Décision d'homologation RD2014-19

Peroxyde d'hydrogène

(also available in English)

Le 10 juillet 2014

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-19F (publication imprimée)
H113-25/2014-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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

Décision d’homologation concernant le peroxyde d’hydrogène

L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d’application, accorde l’homologation complète pour la vente et l’utilisation du bactéricide-fongicide BioSafe M-70 Peroxyde d’hydrogène technique (ci-après nommé BioSafe M-70) et de l’algicide-fongicide à large spectre ZeroTol (ci-après nommé ZeroTol), contenant la matière active de qualité technique peroxyde d’hydrogène, pour prévenir ou empêcher la prolifération de champignons et d’algues sur les surfaces du matériel utilisé en serre et dans l’eau d’irrigation des serres, pour supprimer les maladies agricoles, notamment le rhizoctone, la tache fusarienne, la tache bactérienne à *Pseudomonas* et la pourriture phytophthoréenne et pour réprimer la tache bactérienne due aux espèces du genre *Xanthomonas* et l’alternariose dans les plantes ornementales cultivées en serre et à l’extérieur, ainsi que pour supprimer l’anthracnose, la plaque brune rhizoctonienne et la prolifération d’algues (vertes, bleu-vert) dans le gazon.

D’après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l’environnement.

L’homologation de ces produits a d’abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d’homologation PRD2013-22, *Peroxyde d’hydrogène*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l’ARLA en ce qui concerne le peroxyde d’hydrogène, résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L’ARLA n’a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-22. La présente décision est conforme à celle qui est énoncée dans le PRD2013-22.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d’homologation, veuillez consulter le PRD2013-22, *Peroxyde d’hydrogène*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l’appui de cette homologation.

[1] « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des pesticides n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières à l'étiquetage d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux répercussions découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le peroxyde d'hydrogène?

Le peroxyde d'hydrogène est un oxydant qui produit des radicaux libres hydroxyles; ces derniers attaquent les groupements thiols et les liaisons doubles de composants cellulaires essentiels comme les lipides, les protéines et l'ADN, inhibant ainsi la prolifération des microorganismes. Le peroxyde d'hydrogène est efficace contre de nombreuses espèces de champignons, de bactéries et d'algues.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du peroxyde d'hydrogène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

---

[3] « Risques acceptables » selon le paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

L’exposition au peroxyde d’hydrogène peut se produire pendant la manipulation et l’application des produits qui en contiennent. Au cours de l’évaluation des risques pour la santé, l’ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n’ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé de divers degrés d’exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n’est observé. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n’ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l’homologation.

Le peroxyde d’hydrogène est un agent oxydant hautement réactif qui, au contact de l’humidité, se dégrade rapidement pour former de l’eau et de l’oxygène. Le corps produit naturellement du peroxyde d’hydrogène et des enzymes de détoxification (par exemple, la catalase et la peroxydase) qui régulent la quantité de peroxyde d’hydrogène dans le corps.

Le peroxyde d’hydrogène de qualité technique (à une concentration de 90 %) présente une toxicité aiguë par inhalation chez la souris. À une concentration de 35 %, il est considéré comme très irritant ou corrosif pour les yeux et modérément irritant pour la peau chez le lapin. Par conséquent, les énoncés « Poison » et « Danger : corrosif pour les yeux et la peau » doivent figurer sur l’étiquette des produits qui en contiennent. La préparation commerciale ZeroTol est aussi modérément toxique lorsqu’elle est administrée en une seule dose par inhalation chez les souris, et est corrosive pour les yeux et modérément irritante pour la peau chez les lapins. Par conséquent, les énoncés « Poison » et « Danger : corrosif pour les yeux et la peau » doivent figurer sur l’étiquette de la préparation commerciale.

Le peroxyde d’hydrogène est reconnu comme une substance mutagène dans les essais in vitro, mais il ne s’est pas révélé génotoxique dans les essais in vivo et il n’a pas causé de cancer chez les animaux. Il est peu probable que le peroxyde d’hydrogène cause des dommages au système nerveux ou qu’il entraîne des effets sur la reproduction ou sur le fœtus en développement. Les premiers signes de toxicité constatés chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de peroxyde d’hydrogène pendant de longues périodes étaient une diminution de la prise de poids corporel et des changements dans les paramètres sanguins. Cependant, après une seule exposition, la plupart des effets observés seront probablement attribuables à la nature corrosive du peroxyde d’hydrogène. L’évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le degré d’exposition humaine est nettement inférieur à la plus faible dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux testés.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque ZeroTol est utilisé conformément au mode d’emploi proposé sur l’étiquette.

