



Projet de décision d'homologation

PRD2018-21

Peroxyde d'hydrogène, acide peracétique et AdvaCare D

(also available in English)

Le 3 décembre 2018

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. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2018-21F (publication imprimée)
H113-9/2018-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

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.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique 1	
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
En quoi consistent le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	4
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	5
Autres renseignements.....	5
Évaluation scientifique.....	6
1.0 Les principes actifs, leurs propriétés et leurs utilisations	6
1.1 Description des principes actifs.....	6
1.2 Propriétés physico-chimiques des principes actifs et de la préparation commerciale	6
1.3 Mode d'emploi	8
1.4 Mode d'action	8
2.0 Méthodes d'analyse	8
2.1 Méthode d'analyse des principes actifs.....	8
2.2 Méthode d'analyse de la préparation	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	8
3.1 Résumé toxicologique.....	8
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle, et des risques connexes	9
3.2.1 Absorption cutanée	9
3.2.2 Description de l'utilisation.....	10
3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et risques connexes.....	10
3.2.4 Exposition des travailleurs après traitement et risques connexes	10
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et risques connexes	11
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	11
3.3.1 Aliments.....	11
3.3.2 Eau potable.....	11
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire pour les sous-populations sensibles	11
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	11
3.3.5 Évaluation de l'exposition cumulative.....	11
3.3.6 Limite maximale de résidus	12
4.0 Effets sur l'environnement.....	12
5.0 Valeur.....	12
5.1 Examen des avantages.....	12
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles	12
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit.....	12
5.4 Utilisations approuvées	13

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	13
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	13
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	13
7.0	Résumé.....	14
7.1	Santé et sécurité humaines	14
7.2	Valeur	15
8.0	Projet de décision d'homologation	15
Annexe I	Tableaux et figures.....	16
Tableau 1	Produits de remplacement homologués.....	16
Tableau 2	Liste des utilisations appuyées	16
Références	17

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) et de ses [règlements](#), propose l'homologation complète du Peroxyde d'hydrogène et APA 11/15 % ainsi que d'AdvaCare D, contenant les principes actifs de qualité technique peroxyde d'hydrogène et acide peracétique, à des fins de vente et d'utilisation comme désinfectant à lessive dans les secteurs commercial et industriel.

Ces principes actifs sont actuellement homologués au Canada. Le peroxyde d'hydrogène est un algicide, un bactéricide, un fongicide, un myxobactéricide, un désinfectant et un acaricide, qui est utilisé en aquaculture, en agriculture et dans l'industrie comme désinfectant tant sur des surfaces dures que molles. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document intitulé *Projet de décision de réévaluation PRVD2017-12, Peroxyde d'hydrogène et préparations commerciales connexes*, et le document intitulé *Décision de réévaluation RVD2018-09, Peroxyde d'hydrogène et préparations commerciales connexes*. L'acide peracétique est un myxobactéricide coformulé avec du peroxyde d'hydrogène pour lutter contre la croissance des algues, des bactéries, des champignons et des levures dans les usines de pâtes et de papiers; il est également utilisé pour lutter contre la croissance des bactéries dans les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation, dans les effluents d'eaux usées et d'eaux d'égout des usines de traitement, et dans les puits de pétrole et de gaz terrestres. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document intitulé *Projet de décision de réévaluation PRVD2017-13, Acide peracétique et ses préparations commerciales apparentées*, et le document intitulé *Décision de réévaluation RVD2018-10, Acide peracétique et préparations commerciales connexes*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement posés par le produit antiparasitaire sont acceptables.

La présente section résume les principaux points de l'évaluation, tandis que la section de l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur les évaluations du peroxyde d'hydrogène, de l'acide peracétique et d'AdvaCare D sur le plan de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section [Pesticides](#) du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du peroxyde d'hydrogène, de l'acide peracétique et d'AdvaCare D, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur le peroxyde d'hydrogène, l'acide peracétique et AdvaCare D, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

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

En quoi consistent le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique?

Le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique sont les deux principes actifs d'AdvaCare D, une nouvelle préparation commerciale désinfectante destinée à une utilisation sur le linge souillé dans des lieux comme les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée afin d'éliminer les bactéries et les virus. Ces principes actifs tuent les microorganismes au moyen de l'oxydation des composantes cellulaires, notamment les lipides, les protéines et les acides nucléiques.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; 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. ».

