



Note réglementaire

REG2003-07

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

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), a accordé une homologation temporaire à la matière active de qualité technique peroxyde d'hydrogène et à sa préparation commerciale, Biosafe OxiDate – Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées (contenant 27 % de peroxyde d'hydrogène), pour la suppression de la pourriture fusarienne des tubercules, de la pourriture molle bactérienne et de la tache argentée de la pomme de terre, avant et pendant l'entreposage.

Cette note réglementaire présente un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire touchant ces produits.

(also available in English)

Le 18 juin 2003

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 la :

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

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798



ISBN : 0-662-89239-9

Numéro de catalogue : H113-7/2003-7F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

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 accordé une homologation temporaire pour la matière active de qualité technique peroxyde d'hydrogène et sa préparation commerciale (PC), BioSafe OxiDate – Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées, fabriquées par la société BioSafe Systems Inc., pour la suppression de la pourriture fusarienne des tubercules, de la pourriture molle bactérienne et de la tache argentée de la pomme de terre, avant et pendant l'entreposage des pommes de terre. Le peroxyde d'hydrogène a déjà été homologué par l'ARLA à des fins non alimentaires, toutefois cette préparation commerciale 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.

À titre de condition à cette homologation temporaire, la société BioSafe Systems Inc. devra effectuer des essais d'efficacité additionnels. Après l'examen de ces nouveaux renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision d'homologation et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision d'homologation finale.

Table des matières

1.0	La matière active, ses propriétés et ses utilisations	1
1.1	Description de la matière active et de ses impuretés	1
1.2	Propriétés physiques et chimiques 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	4
3.0	Effets sur la santé humaine et animale	5
3.1	Sommaire toxicologique intégré	5
3.2	Détermination de la dose journalière acceptable (DJA)	9
3.3	Dose aiguë de référence	10
3.4	Choix d'une limite toxicologique pour le risque professionnel	10
3.5	Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés	10
3.5.1	Évaluation de l'exposition des opérateurs	10
3.5.2	Exposition occasionnelle	11
3.5.3	Travailleurs	12
4.0	Résidus	12
4.1	Sommaire des résidus	12
5.0	Devenir et comportement dans l'environnement	13
6.0	Effets sur les organismes non visés	13
7.0	Efficacité	13
7.1	Efficacité	13
7.1.1	Utilisations prévues	13
7.1.2	Mode d'action	13
7.1.3	Efficacité contre les organismes nuisibles	14
7.2	Considérations d'ordre économique	18
7.3	Pérennité	18
7.3.1	Recensement des solutions de rechange (chimiques et non chimiques)	18
7.3.2	Compatibilité avec les pratiques actuelles de gestion, y compris la lutte intégrée	18
7.3.3	Contribution à la réduction des risques	18
7.3.4	Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de la résistance	19
7.4	Phytotoxicité pour les végétaux visés	19

7.5	Remarques concernant les effets non voulus ou non intentionnels (effets non visés)	19
7.6	Conclusions	19
7.6.1	Sommaire	20
8.0	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) ...	20
9.0	Décision réglementaire	21
	Liste des abréviations	23
	Références	25

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et de ses impuretés

Tableau 1.1.1 Description du produit : BioSafe M-70 Peroxyde d'hydrogène de qualité technique

Nom commercial	Peroxyde d'hydrogène de qualité technique 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 (UICPA)	Peroxyde d'hydrogène
Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS)	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. La substance de qualité technique peroxyde d'hydrogène ne forme aucun produit de transformation qui satisfait les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Tableau 1.2.1 Produit technique : Peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70

Propriétés	Résultats	Remarques de l'ARLA
Couleur	Incolore	
État physique	Liquide	

Propriétés	Résultats		Remarques de l'ARLA
Odeur	Légèrement piquante		
Point ou plage de fusion	Liquide		
Point ou plage d'ébullition	% conc.	Point d'ébullition °C	
	10	102	
	45	108	
	50	114	
	70	125	
	90	141	
Densité à 20 °C	% conc.	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 solvants		
Pression de vapeur à 25 °C	%	Pression de vapeur, mm Hg	Très volatil – se volatiliserà dans l'environnement
	20	1,07	
	35	1,13	
	50	1,19	
	60	1,24	
Constante de dissociation (pK _a)	8,2		Dans l'environnement, la molécule est neutre lorsque le pH < 8,2 et sous forme anionique lorsque le pH > 8,2
Coefficient de partage octanol – eau (K _{oe})	0,3		Faible potentiel de bioaccumulation
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) – visible (indiquer les conditions, s'il y a lieu)	Absorption observée sous 300 nm pour les mélanges de H ₂ O ₂ et d'acide peracétique		Faible potentiel de phototransformation

Propriétés	Résultats	Remarques de l'ARLA
Stabilité (température, métaux, lumière du soleil)	Stable dans l'aluminium de grande pureté et l'acier inoxydable des séries 304-316. Le pH de la solution pure se situe entre 3,5 et 4,5. La réaction de décomposition est très exothermique et catalysée par des ions métalliques de transition, des métaux solides ou des oxydes métalliques, un pH 7 ou plus, la chaleur et la lumière du soleil. Le H ₂ O ₂ est miscible avec de nombreux alcools de faible masse moléculaire, des glycols et des cétones et des solutions aqueuses concentrées avec ces solvants peuvent être explosives.	
Stabilité à l'entreposage	Relativement stable lorsqu'entreposé à la noirceur dans un contenant inertes et propre. Les solutions concentrées ont une plus grande stabilité. On ajoute des agents stabilisateurs.	

Tableau 1.2.2 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
Matériaux constitutifs et description du contenant	Contenant de 10 L fait de polyéthylène de haute densité
Densité	1,091
pH	1,05

Propriété	Résultats
Réaction d'oxydation ou de réduction	Agent fortement oxydant
Données de stabilité à l'entreposage	Relativement stable lorsqu'entreposé à la noirceur dans un contenant inerte et propre. Les solutions concentrées ont une plus grande stabilité. On ajoute des agents stabilisateurs.
Miscibilité	Ce produit ne doit pas être mélangé avec 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 présentement homologué aux États-Unis pour la suppression des maladies fongiques et bactériennes qui affectent les pommes de terre dans les champs et en entreposage, ainsi que d'autre légumes. Au Canada, l'utilisation proposée vise la suppression des maladies fongiques et bactériennes des pommes de terre pendant l'entreposage. Les allégations de suppression de maladies comprennent la tache argentée, la pourriture fusarienne des tubercules (pourriture sèche) et la pourriture molle bactérienne. Le demandeur propose le traitement des tubercules au taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau), en deux étapes : à l'arrivée des tubercules sur les lieux d'entreposage à partir des gerbeurs de caisses-palettes et ensuite sur les tubercules, sous forme de fine bruine ou brouillard de pulvérisation, à partir du 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 analytique établie en fonction du titrage pour la détermination de la matière active. On a jugé cette méthode précise, spécifique au produit et adéquate comme méthode analytique de vérification réglementaire.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La même méthode a été utilisée pour l'analyse de la matière active (section 2.1).

