulateur de croissance végétale (p. ex. du chlorprophame), l'inhibiteur de germination étant appliqué selon les pratiques habituelles d'entreposage des pommes de terre.

7.1.2 Mode d'action

La PC BioSafe OxiDate est une formulation peroxygénée à base de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique. La combinaison de ces produits chimiques permet d'accroître l'activité du peroxyde d'hydrogène, grâce à la formation d'un radical hydroxyle. Lorsque ce radical entre en contact avec un organisme pathogène, il réagit avec les enzymes et les protéines clés présentes dans les parois cellulaires, notamment celles qui contiennent des groupements sulfhydryles. Il en résulte une perturbation de la respiration cellulaire et la mort de la cellule. Le processus d'oxydation mène à la dégradation complète des molécules de BioSafe Oxidate, qui produit de l'oxygène, de l'eau et d'autres éléments inertes. Il faut souligner que cette réaction a lieu immédiatement au contact des pathogènes se trouvant à la surface des tubercules. Le BioSafe OxiDate n'est pas un fongicide systémique et ne tue pas les pathogènes qui se trouvent en profondeur dans les tissus des tubercules.

7.1.3 Cultures

Le BioSafe OxiDate doit être utilisé sur les pommes de terre au moment de leur entreposage de même que sur les tubercules déjà entreposés.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Nature du problème parasitaire

Pourriture sèche fusarienne (*Fusarium solani* et *F. roseum*)

Ces espèces de *Fusarium* sont présentes dans presque tous les sols cultivés. Les pathogènes réussissent à s'introduire dans les tubercules par des coupures ou blessures (dommages mécaniques) en surface ou par des blessures causées par d'autres organismes. Les symptômes de la pourriture sèche fusarienne comprennent la présence de zones affaissées et ridées de pourriture brune, ferme, pouvant couvrir une grande partie de la surface du tubercule. L'infection peut s'étendre en profondeur dans le tubercule et ainsi créer de grandes zones de pourriture. L'entreposage au frais peut retarder le développement de la pourriture sèche fusarienne. Toutefois, si la température augmente, l'infection peut continuer sa progression.

Pourriture molle bactérienne (*Erwinia carotovora* var. *caratovora*)

On trouve communément l'agent causal de la pourriture molle bactérienne vivant librement dans le sol. Ces bactéries pénètrent habituellement dans les tubercules lors de la récolte, de la manipulation ou du lavage, et ce, par les lenticelles, les fissures ou autres blessures. Les symptômes apparaissent d'abord à la surface du tubercule (généralement près d'un œil), puis le pathogène progresse vers l'intérieur, causant une pourriture aqueuse des tissus, de couleur crème à havane. Les tissus infectés se distinguent très bien des tissus sains, desquels ils sont séparés par une bordure brun foncé ou noire. Des taches nécrotiques peu profondes sont visibles à la surface; elles sont causées par l'organisme lorsqu'il pénètre par les lenticelles. Au cours des premiers stades de la maladie, la pourriture est inodore. Toutefois, à mesure que les organismes

secondaires envahissent les tissus infectés, ceux-ci se mettent à dégager une mauvaise odeur. La maladie se développe lorsque les conditions lui sont favorables (températures malsaines, dommages mécaniques ou eau à la surface des tubercules) et touche habituellement les tubercules déjà envahis par d'autres pathogènes. Le développement de la pourriture molle peut ne devenir apparent que très tard pendant la période d'entreposage et la maladie peut se propager d'un tubercule à l'autre, infectant les pommes de terre saines adjacentes.

Tache argentée (*Helminthosporium solani*)

On considère la tache argentée comme une maladie transmise par les semences, car elle ne se manifeste pas sur les tiges ni le feuillage. Les tubercules fraîchement récoltés peuvent sembler sains mais, s'ils sont infectés, la maladie peut apparaître après trois à cinq mois d'entreposage. Des spores (conidies) peuvent se propager à partir d'un tubercule infecté aux pommes de terre saines de la même pile lors de leur manutention à des fins de classement ou d'expédition. Les spores relâchées peuvent aussi se propager aux autres piles de pommes de terre par le système de ventilation. L'entreposage au frais peut retarder la sporulation, mais celle-ci peut tout de même se produire à 4 °C, et elle est favorisée par des conditions d'humidité élevée et une présence d'eau à la surface des tubercules. Les symptômes de la tache argentée sont principalement d'ordre esthétique, tels qu'une décoloration du périoderme de couleur argentée, d'aspect métallique et de forme irrégulière, qui peut couvrir une grande partie de la surface du tubercule. En outre, le tubercule peut subir une perte de poids et se ratatiner à cause de la déshydratation. Il s'agit d'une maladie qui altère principalement l'apparence des tubercules et diminue leur valeur marchande.