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique nuisent à la santé humaine si le produit AdvaCare D est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au peroxyde d'hydrogène et à l'acide peracétique lors de la manipulation et de l'utilisation du produit AdvaCare D, mais une exposition par voie alimentaire (nourriture et eau) est peu probable. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Pour cette raison, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les renseignements disponibles sur le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique ont été évalués pour déterminer si ces substances sont susceptibles de provoquer une toxicité aiguë et une toxicité à court terme, des effets sur le développement, une génotoxicité et divers autres effets. Puisque le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique se décomposent rapidement dans l'eau et dans l'oxygène, ces substances ne sont pas jugées préoccupantes en ce qui concerne la cancérogénicité, les effets sur le développement ou d'autres effets à long terme. En raison de la nature corrosive de ces substances chimiques, les risques associés au produit contenant ces principes actifs sont en grande partie de nature aiguë.

Le produit AdvaCare D devrait présenter une toxicité aiguë élevée par les voies orale et cutanée, et par inhalation. Il est corrosif pour les yeux et la peau, mais ne devrait pas être un sensibilisant cutané. Par conséquent, des mots indicateurs doivent figurer sur l'étiquette du produit pour faire état des dangers liés à la corrosivité de la préparation commerciale.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Aucune utilisation sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale n'est proposée pour AdvaCare D; par conséquent, aucune exposition par le régime alimentaire à des résidus de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique n'est à prévoir.

Aucune exposition au peroxyde d'hydrogène et à l'acide peracétique n'est à prévoir par le biais de la consommation d'eau potable; par conséquent, l'exposition par l'eau potable n'est pas préoccupante.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels n'est pas jugé préoccupant.

Le produit AdvaCare D n'est pas utilisé en milieu résidentiel. Compte tenu de la nature de l'utilisation proposée, aucune exposition des non-utilisateurs n'est à prévoir. Par conséquent, l'exposition en milieu résidentiel et l'exposition des non-utilisateurs ne sont pas jugées préoccupantes.

Risques professionnels liés à la manipulation d'AdvaCare D

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsqu'AdvaCare D est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

L'évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes repose principalement sur la toxicité aiguë potentielle du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique en raison de la nature corrosive de ces principes actifs.

Des mises en garde standard (par exemple, le port de l'équipement de protection individuelle) figurent sur l'étiquette de la préparation commerciale en vue d'assurer la protection des travailleurs qui manipulent le produit.

Considérations relatives à l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, aucune évaluation environnementale n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d'AdvaCare D?

AdvaCare D est utilisé pour éliminer les bactéries et les virus présents dans le linge souillé.

Les désinfectants à lessive sont importants pour les services de blanchisserie commerciale dans les hôtels ou des lieux comme les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée. Un nettoyage intensif est requis pour les articles comme les serviettes ou les draps qui sont utilisés par des personnes différentes pendant une courte période. Le désinfectant à lessive est utilisé pour faire en sorte que les bactéries et les virus soient éliminés afin d'éviter la contamination croisée par des agents pathogènes. Le lavage avec du détergent employé seul peut réduire la quantité de bactéries présentes sur les tissus, mais ne permet pas d'obtenir le degré d'efficacité offert par un désinfectant.

Plusieurs désinfectants sont homologués à l'heure actuelle, mais ils contiennent tous le même principe actif, soit l'hypochlorite de sodium. AdvaCare D permettra d'offrir des principes actifs de remplacement pour une utilisation à cette fin.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve 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.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du Peroxyde d'hydrogène et APA 11/15 % et d'AdvaCare D pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « DANGER : POISON » et « CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette des produits contenant du Peroxyde d'hydrogène et APA 11/15 % ainsi que de la préparation commerciale AdvaCare D.