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Puisque l'on prévoit que les résidus de H_2O_2 seront négligeables, l'ARLA n'a pas exigé de données de résidus sur les cultures pour appuyer l'utilisation du bactéricide-fongicide BioSafe OxiDate, contenant du peroxyde d'hydrogène, sur les pommes de terre

nouvellement récoltées, avant leur entreposage, ou sur les pommes de terre entreposées et traitées par l'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 sur les végétaux, les produits à base de végétaux et les denrées d'origine animale (CODO 7.2). Cependant, la United States Environmental Protection Agency (EPA) a indiqué qu'elle dispose d'une méthode (non validée) à ce sujet et que les parties intéressées peuvent y avoir accès.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

Le demandeur d'homologation a soumis des demandes d'exemption pour toutes les données de toxicité normalement exigées. Il a soumis le projet de décision réglementaire PRDD2000-02 et un examen du peroxyde d'hydrogène effectué par le Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne (ECETOC) (*Joint Assessment of Commodity Chemicals No. 22, Hydrogen Peroxide*, 1993). Il a également présenté le document *Re-registration Eligibility Decision (RED) of Peroxy Compounds* (décision d'homologation continue des composés peroxy) ainsi que les exemptions américaines d'exigences en matière de limite maximale de résidu pour le peroxyde d'hydrogène, issues des décisions sans appel de 1998 et 1999 du Federal Register de l'EPA.

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 réagit fortement et sa durée de vie est courte à cause de l'instabilité du lien peroxyde; cela mène à une dégradation rapide et seuls de faibles résidus de peroxyde d'hydrogène sont prévus après le traitement.

La documentation scientifique disponible montre que le peroxyde d'hydrogène (35 %) est légèrement toxique par voie orale chez les rats (dose létale à 50 % (DL₅₀) chez les mâles de 1 193 mg/kg), que sa toxicité aiguë par voie cutanée est faible chez les lapins (DL₅₀ > 2 000 mg/kg), et que le produit est légèrement irritant pour la peau ou gravement irritant ou corrosif pour les yeux (PRDD2000-02). Le peroxyde d'hydrogène est moyennement toxique par inhalation chez les souris (concentration létale à 50 % (CL₅₀ 227 µl/l) (document RED sur les composés peroxy de l'EPA).

L'ECETOC (1993) a fait état des signes cliniques de l'exposition aiguë au peroxyde d'hydrogène par voie orale : tremblements, mobilité réduite, prostration, écoulements de la bouche, des yeux et du nez, poumons rougis, estomacs hémorragiques et blancs et intestins remplis de sang. Après une exposition cutanée, les symptômes observés étaient

le larmoiement et des écoulements du nez tandis que l'exposition par inhalation a provoqué une grave congestion pulmonaire et de l'emphysème. Vingt quatre heures après l'application cutanée de peroxyde d'hydrogène à 35 %, on a observé la présence d'un érythème léger et d'œdème allant de grave à modéré; 48 heures après cette application, on a observé la présence d'un érythème allant de grave à modéré et d'un œdème variant de léger à très léger. Dans le cadre des études préliminaires effectuées à des concentrations de 15 et 30 % de peroxyde d'hydrogène, on a observé la nécrose de l'épiderme 24 heures après l'application accompagnée d'une hyperplasie marquée de l'épiderme; on a constaté une infiltration leucocytaire dans les six jours qui ont suivi l'application et l'épiderme est redevenu normal au jour 10.

La documentation disponible sur l'exposition humaine montre que l'ingestion de peroxyde d'hydrogène causera une irritation du tractus gastro-intestinal supérieur. La décomposition du H_2O_2 donne lieu à la libération rapide d'oxygène, ce qui distend l'œsophage ou l'estomac et peut potentiellement causer de graves dommages et des hémorragies internes. L'exposition humaine par inhalation peut causer une irritation extrême et une inflammation des voies nasales, de la gorge et des conduits respiratoires; de l'œdème pulmonaire; des maux de tête; des étourdissements, des nausées des vomissements, de la diarrhée, de l'irritabilité, de l'insomnie, une exagération des réflexes, ou des tremblements, un engourdissement des extrémités, des convulsions, l'inconscience et l'état de choc. Le contact cutané avec le peroxyde d'hydrogène liquide causera un blanchiment temporaire de la peau. Si la source de contamination n'est pas retirée, il peut y avoir formation d'érythème et de vésicules. L'exposition à la bruine ou au jet de pulvérisation peut causer une sensation de brûlure des yeux et des larmoiements. Le contact du peroxyde d'hydrogène avec les yeux peut causer des dommages graves comme l'ulcération de la cornée; parfois, quoiqu'il s'agisse de rares cas, cela peut se manifester aussi longtemps qu'une semaine après l'exposition (Bureau international du travail, 1998).

Le peroxyde d'hydrogène est un agent mutagène *in vitro* connu 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* indiquent qu'il existe pour le peroxyde d'hydrogène un mécanisme génotoxique d'induction de tumeur, les données *in vivo* font état d'un mécanisme non génotoxique. Comme seuls les radicaux hydroxyles et l'oxygène singulet sont capables d'endommager directement l'ADN, le potentiel génotoxique dépend donc de l'accessibilité du radical hydroxyle extrêmement réactif pour l'ADN visé. Puisque que le radical hydroxyle et l'oxygène singulet ont de très courtes durées de vie, le dommage serait localisé à la région exposée. En conditions *in vitro*, les bactéries et autres cellules viennent en contact direct avec le peroxyde d'hydrogène permettant ainsi l'induction d'effets génotoxiques. En général, l'ajout d'agent métabolique exogène ou de catalase réduit ou empêche la réponse mutagène. En conditions *in vivo*, de nombreux facteurs contribuent à la réduction de la disponibilité biologique de H_2O_2 à des fins génotoxiques systémiques. On ne peut toutefois exclure la possibilité d'effets génotoxiques chez les cellules qui sont en contact direct avec H_2O_2 (au site même de l'application) (ECETOC 1993).

