



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4 et 3.1

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>N° de la demande</b>           | 2012-0734   |
| <b>Demande :</b>                  | Propriétés chimiques – Identité et proportion des produits de formulation, et modification de la dose d'application |
| <b>Produit :</b>                  | Virkon Greenhouse   |
| <b>N° d'homologation :</b>        | 24210   |
| <b>Matières actives (m. a.) :</b> | Peroxymonosulfate de potassium présent sous forme de sulfate de peroxymonosulfate de potassium                      |
| <b>N° de document de l'ARLA :</b> | <b>2205600</b>  |

### Objet de la demande

La présente demande vise à rétablir l'homologation d'une préparation commerciale, Virkon Greenhouse, n° LPA 24210. Ce produit a été homologué en 1995, avant d'être déclaré non admissible à l'homologation en 2000. Le produit était auparavant homologué sous la dénomination Virkon, et on lui avait attribué une identification numérique de drogue (DIN) et un numéro LPA. La société souhaite obtenir le rétablissement de l'homologation du produit sous une nouvelle dénomination correspondant à son utilisation exclusive en serre comme désinfectant pour surfaces dures et objets.

La source de la matière active de qualité technique (composé de monopersulfate Oxone; n° d'homologation 23137, teneur garantie de 43 % de peroxymonosulfate de potassium) a obtenu une homologation complète. Actuellement, aucune autre préparation commerciale à base de peroxymonosulfate de potassium n'est homologuée au Canada.

Les légères modifications apportées à la formulation du produit depuis la dernière homologation (proportions modifiées et substitution d'un produit de formulation) sont étayées par des données (se reporter à la demande n° 2012-2004).

Le sulfate de peroxymonosulfate de potassium est aussi homologué aux États-Unis. Il a fait l'objet d'une réévaluation en 1993, parallèlement à d'autres composés peroxy. Aux États-Unis, les composés peroxy sont homologués exclusivement pour des utilisations à l'intérieur.

## **Évaluation des propriétés chimiques**

Virkon Greenhouse est formulé sous forme de poudre à base de peroxymonosulfate de potassium, présent sous forme de sulfate de peroxymonosulfate de potassium à une concentration nominale de 21,4 %. Cette préparation commerciale a une densité volumique allant de 0,970 à 0,990 g/mL à 24° C, et un pH compris entre 2,1 et 2,3. Les exigences en matière de données chimiques pour le produit Virkon Greenhouse ont été remplies.

## **Évaluations sanitaires**

Virkon Greenhouse présente une faible toxicité aiguë chez les rats s'il est administré par voie orale ( $DL_{50} = 1,48$  g/kg de p.c.) et par inhalation ( $CL_{50} > 6,147$  mg/L); il présente aussi une faible toxicité aiguë s'il est administré par voie cutanée chez les lapins ( $DL_{50} > 2,0$  g/kg de p.c.). Ce produit est considéré comme étant corrosif pour les yeux et la peau chez les lapins. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez les cobayes.

Selon une évaluation qualitative des risques sanitaires, l'exposition professionnelle et les risques sanitaires aigus de Virkon Greenhouse sont acceptables. L'énoncé relatif à l'exposition sur l'étiquette a été dûment modifié pour atténuer les dangers majeurs.

## **Évaluation environnementale**

Aucune autre donnée environnementale n'est requise aux fins du rétablissement de l'homologation de Virkon Greenhouse. En raison de son profil d'emploi, Virkon Greenhouse présente peu de risque d'exposition de l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

## **Évaluation de la valeur**

Parmi tous les essais soumis, le seul résumé d'essai jugé pertinent compte tenu de l'utilisation, de la dose et de la durée de contact proposées pour Virkon Greenhouse confirme qu'il supprime efficacement les pathogènes sur les cultures en serre moyennant l'application d'une solution à 1 % p/v pendant 10 minutes. De plus, selon les données sur l'historique d'utilisation recueillies, Virkon est homologué et utilisé dans plusieurs pays, dont les États-Unis et la France, ainsi que par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour le nettoyage et la désinfection des surfaces et du matériel (par la saturation des surfaces ou le trempage des ustensiles dans une solution de Virkon à 1 % p/v pendant 10 minutes). Le poids de la preuve étaye par conséquent la valeur de Virkon Greenhouse comme désinfectant efficace en serre contre les bactéries, les champignons et les virus moyennant l'application d'une dilution à 1 % pendant 10 minutes.

## **Conclusion**

L'ARLA a évalué les renseignements fournis à l'appui du produit Virkon Greenhouse et elle a jugé qu'ils sont suffisants pour rétablir son homologation.

## Références

| <b>PMRA Document Number</b> | <b>Référence</b>  |
|-----------------------------|---|
| 2298366                     | 2013, Virkon Greenhouse: Description of the pest problem, DACO: 10.2.2  |
| 2298371                     | 2011, Efficacy of Virkon against Greenhouse Pathogens, DACO: 10.2.3.2(D)  |
| 2298378                     | 2013, Virkon Greenhouse: Summary Non-Safety Adverse Effects, DACO: 10.3.1   |
| 2298380                     | 2013, Virkon Greenhouse: Other studies/data/reports, DACO: 10.6   |
| 2298395                     | 2013, Virkon Greenhouse Antimicrobial: Mode of action, DACO: 10.2.1   |
| 2339021                     | Virkon Disinfectant/Cleaner P.W.S., DACO: 10.2.4  |
| 2339024                     | 2005, US EPA - Efficacy Review for EPA Reg. No. 71654-7, Virkon, DACO: 10.2.4   |
| 2339025                     | 2011, US EPA - Virkon (R) S, DACO: 10.2.4   |
| 2338625                     | 2013, Virkon Registered label-France, DACO: 1.5   |
| 2195116                     | Description of Formulation process, DACO: 3.2.2 CBI   |
| 2195117                     | 2005, H26819 Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI   |
| 2195119                     | 2005, Physical and Chemical Characteristics of H26820: Oxidation/Reduction: Chemical Incompatibility, pH, and Bulk Density, DACO: 3.5.6,3.5.7,3.5.8 CBI |
| 2195121                     | 2005, Certified Limits EPA Reg. No. 7165406, DACO: 3.3.1 CBI  |
| 2195122                     | 2006, Physical and Chemical Characteristics of H26820 Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10 CBI                                 |
| 2298396                     | 2013, Chemistry-3.2.1-starting materials-05April2013, DACO: 3.2.1 CBI   |
| 2298397                     | 2005, H26819 Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI   |

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.