Compte tenu de la dégradation rapide et des faibles quantités de résidus de peroxyde d’hydrogène prévues après traitement, on ne s’attend pas à ce que les résidus demeurent sur le gazon après l’application de ce produit, et l’exposition au peroxyde d’hydrogène devrait être minime après l’utilisation de ZeroTol.

Risques professionnels liés à la manipulation de ZeroTol

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque ZeroTol est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent ZeroTol et ceux qui retournent dans des zones gazonnées, des pépinières et des serres fraîchement traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus de ce produit par voie cutanée ou par inhalation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne responsable du mélange, du chargement ou de l'application de ZeroTol doit porter des lunettes de protection ou un écran facial, une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des bottes, des gants résistant aux produits chimiques ainsi qu'un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health. L'étiquette précise aussi que les travailleurs ne doivent pas entrer dans les zones traitées avant que les résidus ne soient secs. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications prévues et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manipulation et les travailleurs, le risque n'est pas préoccupant pour ces personnes.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on prévoit qu'elle sera largement inférieure à celle que subissent les travailleurs; on considère donc qu'elle est négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du peroxyde d'hydrogène pénètre dans l'environnement?

Une fois dans l'environnement, le peroxyde d'hydrogène se transforme rapidement en eau et en oxygène.

Le peroxyde d'hydrogène est très mobile en milieu terrestre après son application et il ne devrait pas se fixer aux particules du sol. En raison de sa très courte demi-vie (moins d'une heure) dans les sols naturels, le peroxyde d'hydrogène ne se déplacera dans le milieu terrestre que sur de très courtes distances, et on ne s'attend pas à ce qu'il soit lessivé vers les eaux souterraines. Le peroxyde d'hydrogène devrait rester en solution dans l'eau, et il ne devrait pas se loger ni s'accumuler dans les sédiments. En milieu aquatique, le peroxyde d'hydrogène a montré des demi-vies variant entre une heure et dix jours.

La bioaccumulation et la bioamplification du peroxyde d'hydrogène sont peu probables. Il est toxique pour les organismes aquatiques non ciblés et pourrait être phytotoxique pour les végétaux non ciblés. D'après le profil d'emploi prévu et les courtes demi-vies en milieux terrestre et aquatique, on ne s'attend pas à ce que les oiseaux, les mammifères et les arthropodes utiles y soient exposés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de ZeroTol?

ZeroTol, un agent antimicrobien à large spectre, contient du peroxyde d'hydrogène qui empêche ou prévient la prolifération de champignons et d'algues sur les surfaces du matériel utilisé dans les serres et dans l'eau d'irrigation des serres, par exemple planchers et plans de travail mouillés, systèmes de recyclage de l'eau, textiles capillaires, systèmes d'humidification et de brumisation.

De plus, ZeroTol permet de supprimer les maladies agricoles, notamment le rhizoctone, la tache fusarienne, la tache bactérienne à *Pseudomonas* et la pourriture phytophthoréenne, et de réprimer la tache bactérienne due aux espèces du genre *Xanthomonas* et l'alternariose dans les plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur. ZeroTol supprime également l'anthracnose, la plaque brune rhizoctonienne et la prolifération d'algues (vertes, bleu-vert) dans le gazon.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi, qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures inscrites sur l'étiquette de ZeroTol pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu du risque que les utilisateurs aient un contact direct avec ZeroTol par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, toute personne chargée de mélanger, de charger ou d'appliquer le produit doit porter des lunettes de protection ou un écran facial, une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des bottes, des gants résistant aux produits chimiques ainsi qu'un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health.

Environnement

Des zones tampons mesurant entre un (1) à deux (2) mètres sont requises pour la protection des habitats dulcicoles et marins.

Des zones tampons d'un (1) mètre sont exigées pour la protection des habitats terrestres.

Des énoncés d'étiquette sur la réduction des risques environnementaux sont également requis quant à l'élimination des eaux usées et aux effluents des usines et des serres où le produit est utilisé.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2013-22) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur les motifs d'un avis d'opposition (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.