L'exposition subchronique des rats à du peroxyde d'hydrogène (de 0,5 à 1,5 %) a causé de grandes lésions carieuses et des changements pathologiques du périodonte dont l'intensité varie en fonction de la concentration du produit. On a observé une inhibition importante du gain de poids corporel (GPC). Sept rats sur vingt-quatre auxquels on avait administré du peroxyde d'hydrogène à 1,5 % sont morts pendant l'expérience. D'après les données restreintes disponibles (ECETOC 1993), on a déterminé que la concentration sans effet observé (CSEO) pour l'administration subchronique de peroxyde d'hydrogène aux rats était de 0,25 % dans l'eau potable.

L'exposition subchronique des souris à de l'eau potable contenant du peroxyde d'hydrogène à 0,6 % a causé une diminution de la consommation d'eau et un ralentissement du gain de poids corporel (ECETOC 1993).

Une étude de gavage d'une durée de douze semaines (solution à 5 %) a montré un ralentissement du gain de poids corporel, une diminution de la concentration en hémoglobine, une nombre décri d'érythrocytes, une diminution du volume des cellules sanguines, du sérum glutamo-oxalacétique transaminase (SGOT), du sérum glutamopyruvique transaminase et de l'activité de la phosphatase alcaline. On a également noté des changements au niveau du poids des organes : une augmentation du poids des reins, du foie et du coeur et une diminution du poids des testicules et des surrénales. Cependant, il n'y avait pas de changements histopathologiques connexes.

Les lapins exposés pendant six heures par jour, cinq jours par semaine à 22 ppm (31 mg/m³) de vapeur de H₂O₂, dans le cadre d'une étude d'exposition par inhalation d'une durée de douze semaines, n'ont pas montré de changements à part le blanchiment des poils et une certaine irritation nasale. L'examen ophtalmologique n'a révélé aucun changement dans les yeux, indiquant que la vapeur n'avait pas causé de dommages tardifs à la cornée. On a constaté le même type de résultats chez deux chiens exposés à 7 ppm (9,9 mg/m³) de H₂O₂ pendant 6 mois : blanchiment et perte de poils après 14 semaines et éternuements et larmolements après 23 semaines. On n'a pas constaté de changements importants au niveau du poids corporel ou d'altérations dans la chimie clinique ou l'hématologie. Les constatations pathologiques comprenaient une hyperplasie de la musculature des bronches, des régions affaissées et emphysémateuses au poumon et un épaississement de l'épiderme (les follicules pileux n'étaient pas détruits) (ECETOC 1993).

Une étude de toxicité du peroxyde d'hydrogène dans l'eau potable d'une durée de treize semaines chez des souris ayant une déficience en catalase, a indiqué que les animaux ayant reçu 3 000 ppm de H₂O₂ montraient une diminution de la consommation d'eau et d'aliments et un poids corporel moindre. À 1 000 ppm, les femelles montraient une consommation réduite d'eau avec de légers effets sur la consommation d'aliments mais aucun effet sur le poids corporel. L'administration de peroxyde d'hydrogène n'a pas causé de mortalité ni provoqué de signes cliniques, d'effets hématologiques ou d'effets sur le poids des organes (cerveau, foie, reins, surrénales, testicules, coeur et rate). Les résultats histologiques incluent une hyperplasie allant de légère à minime chez les

animaux ayant reçu 1 000 et 3 000 ppm de H₂O₂. Ces effets étaient réversibles pendant la période de récupération de six semaines suivant l'essai. On a déterminé pour cette étude une CSEO de 26 mg/kg p.c./jour pour les mâles et de 37 mg/kg p.c./jour pour les femelles (Weiner et al. 2000).

Chez les rats, l'exposition au peroxyde d'hydrogène par inhalation (95 mg/m³ pour 30 expositions sur une période de 7 semaines) a donné lieu à des signes d'irritation nasale et des écoulements nasaux en abondance après 2 semaines et une congestion des poumons et de la trachée chez tous les animaux après 5 à 7 semaines. On n'a observé aucun changement microscopique dans les tissus. Une étude de toxicité subchronique par inhalation chez les souris a montré des signes similaires de toxicité mais il n'y avait pas d'augmentation de la mortalité chez les souris.

L'exposition chronique des souris à du peroxyde d'hydrogène à 0,15 % H₂O₂ dans l'eau potable, a provoqué des changements pathologiques dans le foie, les reins, le tractus gastro-intestinal et la rate, sans toutefois affecter le gain de poids corporel (ECETOC 1993).

L'exposition chronique au peroxyde d'hydrogène à 0,4 % dans l'eau potable a provoqué des tumeurs au duodénum chez les souris mais le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et la Food and Drug Administration (FDA) des É.-U. ont conclu que les preuves de cancérogénicité étaient restreintes ou insuffisantes (PRDD2000-02). Lorsqu'on a administré aux souris des solutions de peroxyde d'hydrogène à 0,1 et 0,4 % dans l'eau potable pendant 740 jours, on a observé une augmentation de l'incidence de l'hyperplasie duodénale directement liée à la dose dans les groupes traités (H₂O₂ à 0,1 %) en comparaison aux groupes témoins et cette incidence de carcinomes duodénaux était plus élevée chez les souris femelles soumises à une dose de 0,4 % de peroxyde d'hydrogène que chez les souris témoins. Lors de l'administration de H₂O₂ à 0,4 % à des souris femelles pendant six ou sept mois, on a observé une augmentation de l'incidence des tumeurs duodénales chez les sujets ayant une activité déficiente de la catalase (ECETOC, 1993).

Les lapins et les rats auxquels on a administré du peroxyde d'hydrogène par gavage pendant six mois ont montré une diminution du gain de poids corporel et des concentrations de lymphocytes dans le sang aux doses les plus élevées (50 mg/kg p.c./jour) et une augmentation de l'hémolyse et du nombre de réticulocytes. On a constaté d'autres effets comme une diminution de l'activité de la catalase dans le foie, une augmentation de l'activité de la déshydrogénase succinique dans le foie, des changements dans l'activité enzymatique au niveau de l'estomac, du duodénum, du cerveau et de la protéinurie. À l'autopsie, on a également observé 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 des souris. Cette réaction inflammatoire est plus grave chez les souris

ayant une activité déficiente de la catalase. Cette réaction peut évoluer en changements cancérogènes chez les souris. Il y a eu induction de papillomes chez les rats, sans que l'on observe de tumeur maligne dans le pré-estomac, même à des concentrations quasi létales (de 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 agent faiblement promoteur de tumeurs intestinales chez le rat soumis à de fortes concentrations sur la peau ou des concentrations quasi létales (1,5 %) dans l'eau potable.