7.1.4.2 Essais d'efficacité

Le demandeur a présenté deux études sur l'efficacité du BioSafe OxiDate contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée. La première étude consistait en un essai à long terme (huit mois) effectué en 1998 aux États-Unis. On y a testé le BioSafe OxiDate en dilution 1:100, appliqué quotidiennement pendant toute la durée de l'essai. On a évalué l'incidence de la maladie (IM) (pourriture sèche fusarienne, pourriture molle bactérienne ou tache argentée) sur les tubercules toutes les quatre semaines. Dans cette expérience, les pathogènes n'ont pas été inoculés aux tubercules, car la pression exercée par ceux-ci était suffisante. Au huitième mois, dans le groupe témoin non traité, l'IM atteignait 12 % pour la tache argentée (avec un pic à 20 % au troisième mois), 20 % pour la pourriture molle et 15 % pour la pourriture sèche fusarienne. Ces résultats indiquent que, au terme de la période d'évaluation de huit mois, le BioSafe OxiDate avait assuré une protection de l'ordre de 92,5 à 100 % contre la tache argentée, de 64 à 100 % contre la pourriture molle et de 81 à 100 % contre la pourriture fusarienne. Bien que la fréquence de traitement ait été supérieure à celle recommandée, cet essai a été effectué

dans de vraies conditions d'entreposage, avec un matériel de pulvérisation normalement utilisé pour ce type de traitement. Cet essai montre que l'application quotidienne de BioSafe OxiDate en dilution 1:100 procure une bonne protection contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée.

Le deuxième essai, effectué en 2001 au Nouveau-Brunswick, portait sur deux taux de dilution différents de la PC, soit 1:50 et 1:100, utilisés pendant une période d'entreposage de quatre mois. On a évalué la gravité de la maladie (GM), soit le pourcentage de la surface du tubercule touché par la maladie, après deux semaines de traitements quotidiens, puis toutes les quatre semaines. On a également évalué la germination des tubercules, la teneur en glucose et en saccharose, ainsi que la couleur des pommes de terre frites. On souligne que le produit a été appliqué selon le mode d'emploi indiqué sur le projet d'étiquette et que les pathogènes des maladies (tache argentée, pourriture sèche fusarienne et pourriture molle bactérienne) ont été inoculés aux tubercules. Les résultats, pour chacune des évaluations, sont présentés en termes de moyennes pour les deux variétés de pommes de terre soumises aux essais (Shepody et Norland). L'efficacité de la protection procurée par le BioSafe OxiDate aux deux taux de dilution employés s'est révélée inférieure à celle observée dans le premier essai.

7.1.4.2.1 Pourriture sèche fusarienne

Lors de la première évaluation, il n'y avait pas de différence dans la gravité de la pourriture sèche fusarienne enregistrée chez les pommes de terre traitées aux deux taux de dilution de BioSafe OxiDate et chez celles du groupe témoin. Dans le groupe témoin, la pression exercée par la maladie a augmenté de façon constante pendant la période d'entreposage, atteignant un maximum de 18,6 % à la fin de l'étude. Les valeurs de GM obtenues pour les pommes de terre traitées au BioSafe OxiDate, aux deux taux de dilution, se sont révélées inférieures par rapport aux tubercules témoins, et ce, lors de chaque évaluation (les valeurs variaient de 37 à 59 % pour le taux de dilution 1:50, et de 18,5 à 33 % pour le taux de dilution 1:100). En comparant entre elles les valeurs de GM obtenues pour les tubercules traités au BioSafe OxiDate, on a observé une tendance : les valeurs de GM étaient invariablement inférieures avec le taux de dilution de 1:50, mais les différences étaient faibles. À la dernière date d'évaluation, on a établi la GM à 10,2 % pour les tubercules traités au taux de dilution de 1:50 (ce qui représente une protection de l'ordre de 45 % par rapport aux témoins), et à 12,5 % pour les tubercules traités au taux de dilution de 1:100 (ce qui représente une protection de l'ordre de 32 % par rapport aux témoins). Ces résultats montrent que, lorsqu'elle est utilisée selon le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette, la PC BioSafe OxiDate offre, aux deux taux de dilution, une protection modérée contre la pourriture sèche fusarienne chez les pommes de terre entreposées.

