



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1

Numéro de la demande : 2018-3952
Demande : Modification de l'étiquette du produit – Augmentation de la dose d'application
Produit : Kathon LX
Numéro d'homologation : 17445
Principe actif (p.a.) : 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
Numéro de document de l'ARLA : 3062766

But de la demande

La présente demande visait à augmenter la dose d'utilisation du Kathon LX comme agent de conservation du latex.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation sanitaire

Les études toxicologiques soumises ont été évaluées. Il a été déterminé que les nouveaux renseignements n'auraient pas d'incidence sur la valeur toxicologique de référence précédemment établie pour l'utilisation dans l'évaluation quantitative des risques de sensibilisation cutanée pour cette combinaison de principes actifs.

Aucun risque préoccupant de sensibilisation cutanée n'a été décelé pour les manipulateurs secondaires (professionnels et particuliers) qui appliquent des émulsions de latex polymère traitées à la dose maximale de 50 ppm indiquée sur l'étiquette.

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

Évaluation environnementale

Aucune nouvelle donnée environnementale n'a été soumise à l'appui de cette demande ni n'est requise. Aucun risque supplémentaire pour l'environnement n'est attendu de l'augmentation de la dose maximale d'utilisation du Kathon LX.

Évaluation de la valeur

Aucun renseignement sur la valeur n'était nécessaire pour étayer l'augmentation de la dose d'utilisation maximale par rapport à ce qu'elle était avant la réévaluation (RRD2005-11, *5-Chloro-2-méthyl-3(2H)-isothiazolone* et *2-Méthyl-3(2H)-isothiazolone*), car le produit avait précédemment démontré une valeur acceptable à cette dose.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné les renseignements fournis et estimé que ceux-ci étaient suffisants pour augmenter la dose d'utilisation du Kathon LX comme agent de conservation du latex.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2873262	1984, Human Repeat Insult Patch Test with Kathon CG 100ppm active ingredient, DACO: 4.6.6
2873263	1984, Repeated Insult Patch Test with Kathon CG 50ppm Active Ingredient, DACO: 4.6.6

Renseignements supplémentaires – publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2322946	M.A. Jayjock, G.A. Hazelton, P.G. Lewis, M.F. Wooder, 1996, Formulation effect on the dermal bioavailability of isothiazolone biocide, DACO: 4.5.9, 5.8
2703752	2011, US EPA Exposure Factor Handbook, DACO: 5.14

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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