La documentation laisse entendre que la chimie du peroxyde d'hydrogène dilué et de l'anatomie et la physiologie du tractus gastro-intestinal fait en sorte qu'il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène absorbé par voie orale puisse atteindre le duodénum. On laisse entendre également que les lésions dans les animaux recevant du H_2O_2 dans leur eau potable peuvent être causées par la diminution de la consommation d'eau et l'ingestion d'aliments secs en boulettes pour rongeurs (DeSesso et al. 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, l'Agence a conclu que les 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 matière active en eau et en oxygène (PRDD2000-02). Il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène est 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 acceptable (DJA)

Compte tenu de la décomposition du peroxyde d'hydrogène, le risque pour la santé humaine causé par l'ingestion de pommes de terre traitées avec du peroxyde d'hydrogène est négligeable et par conséquent l'ARLA ne requiert pas la détermination d'une dose journalière admissible (DJA) (PRDD2000-02). Le peroxyde d'hydrogène est utilisé dans une foule de produits, y compris des solutions désinfectantes, des produits à usage alimentaire (stérilisation et blanchiment), des produits médicaux (désinfectant cutané et rince-bouche) et cosmétiques.

L'EPA a accepté la demande d'exemption de présentation de données relatives à la tolérance (limite maximale) des résidus de H_2O_2 sur et dans toutes les denrées alimentaires, pour une dose d'application par traitement égale ou inférieure à 1 % de peroxyde d'hydrogène sur les cultures en croissance ou récoltées (EPA, 1999). Cela s'explique du fait que le peroxyde d'hydrogène se dégrade en eau et en oxygène. La réaction de décomposition est catalysée par les enzymes catalase et glutathion peroxydase, 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 des animaux de laboratoire sont restreintes et il estime que le produit ne peut être classifié en rapport à sa cancérogénicité pour les humains (Groupe 3).

3.3 Dose aiguë de référence (DAR)

L'ARLA n'a pas déterminé de dose aiguë de référence pour le peroxyde d'hydrogène car, puisqu'il se dégrade rapidement en oxygène et en eau, il ne présente vraisemblablement pas de risque aigu en matière alimentaire. La documentation disponible permet de conclure qu'il n'y a pas d'effets importants reliés au traitement qui puissent nécessiter une évaluation du risque alimentaire aigu.

3.4 Choix d'une limite toxicologique pour le risque professionnel

L'on considère que les limites toxicologiques aiguës ne sont pas appropriées pour évaluer le risque professionnel puisque :

- le peroxyde d'hydrogène est hautement réactif et 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 souscrit à l'évaluation faite par l'EPA des États-Unis qui déclare que les composés peroxy sont corrosifs et présentent un risque aigu d'irritation sévère des yeux et de la peau pour les personnes qui les manipulent (EPA *R.E.D. FACTS, Peroxy Compounds*, décembre 1993). La nature corrosive de ces composés interdira, en soi, l'exposition cutanée importante. En outre, le risque aigu de l'exposition par inhalation doit aussi être prévenu.

3.5 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés

3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs

Le demandeur propose d'utiliser la préparation commerciale, BioSafe OxiDate – Traitement bactéricide et fongicide des pommes de terre entreposées, pour supprimer les maladies des pommes de terre pendant l'entreposage (Catégorie de site d'utilisation 12 : Aliments entreposés destinés à la consommation humaine ou animale). Le traitement des pommes de terre fraîchement récoltées se ferait de deux façons : en pulvérisant le produit dilué sur les pommes de terre lorsqu'elles passent sur le convoyeur à bande, avant leur chargement dans les compartiments de stockage, ou bien en mélangeant le produit à l'eau servant à humidifier les pommes de terre en stockage. La formulation liquide contenant 27 % de matière active serait diluée et pulvérisée sur les pommes de terre nouvellement récoltées avant leur entreposage ou diluée et injectée dans l'eau d'humidification des pommes de terre pendant la période 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 système est pour ainsi dire fermé. Le produit est dilué automatiquement avec l'eau et pulvérisé sur les pommes de terre lorsqu'elles passent sous un dispositif de pulvérisation couvrant le convoyeur à bande. Les compartiments 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 tubes au contenant de produit, au moment de mettre à niveau le contenu des compartiments de stockage pleins (avec le bras) ou lors de contact avec la dérive de pulvérisation émanant de la section couverte du convoyeur à bande. Des écoulements accidentels peuvent avoir lieu lors de l'insertion du tube 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.

L'ARLA conclut que la démarche réglementaire la plus appropriée pour atténuer les risques d'exposition aiguë à cette matière active passe par les mises en garde de l'étiquette. Plus précisément, le demandeur d'homologation doit modifier le projet d'étiquette afin qu'on y lise les points suivants :

- Veiller à ce que les concentrations de peroxyde d'hydrogène dans l'air, sur les lieux de travail, n'excèdent pas les niveaux d'exposition établis par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si ces concentrations sont inconnues ou si elles excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH.
- Ne pas entrer dans les aires de stockage traitées avant que les concentrations de peroxyde d'hydrogène dans l'air ne soient redescendues sous les limites d'exposition établies par les autorités locales de santé et de 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, conjointement aux énoncés du projet d'étiquette visant à réduire l'exposition (p. ex., le port de vêtements et d'équipement de protection individuelle), sont adéquates pour protéger les travailleurs des dangers aigus possibles.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Étant donné l'usage proposé pour le produit, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait d'exposition occasionnelle.

3.5.3 Travailleurs

Étant donné l'usage proposé pour le produit, on s'attend à ce que l'exposition des travailleurs soit négligeable, lorsque ces derniers utilisent la protection individuelle appropriée.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des résidus

Nature des résidus dans les végétaux

L'ARLA n'exige pas d'étude de métabolisme dans les pommes de terre car, selon toute probabilité, l'enzyme catalase que l'on dit présente 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.

Nature des résidus dans les animaux

L'ARLA n'exige pas d'étude de métabolisme chez les animaux car, puisque l'on prévoit que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur ou dans les pommes de terre seront négligeables, on ne s'attend pas à ce que des résidus mesurables de peroxyde d'hydrogène soient transférés dans des matrices animales (viande et lait) lorsque le bétail est exposé aux pommes de terre de rebut et aux déchets de produits à base de pommes de terre.