7.1.4.2.2 Pourriture molle bactérienne

Bien que l'agent pathogène de la pourriture molle bactérienne ait été inoculé aux tubercules, la pression exercée par la maladie est demeurée très faible pendant toute la durée de l'essai. Lors des deux premières évaluations, il n'y avait pas de signe d'infection dans les groupes traités. À la troisième évaluation, la pourriture molle était apparue dans le groupe témoin et dans celui traité au taux de dilution de 1:100, mais la GM était inférieure à 1 % dans chacun de ces groupes. Lors de la dernière évaluation, les valeurs de GM avaient atteint 2,68 % dans le groupe témoin, 1,74 % dans le groupe traité au taux de dilution de 1:100 et 0,33 % dans celui traité au taux de dilution de 1:50. Il semble ici aussi que la PC BioSafe OxiDate fournisse une meilleure protection au taux de dilution de 1:50 qu'à celui de 1:100. La pression exercée par la maladie dans cet essai était trop faible pour permettre d'évaluer convenablement le degré de protection contre la maladie offert par les deux taux de dilution, même si le taux de 1:50 semble retarder l'apparition de la maladie davantage que celui de 1:100. On ne sait pas si on obtiendrait de tels degrés de protection dans des conditions où la pression exercée par la maladie est forte.

7.1.4.2.3 Tache argentée

Lors de la première évaluation, on a constaté une grande différence dans la GM enregistrée chez le groupe témoin non traité (8 %) et celle mesurée chez les deux groupes traités au BioSafe OxiDate (16,3 % dans le groupe traité au taux de dilution de 1:50 et 17,6 % dans celui traité au taux de 1:100). À la deuxième évaluation, cette différence avait disparu, la maladie ayant rapidement progressé dans le groupe témoin. Lors de la dernière évaluation, la GM chez les tubercules témoins étaient de 83,6 %, de 75,1 % chez les tubercules traités avec le BioSafe OxiDate en dilution 1:100, et de 67,6 % chez ceux traités en dilution 1:50. Bien que les valeurs de GM obtenues aux deux taux de dilution soient inférieures à la valeur enregistrée chez les tubercules témoins, les différences entre les trois groupes sont modestes. La protection contre la maladie variait de 17 à 25 % avec le taux de dilution de 1:50, et de 0 à 18,9 % avec le taux de dilution de 1:100 (par rapport aux témoins). Les tendances montrent que le taux de 1:50 assure une protection légèrement supérieure à celle offerte par le taux de 1:100. De façon générale, la PC Biosafe OxiDate a assuré une protection faible à modérée contre la tache argentée dans cet essai, et les deux taux de dilution utilisés offrent un degré de protection correspondant à ce qu'on considère être une « répression de la maladie ».

7.2 Volet économique

Non évalué.

7.3 Durabilité

7.3.1 Recensement des solutions de remplacement (chimiques et non chimiques)

À l'heure actuelle, aucun produit non chimique n'est homologué pour lutter contre les maladies fongiques et bactériennes chez les pommes de terre entreposées. Les pratiques agricoles visant à réduire le développement des maladies pendant l'entreposage des tubercules comprennent la réduction de la présence de mares d'eau, l'assainissement des compartiments de stockage avant l'entreposage des tubercules et la surveillance des taux d'humidité dans les aires d'entreposage.

Le tableau 7.3.1.1 présente une liste des produits chimiques fongicides et bactéricides homologués au Canada pouvant être utilisés sur les pommes de terre après leur récolte.

Tableau 7.3.1.1 Produits fongicides et bactéricides homologués au Canada pour utilisation sur les pommes de terre peu avant ou pendant l'entreposage

Matière active	Groupe de fongicides du FRAC ¹	Maladies d'entreposage combattues
thiabendazole	1	<i>Fusarium</i> spp., <i>Phoma</i> spp., <i>Helminthosporium</i> spp., <i>Oospora</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp.
mancozèbe	M3	pourriture sèche fusarienne

