



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

N° de la demande : 2009-4553

Demande : Nouveau produit : nouvelle garantie, identité et proportion des produits de formulation

Produit : Proxel BD Microbiostat Dispersion

Numéro d'homologation : 30230

Matière active (m.a.) : 1,2-benzisothiazolin-3-one

N° de document de l'ARLA PDF en français : 2085577

But de la demande

La présente demande vise à homologuer le Proxel BD Microbiostat Dispersion, une nouvelle application commerciale, qui contient la matière active 1,2-benzisothiazolin-3-one (garantie de 33,5 %) comme agent de conservation (catégorie de site d'utilisation 18).

La demande est fondée sur le produit homologué précédemment, le Proxel BD 20 Microbiostat Dispersion (n° d'homologation 28855, garantie : 19,3 %, 1,2-benzisothiazolin-3-one). Le profil d'utilisation et la dose d'application pour le produit proposé sont les mêmes que pour le produit homologué.

Évaluation des propriétés chimiques

Le Proxel BD Microbiostat Dispersion se présente sous forme de suspension et contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one à une concentration nominale de 33,5 %. Cette application commerciale a une densité relative située entre 1,15 et 1,17 et un pH de 6,38. Les exigences en matière de données sur la chimie pour le Proxel BD Microbiostat Dispersion ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Le Proxel BD Microbiostat Dispersion a une toxicité aiguë modérée par voie orale et par inhalation et une toxicité aiguë légère par voie cutanée chez le rat. Le Proxel BD Microbiostat Dispersion est corrosif pour les yeux et extrêmement irritant pour la peau chez le lapin et est considéré comme un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Une évaluation sanitaire qualitative a été effectuée pour le Proxel BD Microbiostat Dispersion. L'exposition au Proxel BD Microbiostat Dispersion respecte le profil d'utilisation de la matière active 1,2-benzisothiazolin-3-one actuellement homologuée. Par conséquent, l'exposition au 1,2-benzisothiazolin-3-one ne devrait pas s'accroître comparativement à celle du Proxel BD 20 Microbiostat Dispersion actuellement homologué.

Évaluation environnementale

Aucune donnée environnementale supplémentaire n'était requise pour homologuer la nouvelle application commerciale, le Proxel BD Microbiostat Dispersion. Étant donné que le produit précédent est homologué à la même dose d'application et pour le même profil d'utilisation, l'homologation du Proxel BD Microbiostat Dispersion ne devrait pas poser un risque accru pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Les données utilisées pour étayer l'homologation du produit précédent, Proxel BD 20 Microbiostat Dispersion, ont été soumises pour soutenir l'homologation du Proxel BD Microbiostat Dispersion. La formulation du Proxel BD Microbiostat Dispersion a été comparée à celle du Proxel BD 20 Microbiostat Dispersion et l'efficacité du produit ne devrait pas être compromise. Par conséquent, les données peuvent être utilisées pour étayer l'homologation du nouveau produit. Des aliquotes d'adhésifs latex, de fluides pour l'usinage des métaux et de peintures à l'eau contaminées ont été traitées avec du Proxel BD 20 Microbiostat Dispersion. Des numérations sur plaques microbiologiques ont été effectuées après 1, 2, 3 et 7 jours d'incubation. Les études d'efficacité ont indiqué que les doses indiquées sur l'étiquette étaient suffisantes pour éliminer les organismes qui contaminent les adhésifs latex, les fluides pour l'usinage des métaux et des peintures à l'eau.

Conclusion

L'ARLA a évalué les données sur le Proxel BD Microbiostat Dispersion et les juge suffisantes pour appuyer l'homologation complète du Proxel BD Microbiostat Dispersion.

Références

PMRA

document number

Reference

1860551	2010, Efficacy Summary, DACO : 10.2.3.1
1080221	1995, Proxel BD 20 MIC Data and Efficacy Data in Various Products. DACO: 10.2.3.2, 10.2.3.3
1860553	1995, Proxel DB: Physical/Chemical Characterization Tests to support US EPA Registration, DACO: 3.5.11, 3.5.14, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9
1821636	2009, DACO 3.5.8 – Oxidation/Reduction DACO 3.5.12 – Explodability DACO 3.5.13 – Miscibility DACO 3.5.15 – Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.8, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15
1821643	1989, A study of the stability of the product, DACO: 3.5.10.
1906762	2010, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.
1860555	2009-4553 – MSDS, DACO: 0.9.1, 0.9.2

1821635 2009, DACO 3.1.1 through DACO 3.4.2, 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, 3.3.2, 3.4.1, 3.4.2

1906763 2009, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1

1910028 2010, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1

1080207 1994, Proxel BD 20: Acute Dermal Toxicity to the Rat, DACO: 4.6.2

1080210 1994, Proxel BD 20: Eye Irritation to the Rabbit, DACO: 4.6.4

1821637 2009, DACO 4.6.2 – Acute Dermal Toxicity DACO 4.6.4 – Primary Eye Irritation, DACO: 4.6.2, 4.6.4

1821638 1988, Proxel BD: Acute oral toxicity to the rat, DACO: 4.6.1

1821639 1988, Proxel BD: Skin corrosivity to the rabbit, DACO: 4.6.5

1821640 1991, Proxel BD: 4 Hour acute inhalation toxicity study in the rat, DACO: 4.6.3

1821641 1992, Proxel BD: Proposed inhalation toxicity study in the rat, DACO: 4.6.3

1821642 1995, Proxel BD: Skin sensitization to the guinea pig, DACO: 4.6.6

1950059 2010, Response to PMRA’s Deficiency Letter of June 22, 2010, DACO: 4.6.1,4.6.3,4.6.5

1950060 2006, Acute Inhalation Toxicity Study of 1,2-Benzisothiazolin-3-One in Albino Rats, DACO: 4.6.3

1950062 2009, Permission Letter - Acute Inhalation Toxicity Study, DACO: 4.6.3

1991280 2010, Response to PMRAs Clarification of December 3, 2010, DACO: 4.6.1

1991281 1988, Proxel Press Paste: Acute Oral Toxicity to the Rat, DACO: 4.6.1

1994895 2010, Proxel BD Submission No. 2009-4553 Response to PMRAs Clarification of December 9, 2010 For DACO 4.6.1, DACO: 4.6.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.