Essais sur les cultures en champ

L'ARLA n'a pas exigé d'essais supervisés sur les cultures en champ (CODO 7.4.1) ni d'études de dissipation des résidus (CODO 7.4.2). La PC BioSafe OxiDate, dont la concentration en peroxyde d'hydrogène est faible, réagit au contact de l'enzyme catalase dans les pommes de terre sur lesquelles elle est pulvérisée et se dégrade 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 promulgation d'aucune LMR au Tableau II Division B.15.002(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement.

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 l'on s'attend à ce que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur et dans les pommes de terre soient négligeables.

Viande, lait, volaille et œufs

On s'attend à ce que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur et dans les pommes de terre soient négligeables. Ainsi, lorsque le bétail est exposé aux pommes de terre de rebut et aux déchets de produits à base de pommes de terre, il ne devrait pas y avoir de transfert de résidus mesurables dans les matrices animales (viande et lait).

Évaluation du risque alimentaire

La Division de l'évaluation sanitaire (DES) de l'ARLA n'a pas établi de DJA. Elle estime que l'usage domestique proposé du peroxyde d'hydrogène sur les pommes de terre entreposées ne présente pas de risque pour 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 la consommation humaine.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

La PC BioSafe OxiDate est un agent oxydant que l'on utilise à l'intérieur des aires d'entreposage des pommes de terre pour la suppression des maladies fongiques et microbiennes sur les tubercules. Ce profil d'emploi ne donnera pas lieu à la diffusion du produit dans l'environnement; conséquemment les organismes non visés ne seront pas exposés au produit et l'évaluation environnementale n'est donc pas nécessaire. À titre de référence, l'ARLA a déjà homologué le peroxyde d'hydrogène pour usage extérieur en tant qu'agent de blanchiment dans la fabrication des pâtes et papiers et a publié, à ce sujet, un projet de décision réglementaire (PRDD2000-02, VigorOx, 18 août 2000).

6.0 Effets sur les organismes non visés

Données non requises.

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

La PC BioSafe OxiDate est un produit à base de peroxyde d'hydrogène (garantie de 27 %) présentement homologué aux États-Unis pour la suppression des maladies fongiques et bactériennes qui affectent les pommes de terre dans les champs et dans les aires d'entreposage, ainsi que d'autre légumes. Au Canada, l'utilisation proposée vise la suppression des maladies fongiques et bactériennes des pommes de terre entreposées telles que la brûlure hâtive, la brûlure tardive, la tache argentée, la pourriture fusarienne des tubercules (pourriture sèche) et la pourriture molle bactérienne. Le produit doit être employé au taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau) dans les eaux d'humidification et pulvérisé sur les tubercules en fine bruine ou brouillard. Les tubercules doivent être traités avant d'être placés dans les compartiments de stockage et doivent ensuite être traités quotidiennement pendant toute la durée d'entreposage.

7.1.2 Mode d'action

La PC OxiDate est une formulation peroxygénée qui combine le peroxyde d'hydrogène à l'acide peracétique. La combinaison de ces produits chimiques permet au peroxyde

d'hydrogène d'accroître son activité, par la formation d'un radical hydroxyle. Lorsque ce radical hydroxyle entre en contact avec un organisme pathogène, il réagit avec les enzymes clés et les protéines présentes dans les parois cellulaires, en particulier celles qui contiennent des groupes sulfhydryl. Il en résulte une perturbation de la respiration cellulaire et la mort de la cellule en question. Le processus d'oxydation mène à la dégradation complète des molécules d'OxiDate, produisant 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 sur la surface des tubercules. La PC OxiDate n'est pas un fongicide systémique et ne tuera pas les pathogènes qui se trouvent en profondeur dans les tissus des tubercules.

7.1.3 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.3.1 Description du problème parasitaire

Au moment de la récolte, les pommes de terre peuvent entrer en contact avec des champignons ou bactéries pathogènes qui se trouvent dans le sol ou sur des tissus végétaux en décomposition. Lorsque les tubercules sont placés dans les aires d'entreposage, ces pathogènes peuvent croître et se développer, réduisant de façon importante la qualité marchande des tubercules. En outre, si on laisse ces maladies se développer, elles deviennent une source d'inoculum pour les cultures de l'année suivante, si les tubercules sont utilisés comme semences.

Maladie : brûlure hâtive (*Alternaria solani*)

La brûlure hâtive est une maladie fongique touchant habituellement le feuillage des plants de pommes de terre mais elle peut également infecter les tubercules. Les spores sont généralement présentes dans les débris végétaux et le sol des champs infectés ou elles peuvent être transférées aux tubercules à partir de feuillage contaminé ou de lésions sur la tige des plants de pommes de terre. Le transfert physique des spores sur les tubercules a généralement lieu pendant la récolte et les spores en germination pénètrent habituellement le tubercule par le biais de coupures, de meurtrissures ou de blessures superficielles. Les lésions sur les tubercules ont d'abord l'apparence de petites zones sombres et affaissées qui peuvent être circulaires ou de forme irrégulière et qui mesurent jusqu'à 19 mm de diamètre. La bordure de la lésion est généralement bien définie et quelque peu soulevée, montrant la démarcation entre le tissu sain et le tissu infecté. À l'intérieur, la lésion est une pourriture sèche de couleur brune ou noire et d'apparence liégeuse. Les lésions ne pénètrent normalement pas plus de 6,4 à 9,5 mm de profondeur. Lorsqu'une lésion s'est établie, elle se développe lentement pendant l'entreposage et il est possible qu'elle ne s'aggrave qu'assez tard pendant la période d'entreposage. La décomposition des tissus du tubercule par la brûlure hâtive permet également l'entrée à des pathogènes secondaires, ce qui accroît les dommages aux pommes de terre entreposées.