7.3.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le traitement à l'aide de BioSafe Oxidate peut être intégré aux pratiques existantes de lutte antiparasitaire, puisque le produit est appliqué sur les tubercules à mesure que ceux-ci arrivent avec les gerbeurs de caisses-palettes et, une fois les pommes de terre entreposées, en mélange avec l'eau d'humidification des aires d'entreposage. Aucun nouveau matériel n'est requis pour appliquer ce produit. Comme il existe peu de produits disponibles pour lutter contre les maladies dans les installations d'entreposage, l'arrivée du BioSafe Oxidate sur le marché serait avantageuse pour les producteurs. Certains d'entre eux s'inquiètent du risque que l'application quotidienne du produit par l'intermédiaire de l'eau d'humidification n'entraîne un excès d'humidité dans les installations d'entreposage, ce qui favoriserait la croissance de bactéries et de champignons. En l'absence de données additionnelles sur l'efficacité démontrant que le BioSafe Oxidate peut assurer une protection acceptable contre la maladie même s'il est appliqué moins qu'une fois par jour, il faudra surveiller de près le taux d'humidité ambiant dans les aires d'entreposage.

¹ Fungicide Resistance Management Committee www.frac.info/

7.3.3 Contribution à la réduction des risques

Actuellement, peu de produits sont homologués pour la lutte contre les pathogènes fongiques ou bactériens s'attaquant aux tubercules de pomme de terre en entreposage. L'introduction d'un nouveau produit qui pourrait réduire la source d'inoculum sur les pommes de terre de semence permettrait de diminuer le recours aux fongicides par la suite, tant lors du traitement des semenceaux que lors des applications foliaires sur les plants.

7.3.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance

Le demandeur n'a soumis aucune donnée permettant d'évaluer ce paramètre. Puisque le BioSafe OxiDate tue les pathogènes dès qu'il entre en contact avec eux et qu'il se dégrade ensuite rapidement, il est peu probable qu'il y ait acquisition de résistance dans les populations de pathogènes. Le FRAC n'a pas encore déterminé à quel groupe de fongicides appartient le peroxyde d'hydrogène et il n'a pas émis de recommandations précises en matière de gestion de la résistance.

7.4 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés

On n'a observé aucun symptôme de phytotoxicité ni aucun résidu du produit sur les tubercules traités avec le BioSafe OxiDate.

7.5 Remarques concernant les effets secondaires indésirables ou accidentels (effets non ciblés)

Dans le cadre du deuxième essai, on a évalué les effets du BioSafe OxiDate sur la germination des tubercules, la teneur en sucrose et en glucose, la couleur des pommes de terre frites et l'interaction avec un régulateur de croissance végétale (le chlorprophame). Le BioSafe OxiDate n'a pas eu d'effets inhibiteurs sur la germination. En outre, même s'il existe des différences selon les traitements, en ce qui a trait au nombre de germes par tubercule, on n'a dégagé aucune tendance constante en fonction de la dose employée. Bien que l'on ait observé des différences selon les traitements, les valeurs recensées pour la teneur en sucrose et en glucose se situaient dans les plages acceptables. En outre, les tubercules traités au taux de dilution de 1:100 donnaient des frites légèrement plus pâles que ceux des autres groupes, ce qui est souhaitable pour l'industrie de la pomme de terre frite. On n'a noté ni effet d'inhibition quant à l'efficacité de l'inhibiteur de germination ni interaction avec le BioSafe Oxidate lorsque ce dernier a été employé en combinaison avec un régulateur de croissance végétale, le chlorprophame (appliqué conformément aux pratiques reconnues en matière d'entreposage).

Une étude indiquait que le BioSafe OxiDate avait un effet corrosif sur les objets métalliques avec lesquels il entrainait en contact direct. Cela laisse croire qu'il est possible que le produit endommage les pièces métalliques du matériel servant à son application par l'intermédiaire de l'eau d'humidification ou les attaches de métal dont sont souvent équipés les compartiments de stockage en bois où sont entreposés les tubercules traités au BioSafe OxiDate. Cependant, on n'a pu reproduire ces résultats dans aucune autre étude.

7.6 Conclusions

Les données sur l'efficacité soumises montrent que le BioSafe OxiDate permet de lutter contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée chez les pommes de terre entreposées s'il est appliqué sur les tubercules dès leur mise en entreposage, puis quotidiennement, à un taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau), par l'intermédiaire de l'eau d'humidification. Aucun effet indésirable sur la germination des tubercules n'a été signalé lorsque le BioSafe Oxidate a été appliqué avec du chlorprophame, inhibiteur de germination commercial.