L'étiquette de la préparation commerciale AdvaCare D fait état des exigences relatives à l'équipement de protection individuelle, c'est-à-dire un dispositif de protection oculaire (lunettes à coques, écran facial ou lunettes de protection), des vêtements de protection et des gants de caoutchouc lors de la manipulation du produit.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du peroxyde d'hydrogène, de l'acide peracétique et d'AdvaCare D, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du peroxyde d'hydrogène, de l'acide peracétique et d'AdvaCare D, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données pertinentes des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Peroxyde d'hydrogène, acide peracétique et AdvaCare D

1.0 Les principes actifs, leurs propriétés et leurs utilisations

1.1 Description des principes actifs

Principe actif	Peroxyde d'hydrogène Acide peracétique
Fonction	Désinfectant
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Peroxyde d'hydrogène Acide éthaneperoxoïque
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Peroxyde d'hydrogène Acide peracétique
Numéro CAS	Peroxyde d'hydrogène : 7722-84-1 Acide peracétique : 79-21-0
Formule moléculaire	$H_2O_2 + C_2H_4O_3$
Masse moléculaire	Peroxyde d'hydrogène : 34,014 Acide peracétique : 76,051
Formule développée	$HO-OH + \begin{array}{c} O \\ \\ CH_3-O-OH \end{array}$
Pureté des principes actifs	Peroxyde d'hydrogène à 11,2 % Acide peracétique à 15,2 %

1.2 Propriétés physico-chimiques des principes actifs et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique : peroxyde d'hydrogène (11 %) et acide peracétique (15 %)

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Odeur	Forte odeur d'acide acétique
Point de fusion	Sans objet
Point ou intervalle d'ébullition	105 à 110 °C
Densité à 20 °C	1,114 g/ml
Pression de vapeur à 20 °C	1,3 à 2,6 kilosPascal

Propriété	Résultat										
Spectre d'absorption ultraviolet/visible	Aucune absorption significative prévue à $\lambda > 300$ nanomètres										
Solubilité dans l'eau	Complètement miscible dans l'eau										
Solubilité dans les solvants organiques	Peut réagir avec les solvants organiques										
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	<table> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>$\log K_{oe}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>-0,46</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>-0,60</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>-0,66</td> </tr> <tr> <td>neutre</td> <td>-0,23 (calculé)</td> </tr> </tbody> </table>	pH	$\log K_{oe}$	5	-0,46	7	-0,60	9	-0,66	neutre	-0,23 (calculé)
pH	$\log K_{oe}$										
5	-0,46										
7	-0,60										
9	-0,66										
neutre	-0,23 (calculé)										
Constante de dissociation (pK_a)	8,24 (à 25 °C)										
Stabilité (température, métaux)	Stable en conditions normales; la chaleur et l'exposition à des métaux lourds entraînent la décomposition; peut réagir avec les matériaux organiques.										

Préparation commerciale AdvaCare D

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
Odeur	Forte odeur d'acide acétique
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution (SN)
Garantie	Peroxyde d'hydrogène à 11,2 % Acide peracétique à 15,2 %
Matériau et description du contenant	Bidons, seaux et fûts de plastique, ou en vrac (15 à 1 200 L)
Densité à 20 °C	1,114 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	2,83
Pouvoir oxydant ou réducteur	Agent oxydant
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an dans des contenants de plastique (polyéthylène haute densité); la teneur en acide peracétique et en peroxyde d'hydrogène diminue de façon constante, mais respecte les spécifications.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le matériau d'emballage
Explosibilité	Non considéré comme un possible explosif

1.3 Mode d'emploi

La préparation commerciale AdvaCare D est ajoutée au lavage à l'étape de rinçage du javellisant, à raison de 119 à 237 ml de produit pour une quantité maximale 227 L d'eau de rinçage. Cette dose d'application est suffisante pour désinfecter au plus 45 kg de linge sec. Le linge doit être traité avec AdvaCare D pendant au moins cinq minutes à des températures de 32 à 71 °C. Pour une puissance de blanchiment accrue, une dose additionnelle allant jusqu'à 11 ml/kg (17 oz/quintal) pourrait être ajoutée à l'étape de blanchiment ou de rinçage.

1.4 Mode d'action

Le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique sont tous deux de puissants agents oxydants lorsque leur structure moléculaire comporte des électrons non appariés. Ils sont alors hautement réactifs aux macromolécules cellulaires, notamment les lipides, les protéines et les acides nucléiques, et cette réaction mène finalement à la mort cellulaire.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse des principes actifs