Maladie : brûlure tardive (*Phytophthora infestans*)

La brûlure tardive est une maladie dévastatrice des pommes de terre. Elle peut rapidement infecter les tissus végétaux au-dessus du sol et causer la pourriture du tubercule en

entreposage. Si les spores du champignon atteignent un tubercule en croissance (spores lessivées dans le sol exposé) avant la récolte, elles peuvent germer et infecter le tubercule, causant une pourriture partielle des pommes de terre avant même leur récolte. De plus, pendant la récolte, des spores vivantes peuvent être transférées aux tubercules à partir des tissus végétaux infectés. Ces tubercules peuvent n'avoir aucun symptôme apparent à la récolte mais des lésions peuvent se développer pendant l'entreposage. La brûlure tardive des tubercules a l'apparence d'une pourriture sèche, peu profonde, de couleur brun-cuivré à pourpre, qui s'étend de façon irrégulière dans les premiers 3,2 à 12,7 mm de tissu, ou davantage. La surface de la lésion est brune, sèche et affaissée mais sa texture est granulaire et sa couleur varie de beige à brun cuivré sous la peau. Des conditions d'entreposage fraîches et sèches peuvent ralentir l'évolution de la maladie et minimiser la propagation d'un tubercule à un autre. Toutefois, si on laisse la maladie se développer complètement, les lésions évolueront rapidement, devenant affaissées et desséchées et infectant les tubercules sains adjacents. Les lésions des tubercules causées par la brûlure tardive sont couramment envahies par des pathogènes fongiques ou bactériens secondaires, ce qui donne lieu à la « fonte » des tubercules pendant l'entreposage.

Maladie : tache argentée (*Helminthosporium solani*)

On considère la tache argentée comme étant une maladie transmise par les semences car elle ne se manifeste pas sur les tiges ou le feuillage. Les tubercules nouvellement récoltés peuvent sembler sains mais, s'ils sont infectés, la maladie peut apparaître après une période de trois à cinq mois d'entreposage. Un tubercule infecté peut être source de propagation de spores (conidies) aux pommes de terre saines de la même pile au moment 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. Les températures fraîches d'entreposage peuvent retarder la sporulation mais cette dernière peut toutefois se produire à 4 °C et elle est favorisée par des conditions d'humidité élevées et la présence d'eau libre sur la surface des tubercules. Les symptômes de la tache argentée sont principalement d'ordre cosmétique, tels qu'une décoloration argentée d'aspect métallique du périderme, de forme irrégulière, qui peut couvrir une grande partie de la surface du tubercule. En outre, le tubercule peut subir une perte de masse et un rétrécissement à cause de la perte d'eau. Il s'agit d'une maladie qui affecte principalement l'aspect visuel des tubercules et diminue leur valeur marchande.

Maladie : 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 (dommage mécanique) en surface ou par des blessures causées par d'autres organismes. Les symptômes de la pourriture sèche fusarienne sont des zones affaissées et ridées qui présentent une pourriture brune ferme pouvant couvrir une grande partie de la surface du tubercule. L'infection peut s'étendre en profondeur dans le tubercule, créant de grandes zones de pourriture. Les températures fraîches d'entreposage peuvent retarder le développement de la pourriture sèche fusarienne. Toutefois, si la température augmente, l'infection peut continuer sa progression.

Maladie : pourriture molle bactérienne (*Erwinia carotovora*)

On trouve communément l'agent causal de la pourriture molle bactérienne (*Erwinia carotovora* var *carotovora*) vivant librement dans le sol. Les bactéries viennent habituellement en contact avec les tubercules lors de la récolte, de la manipulation ou du lavage et elles pénètrent par les lenticelles, les fentes ou autres blessures. Les symptômes apparaissent d'abord à la surface du tubercule (généralement près d'un oeillette) et progressent vers l'intérieur causant une pourriture aqueuse des tissus, de couleur crème ou brunâtre. Les tissus infectés se distinguent très bien des tissus sains par la présence d'une bordure brune foncée ou noire. Des taches nécrotiques peu profondes sont visibles sur la surface et sont causées par l'organisme lorsqu'il pénètre par les lenticelles. Au cours des premières étapes de la maladie, la pourriture est inodore. Toutefois, à mesure que les organismes secondaires envahissent les tissus infectés, il s'en dégage une mauvaise odeur. La maladie se développe en conditions favorables (températures adverses, dommage mécanique ou eau libre sur la surface des tubercules) et affecte 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 peut se propager d'un tubercule à l'autre, infectant les pommes de terre adjacentes.

7.1.3.2 Essais d'efficacité

Le demandeur a présenté deux études sur l'efficacité de la PC BioSafe OxiDate pour la suppression de la tache argentée, la pourriture sèche fusarienne et la pourriture molle bactérienne sur les pommes de terre entreposées. Les données sur la brûlure hâtive et la brûlure tardive des pommes de terre n'ont pas fait l'objet d'examen. La première étude consistait en un essai à long terme (huit mois) effectué en 1998 aux États-Unis. On y a testé l'OxiDate au taux de dilution de 1:100, appliqué quotidiennement pendant toute la durée de l'essai. On a évalué l'incidence de la maladie (IM) sur les tubercules une fois par période de quatre semaines pour la tache argentée, la pourriture sèche fusarienne et la pourriture molle bactérienne. Il n'y a pas eu d'inoculation de tubercules pendant cette expérience, cependant il s'est avéré évident que la pression exercée par ces maladies était adéquate. Au huitième mois, les pressions exercées dans le groupe témoin non traité avaient causé une IM de 12 % pour la tache argentée (avec un pic de 20 % au troisième mois), de 20 % pour la pourriture molle et de 15 % pour la pourriture sèche fusarienne. Ces résultats indiquent qu'à la fin de la période d'évaluation de huit mois, l'OxiDate avait supprimé l'IM de la tache argentée de l'ordre de 92,5 à 100 %, celle de la pourriture molle de l'ordre de 64 à 100 % et celle de la pourriture fusarienne de l'ordre de 81 à 100 %. Bien que la fréquence de traitement à l'OxiDate était été supérieure à ce que le demandeur propose, cet essai a été effectué dans de vraies conditions d'entreposage, à l'aide du matériel de pulvérisation normalement utilisé lors de telles manoeuvres. L'étude ne fait aucune mention de l'effet de l'OxiDate à long terme sur les surfaces métalliques. Cet essai démontre que l'on a obtenu une bonne suppression de la tache argentée, de la pourriture molle et de la pourriture sèche fusarienne à l'aide de pulvérisations quotidiennes d'OxiDate au taux de dilution de 1:100.