7.6.1 Sommaire

Tableau 7.6.1.1 Allégations validées figurant sur l'étiquette

Allégations relatives aux organismes nuisibles	BioSafe Oxidate permet de lutter contre la tache argentée, la pourriture sèche fusarienne et la pourriture molle bactérienne chez les pommes de terre entreposées.
Dose de produit	Pulvériser sur les tubercules au moment de leur arrivée dans les aires d'entreposage et, ensuite, quotidiennement, au taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau).
Méthode d'application	Diluer le BioSafe OxiDate dans l'eau d'humidification et le pulvériser sur les tubercules sous forme de fine bruine ou de brouillard, pendant au moins 20 minutes par j, considérant un débit d'air humide de 0,6 pi ³ /minute (283 cm ³ /minute). On recommande l'installation périodique de bandes d'essais BioSafe Oxidate près des tubercules pour déterminer si la durée de pulvérisation doit être prolongée.
Gestion de la résistance	Aucune mesure précise n'est recommandée pour le moment.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Matière active

La PC BioSafe OxiDate contient la m.a. peroxyde d'hydrogène, qui est rapidement transformée en eau et en oxygène. L'exposition de l'environnement, la persistance et la bioaccumulation ne constituent donc pas des sources de préoccupation. Pour autant qu'on sache, la matière active de qualité technique ne contient aucune impureté répondant aux critères de la voie 1 de la PGST². La PC ne contient aucun produit de formulation reconnu pour contenir une ou des substances de la voie 1 de la PGST. L'ARLA a donc conclu que la PC BioSafe OxiDate ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

En vertu du RPA, l'ARLA propose l'homologation complète de la m.a. peroxyde d'hydrogène et de sa PC, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées, utilisées pour lutter contre la pourriture fusarienne des tubercules, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre; le produit devra être appliqué au moment de l'entreposage des pommes de terre, puis quotidiennement, à un taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau).

² La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

La directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la PGST*, peut être obtenue en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire dont voici les coordonnées : téléphone au Canada, 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada, (613) 736-3799 (frais d'interurbain); télécopieur, (613) 736-3798; courriel, pminfoserv@hc-sc.gc.ca; site Web, www.ppra-arla.gc.ca.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
µL	microlitre
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL _{min}	concentration létale minimale
cm ³	centimètre cube
CODO	code de données
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DSEO	dose sans effet observé
ECETOC	Centre Européen d'Écotoxicologie et de Toxicologie des Produits Chimiques
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
GM	gravité de la maladie
h	heure
IM	incidence de la maladie
j	jour
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m ³	mètre cube
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pi ³	pié cube
pK _a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRDD	Projet de décision réglementaire
RED	Reregistration Eligibility Document
RPA	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>

Références

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2000. Projet de décision réglementaire PRDD2000-02 *VigorOx^{MD}*.

Bureau international du travail. 1998. Encyclopédie de sécurité et de santé au travail, 4^e édition, J.M. Stellman, éd. en chef, Genève. 1-4: 104.350.

Centre international de recherche sur le cancer. 1999. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme. Organisation mondiale de la santé, Genève. 1972-Present. 71 683.

DeSesso, J.M., A.L. Lavin, S.M. Hsia et R.D. Mavis. 2000. Assessment of the carcinogenicity associated with oral exposures to hydrogen peroxide. *Food and Chemical Toxicology* 38: 1 021-1 041.

Centre Européen d'Écotoxicologie et de Toxicologie des Produits Chimiques. 1993. Joint assessment of commodity chemicals. No. 22: *Hydrogen Peroxide*. ISSN-0773-6339-22.

Fungicide Resistance Management Committee. [En ligne] www.frac.info/. Page consultée le 16 février 2006 (en anglais seulement).

United States Environmental Protection Agency. 1999. Federal Register - Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance. 64(118): 33 022-33 025.

United States Environmental Protection Agency. 1998. Federal Register - Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance. 63(87): 24 955-24 963.

United States Environmental Protection Agency. 1993. *R.E.D. Facts: Peroxy Compounds*. Code de document : EPA-738-93-026.

Weiner, M.L., D. Freeman, H. Trochimowicz, J. de Ferlache, S. Jacobi, G. Malinverno, W. Mayr et J.F. Regnier. 2000. 13-week drinking water toxicity study of hydrogen peroxide with 6-week recovery period in catalase-deficient mice. FMC Corporation. *Food and Chemical Toxicology* 38: 607-615.