Les méthodes fournies pour l'analyse des principes actifs dans le produit de qualité technique ont été validées et sont considérées comme des méthodes de dosage acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la préparation a été validée et est considérée comme une méthode d'analyse acceptable aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Les bases de données toxicologiques sur le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique, qui se composent de justifications à l'appui de demandes d'exemption et de données publiées, sont jugées adéquates et permettent de définir les effets toxiques potentiels associés aux deux principes actifs. Il convient de souligner que l'acide peracétique n'est pas fabriqué comme un composé pur pour la préparation. Il existe plutôt, dans la préparation finale, sous forme de mélange à l'équilibre se composant d'acide peracétique, d'acide acétique et de peroxyde d'hydrogène.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le peroxyde d'hydrogène avait déjà été réalisé et est résumé dans le Rapport d'évaluation ERC2010-10, *Peroxyde d'hydrogène*, et plus récemment dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2017-12, *Peroxyde d'hydrogène et préparations commerciales connexes*. Un aperçu de la base de données toxicologiques sur l'acide peracétique a été présenté récemment dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2017-13, *Acide peracétique et préparations commerciales connexes*. Ces

examens antérieurs sont jugés pertinents pour évaluer les effets toxicologiques du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique utilisés dans le produit du système intégré.

Le demandeur a soumis des demandes d'exemption relatives à la présentation de données se fondant sur les justifications et les données scientifiques suivantes : 1) le produit du système intégré, qui contient comme principes actifs du peroxyde d'hydrogène (11,2 %) et de l'acide peracétique (15,2 %), est proposé comme produit à lessive; 2) l'acide peracétique existe comme solution à l'équilibre contenant de l'acide peracétique, de l'acide acétique et du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dissous dans l'eau; 3) les solutions à base d'acide peracétique sont largement utilisées dans le commerce comme antimicrobiens, et leurs effets sur la santé humaine sont bien caractérisés; 4) puisque les solutions contenant de l'acide peracétique à ≥ 10 % sont considérées comme étant corrosives, et que le produit du système intégré contient 15,2 % d'acide peracétique, le produit du système intégré est jugé comme étant de nature corrosive.

Les justifications fournies à l'appui des demandes d'exemption relatives à la présentation d'études de toxicité aiguë, d'irritation et de sensibilisation ont été jugées valables, et les demandes d'exemption ont été acceptées.

Le peroxyde d'hydrogène (11 %) et l'acide peracétique (15 %) devraient présenter une toxicité aiguë élevée par les voies orale et cutanée, et par inhalation. Ils sont corrosifs pour les yeux et la peau, mais ne devraient pas être des sensibilisants cutanés.

Compte tenu de la décomposition rapide du Peroxyde d'hydrogène et APA 11/15 % dans l'eau et l'oxygène au contact avec les milieux aqueux, les principes actifs ne devraient pas s'accumuler dans les organes ou les tissus des mammifères suffisamment longtemps pour causer des effets significatifs. Par conséquent, il n'y a aucune préoccupation liée à la toxicité à court terme et à long terme, telle que la cancérogénicité, la toxicité sur le plan du développement prénatal, la toxicité pour la reproduction et la génotoxicité.

Le profil de toxicité d'AdvaCare D est le même que celui du produit du système intégré.

Rapports d'incidents

En date du 2 février 2018, aucun incident touchant la santé humaine et mettant en cause les principes actifs peroxyde d'hydrogène et acide peracétique n'a été signalé à l'ARLA.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle, et des risques connexes

3.2.1 Absorption cutanée

L'absorption cutanée du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique ne devrait pas être préoccupante étant donné la décomposition rapide de ces deux substances.

3.2.2 Description de l'utilisation

AdvaCare D est destiné à un usage intérieur dans les services de blanchisserie commerciale, à savoir dans une machine à laver, dans la zone d'oxydation du processus de lavage. Un système informatisé contrôle le dispositif de dosage et détermine à quel moment le produit est distribué, ainsi que la quantité de produit et le programme utilisés. Une personne contrôle et sélectionne le programme de lavage approprié en fonction du linge souillé à laver. AdvaCare D est distribué dans les machines à laver par le biais d'un système en circuit fermé. Lorsqu'il est versé dans la machine à laver, le produit est immédiatement dilué dans l'eau au cours du processus de lavage, et est utilisé pour laver le linge souillé. La dose d'application est de 119 à 237 ml de préparation commerciale par 227 L d'eau de rinçage pour désinfecter au plus 45 kg de linge sec. Le linge doit être traité avec AdvaCare D pendant au moins cinq minutes à des températures de 32 à 71 °C. Pour une puissance de blanchiment accrue, une dose additionnelle allant jusqu'à 11 ml/kg (17 oz/quintal) pourrait être ajoutée à l'étape de blanchiment ou de rinçage. Une fois utilisée dans la zone d'oxydation du processus de lavage, la préparation commerciale est éliminée par le tuyau d'évacuation dans le système de traitement des eaux usées.