Le deuxième essai, effectué en 2001 au Nouveau-Brunswick, mettait à l'essai la PC à deux taux de dilution différents, 1:50 et 1:100, pendant une période d'entreposage de quatre mois. On a évalué le pourcentage de gravité de la maladie (GM) et le pourcentage de la surface du tubercule couverte par la maladie après des traitements quotidiens pendant deux semaines et ensuite après chaque période de quatre semaines. On a également évalué la germination des tubercules, la teneur en glucose et la couleur des pommes de terre frites. On souligne que le produit a été pulvérisé selon les taux proposés sur l'étiquette et que les tubercules ont été inoculés (séparément) avec les pathogènes causant la tache argentée, la pourriture sèche fusarienne et la pourriture molle. Les résultats pour chacune des dates d'évaluation sont présentés en terme de moyennes pour les deux variétés de pommes de terre testées (Shepody et Norland). Les degrés de suppression de ces maladies se sont révélés inférieurs à ceux constatés dans le premier essai.

i. Tache argentée

Lors de la première évaluation, on a constaté une grande différence dans le degré de GM (exprimé en pourcentage) pour le groupe témoin non traité (8 %) et pour les deux traitements à l'OxiDate (16,3 % pour le traitement au taux de 1:50 et 17,6 % pour celui au taux de 1:100). À la deuxième évaluation, ces différences n'étaient plus apparentes et la maladie avait rapidement progressé dans les tubercules témoins. Lors de la dernière évaluation, la GM dans les tubercules témoins étaient de l'ordre de 83,6 %, de 75,1 % pour les tubercules traités avec l'OxiDate au taux de 1:100 et de 67,6 % pour ceux traités au taux de 1:50. Bien que les valeurs de GM obtenues pour les deux taux d'OxiDate soient inférieures à celle obtenue pour les tubercules témoins, les différences entre les trois traitements se sont avérées modestes. Le pourcentage de suppression de la maladie (en comparaison des témoins) variait de 17 à 25 % pour le taux de 1:50 et de 0 à 18,9 % pour le taux de 1:100. Cela semble indiquer que le taux d'OxiDate de 1:50 a donné un contrôle légèrement supérieur à celui de 1:100. De façon générale, la PC Biosafe OxiDate dans cet essai a donné un contrôle de la tache argentée de moyen à faible et ces degrés de contrôle, obtenus avec les deux taux, correspondent à ce que l'on qualifie de « répression de la maladie ».

ii. Pourriture sèche fusarienne

Lors de la première évaluation, il n'y avait pas de différence dans la GM (exprimée en pourcentage) entre les traitements à l'OxiDate aux deux taux et le traitement témoin. La pression de maladie dans le groupe témoin a augmenté graduellement pendant la période d'entreposage, atteignant 18,6 % à la date finale d'évaluation. Les valeurs de GM obtenues pour les pommes de terre traitées à l'OxiDate, aux deux taux, se sont révélées inférieures à celles des tubercules témoins, et ce à chaque date d'évaluation (les valeurs variaient de 37 à 59 % pour le taux de 1:50 et de 18,5 à 33 % pour le taux de 1:100). En comparant entre elles les valeurs de GM obtenues pour les tubercules traités à l'OxiDate, on a observé, de façon constante, qu'elles étaient inférieures pour le taux de 1:50, mais ces différences demeuraient faibles. À la dernière date d'évaluation, on a établi à 10,2 %

la GM pour les tubercules traités au taux d'OxiDate de 1:50 (ce qui représente un contrôle de l'ordre 45 % par rapport aux témoins) et à 12,5 % pour le taux de 1:100 (ce qui représente un contrôle de l'ordre de 32 % par rapport aux témoins). Ces résultats montrent que la PC BioSafe OxiDate, aux deux taux, fournit un contrôle moyen de la pourriture sèche fusarienne sur les pommes de terre entreposées, lorsqu'utilisée tel que le prescrit l'étiquette.

iii. Pourriture molle bactérienne

Les pressions de la pourriture molle bactérienne étaient très faibles pendant la durée de l'essai, malgré l'inoculation des tubercules avec le pathogène. Pour les deux premières évaluations, il n'y avait pas de signes d'infection des tubercules dans aucun des traitements. À la troisième date d'évaluation, la pourriture molle était apparue dans le groupe témoin et celui traité au taux de 1:100 d'OxiDate, bien que le degré de GM ait été inférieur à 1 % pour chacun des deux 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 1:100 et de 0,33 % dans celui traité au taux de 1:50. Il semble ici aussi que le taux de 1:50 d'OxiDate fournisse un meilleur contrôle de la maladie que le taux de 1:100. La pression de maladie dans cet essai était trop faible pour évaluer de façon précise le degré de contrôle de la maladie aux deux taux, même si le taux de 1:50 semble retarder l'apparition de la maladie davantage que le taux de 1:100. On ne sait pas si l'on pourrait observer de tels niveaux de contrôle dans des conditions de pression élevée de maladie.

7.2 Considérations d'ordre économique

Non évaluées.

7.3 Pérennité

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

Actuellement, aucun produit n'est homologué pour lutter contre les maladies fongiques et bactériennes des pommes de terre entreposées.

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

Non évaluée.

7.3.3 Contribution à la réduction des risques

Actuellement, aucun produit n'est homologué pour supprimer les pathogènes sur les tubercules de pomme de terre en entreposage. L'introduction d'un nouveau produit qui pourrait réduire la source d'inoculum sur les semences de pommes de terre, permettrait de réduire le recours aux fongicides une fois les tubercules plantés dans les champs.

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

Le demandeur n'a soumis aucune donnée à ce sujet. Puisque la PC OxiDate tue les pathogènes au contact et se dégrade ensuite rapidement, il est peu probable qu'il y ait acquisition de résistance dans la population de pathogènes. Le comité se penchant sur la résistance aux fongicides, le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee), n'a pas encore déterminé le groupe de fongicides auquel 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 visés

On n'a observé aucun symptôme phytotoxique ni aucun résidu du produit sur les tubercules traités avec de l'OxiDate.

7.5 Remarques concernant les effets non voulus ou non intentionnels (effets non visés)

Dans le cadre du deuxième essai, on a évalué les effets de la PC BioSafe OxiDate sur la germination des tubercules, la teneur en sucrose et en glucose ainsi que sur la couleur des pommes de terre frites. L'OxiDate n'a pas eu d'effet inhibiteur de la germination. En outre, même s'il existe des différences entre les traitements, en ce qui a trait au nombre de germes par tubercule, il n'y avait pas de tendance constante associée au taux d'OxiDate employé. On doit souligner qu'aucun de ces essais ne s'est penché sur les effets nocifs possibles de l'interaction de l'OxiDate avec les inhibiteurs de croissance (p. ex., chlorprophame) qui sont couramment utilisés dans les entrepôts commerciaux afin d'inhiber la germination des tubercules. À la plus forte concentration de la PC (1:50) les germes étaient plus longs, mais cela n'a pas été quantifié. Bien que l'on ait observé des différences entre les traitements, les valeurs déclarées pour la teneur en sucrose et en glucose se situaient dans les plages acceptables. En outre, les tubercules traités au taux de 1:100 avaient une couleur de frite légèrement plus pâle, ce qui est souhaitable pour l'industrie de la pomme de terre frite.

