



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 3.1

Numéro de la demande : 2022-1353
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Garantie, identité des produits de formulation, et proportion des produits de formulation; nouvelles étiquettes du produit – augmentation ou réduction du taux d'application
Produit : Preventol BM 10
Numéro d'homologation : 35207
Principes actifs (p.a.) : 1,2-benzisothiazoline -3-one et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
Numéro de document de l'ARLA : 3572131

But de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouvel agent de conservation de préparation commerciale, Preventol BM 10.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Preventol BM 10 est formulé comme une solution contenant du 1,2-benzisothiazolin-3-one à une concentration de 5 % et du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one, à une concentration de 5 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,044 g/mL et un pH de 8,46. Les données chimiques requises pour le produit Preventol BM 10 ont été fournies; elles ont été examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le Preventol BM 10 présente une toxicité aiguë faible par voie orale et cutanée, mais une toxicité aiguë élevée par inhalation. Le produit est corrosif pour les yeux et légèrement irritant pour la peau. Le Preventol BM 10 est considéré comme un sensibilisant cutané.

L'utilisation du Preventol BM 10 comme agent de conservation dans les adhésifs, les peintures et les revêtements, les émulsions de latex polymère, les produits de nettoyage ménagers, institutionnels et industriels et les produits pesticides ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle des utilisations homologuées du 1,2-benzisothiazolin-3-one et du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one. L'utilisation du nouveau produit ne devrait pas entraîner de risques préoccupants si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale

Les utilisations du produit Preventol BM 10 sont conformes au profil d'emploi actuellement homologué pour les principes actifs. Par conséquent, l'utilisation du produit Preventol BM 10 ne devrait pas entraîner de risque supplémentaire s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des avertissements visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

La comparaison de la formulation du Preventol BM 10 au produit précédent et la comparaison subséquente des profils d'emploi ont démontré que l'efficacité du Preventol BM 10 devrait être semblable à celle du produit précédent (aux mêmes doses de principe actif). Par conséquent, le Preventol BM 10 a été jugé d'une valeur acceptable.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du produit Preventol BM 10.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3337181	2021, Acute Oral Toxicity Study of Preventol BM 10 in Rats, DACO: 4.6.1
3337182	2021, Acute Dermal Toxicity Study of Preventol BM 10 in Rats, DACO: 4.6.2
3337183	2021, Acute Inhalation Toxicity Study of Preventol BM 10 in Rats, DACO: 4.6.3
3337184	2021, Acute Eye Irritation Study of Preventol BM 10 in Rabbits, DACO: 4.6.4
3337185	2021, Acute Dermal Irritation Study of Preventol BM 10 in Rabbits, DACO: 4.6.5
3337186	2021, Skin Sensitization Study of Preventol BM 10 by Local Lymph Node Assay in Mice, DACO: 4.6.6
3337177	2022, Preventol BM 10 Product Chemistry Supplement to Support PMRA Registration, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.5.4,3.5.5 CBI
3337178	2021, Preventol BM 10 Product Chemistry, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6, 3.5.7,3.5.8,3.5.9
3337179	2021, Preventol BM 10 Accelerated Storage Stability with Corrosion Characteristics, DACO: 3.4.1,3.5.10,3.5.14
3337180	2022, Preventol BM 10 Product Chemistry Waiver Requests to Support PMRA Registration, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15
3567944	2024, Response to Preventol BM 10, 2022-1353 Chemistry Clarification Request, DACO: 3.5.11 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9