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et risques connexes

Comme toutes les activités sont automatisées, aucune exposition ne survient chez des préposés au mélange, au chargement et à l'application.

Une exposition des travailleurs peut survenir uniquement en cas de déversement accidentel et durant les activités de nettoyage; de telles situations seront rares et pourraient survenir seulement en cas d'erreur humaine ou de défaillance mécanique. Les mesures de réduction des risques requises en cas d'exposition figurent sur l'étiquette. L'étiquette de la préparation commerciale fait état des exigences relatives à l'équipement de protection individuelle, c'est-à-dire un dispositif de protection oculaire (lunettes à coques, écran facial ou lunettes de protection), des vêtements de protection et des gants de caoutchouc lors de la manipulation du produit.

Étant donné que la préparation commerciale sera utilisée dans un système fermé et que des mesures de réduction des risques et des mises en garde figurent sur l'étiquette, le risque associé à une exposition professionnelle à AdvaCare D est jugé acceptable si les travailleurs suivent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

3.2.4 Exposition des travailleurs après traitement et risques connexes

Il n'y a aucune exposition directe au produit lors des activités professionnelles qui se déroulent après l'application. Parmi ces activités figurent le retrait du linge après le traitement et le rinçage ou le retrait du contenant vide lorsque le dispositif de dosage indique que celui-ci est vide; par conséquent, aucune exposition suivant l'application n'est à prévoir dans le cadre de ces activités.

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

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour AdvaCare D. Comme la préparation commerciale sera utilisée dans un système fermé de machine à laver, aucune exposition des non-utilisateurs à la préparation commerciale n'est à prévoir. Par conséquent, l'exposition en milieu résidentiel et l'exposition des non-utilisateurs ne sont pas préoccupantes.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments

Aucune utilisation sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale n'est proposée pour AdvaCare D; par conséquent, aucune exposition par le régime alimentaire à des résidus de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique n'est à prévoir.

3.3.2 Eau potable

L'exposition par l'eau potable n'est pas préoccupante pour l'utilisation proposée d'AdvaCare D comme désinfectant à lessive. En raison de la dégradation rapide du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique, ces substances ne devraient pas persister dans l'environnement dans une mesure où elles pourraient être présentes dans l'eau potable consommée. De plus, des mesures de réduction des risques figurent sur l'étiquette pour prévenir la contamination de l'eau potable.

3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire pour les sous-populations sensibles

Il n'est pas nécessaire de calculer les doses aiguës de référence et les doses journalières admissibles pour le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique en raison des utilisations non alimentaires proposées d'AdvaCare D.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après les données existantes, il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet nocif ne découlera de l'exposition globale de la population générale aux résidus de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique au Canada, y compris les nourrissons et les enfants, si la préparation commerciale est employée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.3.5 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans la présente évaluation, l'ARLA n'a pas relevé de risque associé à une exposition par voie alimentaire ou en milieu résidentiel au peroxyde d'hydrogène et à l'acide peracétique utilisés comme produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est requise pour le moment.

3.3.6 Limite maximale de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en s'appuyant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est proposée pour la préparation commerciale. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tant pour le peroxyde d'hydrogène que pour l'acide peracétique.

4.0 Effets sur l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, aucune évaluation environnementale n'est requise dans le cadre de la présente demande.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

À l'heure actuelle, tous les désinfectants à lessive homologués contiennent le même principe actif, soit l'hypochlorite de sodium (voir le tableau 1 de l'annexe D). L'homologation d'AdvaCare D permettra d'utiliser des principes actifs de remplacement dans les désinfectants à lessive. Bien que l'hypochlorite de sodium soit efficace pour la désinfection du linge, il est susceptible de réagir avec des matières organiques et de former des sous-produits de désinfection chlorés indésirables. Les principes actifs d'AdvaCare D, soit l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène, se décomposent respectivement en acide acétique et en eau.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données fournies proviennent de dix essais d'efficacité standard menés en laboratoire. Ces essais reposaient sur un fondement scientifique solide et étaient représentatifs d'une utilisation type de désinfectant à lessive. AdvaCare D a été mis à l'essai sur un large éventail d'agents pathogènes humains. Les données démontrent qu'AdvaCare D permet de réduire la charge bactérienne de 99,9 % ou plus dans les échantillons de linge s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucun effet nocif ne concernant pas l'innocuité du produit n'a été relevé lors de l'utilisation d'AdvaCare D comme désinfectant à lessive.