La deuxième étude indiquait que l'OxiDate avait un effet corrosif sur les objets métalliques avec lesquels il entrait en contact direct. Cela laisse croire qu'il est possible que le produit endommage les pièces métalliques du matériel servant à la distribution de l'OxiDate dans les eaux d'humidification ou les attaches de métal couramment utilisées pour les compartiments de bois où sont stockés les tubercules traités à l'OxiDate. On devrait ajouter une mise en garde sur l'étiquette avisant l'utilisateur de la nature corrosive possible du produit sur les objets métalliques. Le demandeur devrait effectuer d'autres essais pour préciser l'importance de la corrosion associée aux applications quotidiennes d'OxiDate.

7.6 Conclusions

Le demandeur d'homologation a soumis des données d'efficacité qui appuient l'utilisation du BioSafe OxiDate sur les pommes de terre entreposées, pour la suppression

de la tache argentée, de la pourriture sèche fusarienne et de la pourriture molle bactérienne, si le produit est pulvérisé quotidiennement au taux de 1:100, jusqu'à ce que soit utilisé un régulateur de croissance (p. ex., chlorprophame). Si tel est le cas, il faut cesser les traitements d'OxiDate pour le reste de la période d'entreposage (voir tableau 7.6.1). Des essais additionnels sont requis pour évaluer la présence d'effets interactifs nocifs de l'OxiDate et des régulateurs de croissance sur la germination des tubercules. Le demandeur n'a soumis aucune donnée pour appuyer son allégation de suppression de la brûlure hâtive et de la brûlure tardive de la pomme de terre. L'OxiDate, lorsqu'il est utilisé au taux de dilution de 1:100, a semblé avoir des effets corrosifs sur les objets métalliques. Le demandeur devrait évaluer l'importance de cette corrosion et le dommage pouvant être causé au matériel de pulvérisation et aux attaches métalliques des compartiments de stockage.

7.6.1 Sommaire

Tableau 7.6.1 Allégations soutenues de l'étiquette (d'après l'évaluation de l'efficacité)

Allégations de suppression des pathogènes	Suppression de la tache argentée, de la pourriture sèche fusarienne et de la pourriture molle bactérienne sur les pommes de terre entreposées.
Dose de produit	Pulvérisation des tubercules au moment de leur arrivée dans les aires d'entreposage et quotidiennement ensuite, au taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau).
Méthode de pulvérisation	L'OxiDate dilué dans les eaux d'humidification sera pulvérisé sur les tubercules sous forme de fine bruine ou de brouillard, pendant au moins 20 minutes par jour, d'après un débit d'air humide de 0,6 cfm. On recommande l'installation de bandes d'essais BioSafe près des tubercules pour déterminer si la durée de la période de pulvérisation est adéquate. Pulvériser l'OxiDate à tous les jours jusqu'à ce qu'un régulateur de croissance soit utilisé. Si aucun régulateur de croissance n'est utilisé sur les tubercules entreposés, continuer la pulvérisation de l'OxiDate jusqu'à la fin de la période d'entreposage.
Gestion de la résistance	Aucune mesure précise n'est recommandée pour le moment.

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)

Matière active

La PC BioSafe OxiDate contient la matière active peroxyde d'hydrogène, qui est rapidement transformée en eau et en oxygène. L'exposition environnementale, la

persistance et la bioaccumulation ne sont pas sources de préoccupation. En fonction de cela, l'ARLA a donc conclu que la PC BioSafe OxiDate ne satisfait pas les critères de la voie 1 de la PGST.

Se référer à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, 12 mars 1999.

Microcontaminants

La matière active de qualité technique ne contient aucune impureté connue qui satisfait les critères de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en vertu de l'article 17 du RPA, a accordé une homologation temporaire à la matière active de qualité technique peroxyde d'hydrogène et à sa préparation commerciale, BioSafe OxiDate – Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées, pour la suppression de la pourriture fusarienne des tubercules, de la pourriture molle bactérienne et de la tache argentée de la pomme de terre, avant et pendant l'entreposage. À titre de condition à cette homologation temporaire, la société BioSafe Systems Inc. devra soumettre les études suivantes :

- Essai de laboratoire pour déterminer les effets interactifs de la préparation commerciale sur les tubercules traités avec des régulateurs de croissance (aux taux prescrits sur l'étiquette) en ce qui a trait à la germination des tubercules.
- Essai d'efficacité à petite échelle dans un entrepôt commercial de pommes de terre et potentiel d'effets nocifs par ex., corrosion de l'équipement et de la machinerie.

Liste des abréviations

µg	microgramme(s)
µL	microlitre(s)
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CSEO	concentration sans effet observé
DJA	dose journalière admissible
ECETOC	Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne
EPA	Environmental Protection Agency
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
GM	gravité de la maladie
GPC	gain en poids corporel
h	heure(s)
Hb	hémoglobine
IM	incidence de la maladie
j	jour(s)
MA	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme(s)
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
ppm	parties par million

Références

DeSesso, J.M., A.L. Lavin, S.M. Hsia, et R.D. Mavis. « Assessment of the carcinogenicity associated with oral exposures to hydrogen peroxide. », *Food Chem Toxicol.*, 2000, vol. 38, p.1021-1041.

ECETOC (Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne). *Joint assessment of commodity chemicals. No 22: Hydrogen Peroxide*, 1993. ISSN-0773-6339-22.

CIRC (Centre international de recherche sur le cancer). *Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man, 1972-PRÉSENT*, 1999. 71 683. Genève : Organisation mondiale de la Santé, Centre international de recherche sur le cancer

Bureau international du Travail. *Encyclopedia of Occupational Health and Safety*, 4^e édition, 1998, vol. 1-4 : 104.350.

ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire). PRDD2000-02 (Projet de décision réglementaire) VigorOxTM. 2000.

U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency). Federal Register - *Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance*, 1999, vol. 64, no 118, p. 33022-33025.

U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency). Federal Register - *Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance*, 1998, vol. 63, no 87, p. 24955-24963.

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