



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 2.6, 3.1 et 3.12

Numéro de la demande : 2020-3535
Demande : Nouvelles propriétés chimiques, garantie, identité et proportion des produits de formulation, nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Nouvelle étiquette du produit – Augmentation ou diminution de la dose d'application; nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit : Preventol BM 5
Numéro d'homologation : 34643
Principes actifs (p.a.) : 1,2-benzisothiazoline -3-one et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
Numéro de document de l'ARLA : 3391509

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale du Preventol BM 5 utilisée comme agent de conservation de matériaux.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Preventol BM 5 est formulé comme une solution contenant du 1,2-benzisothiazolin-3-one et du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one, tous deux à une concentration de 2,5 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,017 g/mL et un pH de 8,33. Les données chimiques requises pour le produit Preventol BM 5 ont été fournies; elles ont été examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Preventol BM 5 présente une toxicité aiguë modérée par voie orale et par inhalation et une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Preventol BM 5 est considéré comme étant corrosif pour les yeux et légèrement irritant pour la peau et il est considéré comme étant un sensibilisant cutané potentiel.

Les expositions et les risques liés au Preventol BM 5 contenant du 1,2-benzisothiazolin-3-one et du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one comme agents de conservation des matériaux ont été évalués. Le produit ne devrait poser aucun risque préoccupant 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

Le profil d'utilisation du Preventol BM 5 est conforme à celui des produits précédents actuellement homologués. Les risques pour l'environnement sont acceptables pour l'utilisation du Preventol BM 5 comme agent de conservation des matériaux dans les peintures, les revêtements, les adhésifs, les émulsions de latex polymère, les produits de nettoyage ménagers, institutionnels et industriels et les produits pesticides à usage commercial, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Les données d'efficacité démontrant la capacité du Preventol BM 5 à contrôler les bactéries et les champignons 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 ont été examinées. Dans l'ensemble, les données soumises et l'examen subséquent ont été suffisants pour démontrer que le produit a une valeur acceptable.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de Preventol BM 5.

Références

Numéro de document de l'ARLA Référence

- | | |
|---------|---|
| 3144076 | 2020, Preventol BM 5 Product Chemistry Supplement to Support PMRA Registration, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.5.4,3.5.5 CBI |
| 3144078 | 2020, Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, Oxidation/Reduction, pH, Viscosity and Density/Relative Density, DACO: 3.5.1, 3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 |
| 3144079 | 2020, Preventol BM 5 Product Chemistry Waiver Requests to Support PMRA Registration, DACO: 3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15 |
| 3238244 | 2021, Preventol BM 5 Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI |
| 3276361 | 2021, Preventol BM 5 Accelerated Storage Stability with Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 |
| 3144080 | 2020, Preventol BM 5 Acute Toxicity Bridging Request to Support PMRA Registration, DACO: 4.6 |
| 3144082 | 2018, Acute Oral Toxicity Study of Preventol BM 75 in Rats, DACO: 4.6.1 |
| 3144083 | 2018, Acute Dermal Toxicity Study of Preventol BM 75 in Rats, DACO: 4.6.2 |
| 3144084 | 2018, Acute Inhalation Toxicity Study of Preventol BM 75 in Rats, DACO: 4.6.3 |
| 3144085 | 2018, Acute Eye Irritation Study of Preventol BM 75 in Rabbits, DACO: 4.6.4 |
| 3144087 | 2018, Acute Dermal Irritation Study of Preventol BM 75 in Rabbits, DACO: 4.6.5 |
| 3144088 | 2018, Skin Sensitisation Study of Preventol BM 75 by Local Lymph Node Assay, DACO: 4.6.6 |
| 3144070 | 2020, Preventol BM 5 Value Summary, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.2(A),10.3.2 |
| 3144071 | 2020, Microbial Preservative Report for: Preventol BM5 in Adhesives, DACO:10.2.3.2(A) |

- 3144072 2020, Microbial Preservative Report for: Preventol BM5 in HI&I, DACO: 10.2.3.2(A)
- 3144073 2020, Microbial Preservative Report for: Preventol BM5 in Paints and Coatings, DACO: 10.2.3.2(A)
- 3144074 2020, Microbial Preservative Report for: Preventol BM5 in Polymer Emulsions, DACO: 10.2.3.2(A)
- 3144075 2020, Microbial Preservative Report for: Preventol BM5 in Pesticide Products, DACO: 10.2.3.2(A)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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