5.4 Utilisations approuvées

L'utilisation d'AdvaCare D comme désinfectant à lessive est approuvée (voir le tableau 2 de l'annexe I).

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'évaluation, le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique ainsi que leurs produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03³ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 et ne sont donc pas considérés comme des substances de la voie 1.
- Le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique ne devraient pas former de produits de transformation répondant à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les formulants ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁵. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁶ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03⁷ et DIR2006-02⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances*

⁵ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁶ NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

appauvrissant la couche d'ozone (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le produit du système intégré à base de peroxyde d'hydrogène (11 %) et d'acide peracétique (15 %) ainsi que la préparation commerciale AdvaCare D ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition humaine au produit AdvaCare D pour l'utilisation proposée. L'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène sont hautement réactifs et se décomposent rapidement.

Le produit AdvaCare D devrait présenter une toxicité aiguë élevée par les voies orale et cutanée, et par inhalation. Il est corrosif pour les yeux et la peau, mais ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

Les renseignements disponibles sur les études de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux ont été évalués afin de déterminer si le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique posent des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, de lésions génétiques ou divers autres effets. Rien n'indique que des effets à court ou à long terme peuvent découler de l'utilisation du produit, à la lumière de l'utilisation de longue date des principes actifs comme substance chimique de base dans l'industrie alimentaire. En effet, le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique ne s'accumulent pas dans les tissus animaux en raison de leur décomposition rapide.

Comme la préparation commerciale est destinée à un usage intérieur dans les services de blanchisserie commerciale, plus précisément dans une machine à laver munie d'un système informatisé qui contrôle la distribution du produit, aucune exposition n'est prévue chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

⁷ 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*.

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Il n'y a aucune exposition directe au produit lors des activités professionnelles après traitement. Par ailleurs, le produit AdvaCare D n'est pas utilisé en milieu résidentiel. En raison de la nature de l'utilisation commerciale, aucune exposition des non-utilisateurs n'est à prévoir. Le risque pour les personnes qui manipulent et qui utilisent AdvaCare D est acceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'utilisation proposée ne concerne pas l'alimentation. Il n'est donc pas recommandé de fixer une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'exposition par l'eau potable n'est pas préoccupante. Aucun incident mettant en cause le peroxyde d'hydrogène, l'acide peracétique ou les deux et touchant la santé humaine n'a été signalé à l'ARLA.

7.2 Valeur

Il est important de s'assurer de désinfecter le linge des lieux tels que les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée afin d'éviter la contamination croisée par des bactéries ou des virus éventuels. Le lavage avec du détergent employé seul peut réduire la quantité de bactéries présentes sur les tissus, mais ne permet pas d'obtenir le degré d'efficacité offert par un désinfectant. Tous les désinfectants à lessive homologués à l'heure actuelle contiennent de l'hypochlorite de sodium. AdvaCare D offrirait d'importants principes actifs de remplacement pour une utilisation à cette fin.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète du Peroxyde d'hydrogène et APA 11/15 % ainsi que d'AdvaCare D, contenant les principes actifs de qualité technique peroxyde d'hydrogène et acide peracétique, à des fins de vente et d'utilisation comme désinfectant à lessive commercial et industriel.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables.

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Produits de remplacement homologués

Il existe à l'heure actuelle plus de 20 désinfectants à lessive de remplacement homologués, mais ceux-ci contiennent tous le même principe actif.

Principe actif	Exemples de numéros d'homologation des préparations commerciales contenant ce principe actif
Hypochlorite de sodium	12419, 17363, 20643, 21674, 22749, 29182, 30242, 30243, 30206, 31293, 31600, 27397, 28279, 29183, 29243, 29852, 29876, 30045, 30174, 30514, 31684, 32162

Tableau 2 Liste des utilisations appuyées

Allégation proposée sur l'étiquette	Allégation d'utilisation appuyée
Désinfectant à lessive (c.-à-d., élimine 99,9 % des bactéries et des virus)	Acceptée telle qu'elle

Références

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

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2744302	2013, AdvaCare 120 Sanitizer/Sour (Identical product), DACO: 2.14.13,2.14.8 CBI
2744305	2017, Chemistry Requirements for an ISP, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2744307	1995, OXY-15 - Chemical Characterization EPA Registration No. 1677-164, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.14.1, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6, 3.5.8, 3.5.9, 830.7000 CBI
2744308	1996, OXY-15 Long-term Storage Stability EPA Registration No. 1677-164, DACO: 2.14.14, 3.5.14, 3.5.5 CBI
2744309	2017, Environmental Chemistry and Fate Summary, DACO: 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.7, 2.14.9,8.1
2790300	2017, % Recent Certificate of Analysis for 15%, DACO: 2.13.3 CBI
2790301	2017, [CBI Removed] rationale, DACO: 2.13.4 CBI
2790302	2015, Quality Assurance Test Method Activity of Peracetic Acid by Acid-Base Titration, DACO: 2.13.1 CBI
2790303	2014, Quality Assurance Test Method Activity of Peracetic Acid by Acid-Base Titration, DACO: 2.13.1 CBI
2801001	2017, Clarification of the use of [CBI Removed], DACO: 2.11.2 CBI
2801002	2017, Listing of Starting Material Suppliers, DACO: 2.11.2 CBI
2745013	2017, Chemistry Requirements for an ISP, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2744343	2015, Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, DACO: 12.5.10
2744344	1993, Peroxy Compounds EPA RED Facts, DACO: 12.5
2744345	2008, SIDS Initial Assessment Profile, DACO: 12.5.2, 12.5.4
2744346	2008, SIDS Dossier, DACO: 12.5
2745015	1995, Acute Oral Toxicity in Rats - Median Lethal Dosage Determination of Oxy-15, DACO: 4.6.1
2745016	2017, Scientific Rationale to Waive Requirements for EP Advacare Laundry Disinfectant, DACO: 4.6.2, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6
2745017	2017, Scientific Rationale to Waive Requirements for EP Advacare Laundry Disinfectant, DACO: 4.6.3
2745018	2017, Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO: 5.2

3.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2745019	2017, Part 10 Value Summary, DACO: 10.2.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.3
2745020	2010, AdvaCare 120 Laundry Additive Disinfection Efficacy with <i>Staphylococcus aureus</i> - MRSA BAA-1556 and <i>Enterococcus faecalis</i> - VRE ATCC 51299 (EPA Reg No 1677-193), DACO: 10.2.3.2
2745021	2015, AdvaCare 120 Supplemental Laundry Disinfection Efficacy against Vancomycin Resistant <i>Enterococcus faecalis</i> - VRE (EPA REG NO 1677-193), DACO: 10.2.3.2
2745022	2009, AdvaCare 120 Supplemental Laundry Disinfection Efficacy (EPA Reg No 1677-193), DACO: 10.2.3.2
2745023	2009, AdvaCare 120 Supplemental Laundry Disinfection Efficacy (EPA Reg No 1677-193), DACO: 10.2.3.2
2745024	2015, AdvaCare 120 Supplemental Laundry Disinfection Efficacy Against Carbapenem Resistant <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 (EPA Reg No 1677-193), DACO: 10.2.3.2
2745025	2003, Advacare Standard Test method for Evaluation of Laundry Sanitizers, Test Organism: <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA (ATCC 33592), DACO: 10.2.3.2
2745026	2003, Advacare Standard Test method for Evaluation of Laundry Sanitizers, Test Organisms: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442), <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6358), <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 4352), DACO: 10.2.3.2
2745027	2004, Advacare Standard Test method for Evaluation of Laundry Sanitizers, Test Organisms: <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 4352), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442), <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6358), DACO: 10.2.3.2
2745028	2004, Advacare 120 Sanitizer/Sour Standard Test method for Evaluation of Laundry Sanitizers, Test Organism: <i>Staphylococcus aureus</i> - MRSA (ATCC 33592), DACO: 10.2.3.2
2745029	2010, Evaluation of Virucidal Effectiveness of Laundry Disinfectants Using Human Immunodeficiency Virus Type 1, DACO: 10.2.3.2
2783699	2017, Advacare Disinfectant Efficacy Rationale, DACO: 10.2.3.1

B. Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2848309	2015, Chromium in Drinking Water, Health Canada