



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.5, 3.1 et 3.12

Numéro de référence : 2008-0056
Demande : Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication (garantie, identité des produits de formulation, type de formulation)
Ajouts ou modifications aux étiquettes du produit (augmentation du taux d'application, nouvel emplacement ou nouvelle culture d'hôte, précautions)
Produit : Vinyzene SB-27 K120ND
Numéro d'homologation : 30350
Matière active (m.a.) : 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-4-isothiazolin-3-one (Kathon 287)
Numéro de document de l'ARLA PDF Français: 2128237

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'un nouveau produit commercial, le Vinyzene SB-27 K120ND, qui contient du 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-3(2H)-isothiazolone (aussi connu sous le nom de Kathon 287) en tant qu'additif antimicrobien dans les plastiques.

Évaluation des propriétés chimiques

Le Vinyzene SB-27 K120ND est formulé sous forme de granulés contenant du 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-3(2H)-isothiazolone à une concentration nominale de 10,0 %. Cette application commerciale a une masse volumique de 1,19 g/cm³. Les exigences concernant les propriétés chimiques du Vinyzene SB-27 K120ND ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Une évaluation sanitaire quantitative a été effectuée pour homologuer la nouvelle application commerciale du Vinyzene SB-27 K120ND, un agent de préservation pour les plastiques qui contient de 4 à 10 % de 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-3(2H)-isothiazolone. Il a été déterminé que l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et des travailleurs et consommateurs qui pénètrent dans les secteurs traités est acceptable.

Le Vinyzene SB-27 K120ND présente une faible toxicité par voie orale et par voie cutanée, avec des valeurs DL₅₀ supérieures à 5 000 et 2 000 mg/kg p.c., respectivement. En raison de sa forme physique, il ne devrait pas poser de risque de toxicité aiguë par inhalation. Il s'agit d'un produit corrosif pour les yeux considéré comme étant un sensibilisant cutané.

Aucune évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'était requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale

La matière active, le 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-4-isothiazolin-3-one, est toxique pour les organismes aquatiques. Une exposition environnementale directe au 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-4-isothiazolin-3-one n'est pas prévue, puisque le produit est ajouté au plastique dans des installations commerciales intérieures et que l'étiquette n'autorise pas le déversement d'effluents contenant ce produit dans les systèmes aquatiques. Selon le produit, le plastique traité est exposé aux différents environnements intérieurs et extérieurs en cours d'utilisation normale. L'exposition environnementale aux agents de conservation contenus dans les matériaux traités, comme les plastiques, est négligeable.

Évaluation de la valeur

Une étude d'efficacité en laboratoire et une autre à l'extérieur ont été menées en vue d'évaluer la capacité du Vinyzene SB-27 K120ND à protéger les produits de vinyle souple (PVC) contre les champignons. Ces études ont été effectuées au moyen de quatre différentes formules de PVC qui représentent la variabilité possible des préparations. L'étude menée à l'extérieur a été faite dans le sud de la Floride afin de créer un environnement de simulation du scénario du pire cas de chaleur et d'humidité. Les données ont démontré que le Vinyzene SB-27 K120ND offre une protection efficace à plusieurs formulations de PVC contre les champignons dans des conditions ambiantes extrêmes en fonction des doses indiquées sur l'étiquette.

Conclusion

L'ARLA a mené une évaluation des renseignements disponibles sur le Vinyzene SB-27 K120ND et a conclu que ces renseignements suffisent à soutenir l'homologation complète du Vinyzene SB-27 K120ND.

Références

PMRA No	Title
1532468	2007, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
1532469	2007, Description of Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
1532470	2007, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI
1767818	2006, Determination of Storage Stability - Vinyzene SB-27, DACO: 3.4.1 CBI
1532470	2007, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 CBI

1532473 2007, Physical and Chemical Properties, DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI

1532474 2007, Storage Stability of Vinyzene SB-27 K120ND, TR-07-048, DACO: 3.5.10 CBI

1667573 2008, Environmental evaluation of Vinyzene IT-4000 DIDP as a material preservative incorporated into plastics, Category B submission number 2007-8096

1767819 2009, Density of Vinyzene SB-27 K120ND, DACO: 3.5.6 CBI

1767820 2006, Determination of Physico-Chemical Properties - Vinyzene SB-27, DACO: 3.5.8 CBI

1767818 2006, Determination of Storage Stability - Vinyzene SB-27, DACO: 3.4.1 CBI

1768292 2009, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2

1744765 2009, Determination of Antimicrobial Activity of Polymeric Materials Using International Standard Method, ISO 846-A, IMSL2006/02/008, DACO: 10.2.3

1744766 2009, Outdoor Testing of Flexible PVC Compounds Treated With DCOIT, DACO: 10.2.3

1767876 1995, Acute Oral Toxicity inf Rats - Limit Test - Vinyzene IT 4010 DIDP, DACO: 4.6.1

1767877 1996, Acute Dermal Toxicity Limit Test, DACO: 4.6.2

1895100 1996, Acute Inhalation Toxicity Defined LC50, DACO: 4.6.3

1895103 1995, Primary Eye Irritation Study in Rabbits Without Rinsing of: Vinyzene IT 4010 DIDP, DACO: 4.6.4

1895102 1995, Primary Skin Irritation Study in Rabbits of: Vinyzene IT 4010 DIDP, DACO: 4.6.5

1767885 2009, Skin Sensitization Potential of Vinyzene IT-4010 DIDP Rationale to Use Surrogate Toxicology Data, DACO: 4.6.6

1744758 1995, Acute Oral Toxicity Study of Vinyzene IT 4000 DIDP in Rats, DACO: 4.6.1

1744763 1997, Waiver: Sensitization Vinyzene IT 4000 DIDP, DACO: 4.6.6,4.6.7

1744761 1996, Primary Eye Irritation, DACO: 4.6.4

- 1744762 1995, Primary Dermal Irritation Study of Vinyzene IT 4000 DIDP in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 1768284 2009, Skin Sensitization Potential of Vinyzene IT-4000 DIDP: Rationale to Use Surrogate Toxicology Data, DACO: 4.6.6
- 1767829 1995, Vinyzene SB-27 Acute Oral Toxicity Limit Test, DACO: 4.6.1
- 1767833 1995, Acute Dermal Toxicity Limit Test - Vinyzene SB-27, DACO: 4.6.2
- 1767835 1994, Vinyzene SB-27: Examination of the Potential For Vinyzene SB-27 to Produce Particles of Inhalable Size as a Result of Grinding, DACO: 4.6.3
- 1767834 1999, Kathon 287 PXE Biocide Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
- 1767838 1995, Primary Eye Irritation - Vinyzene SB-27, DACO: 4.6.5
- 1767837 1995, Primary Skin Irritation - Vinyzene SB-27, DACO: 4.6.4
- 1767839 2009, Skin Sensitization Potential of Vinyzene SB-27 K120ND Rationale for Use Surrogate Toxicology Data, DACO: 4.6.6
- 1502327 2007, Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO: 5.2 CBI
- 2046620 2011, Determination of Dislodgeable Residues from Flexible PVC Treated with Vinyzene Antimicrobial containing 4,5-dichloro-2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one (DCOIT) Using a Wet wipe Procedure, DACO: 5.6,5.9
- 2046621 2011, Risk Review of Dislodgeable Residues of DCOIT from Treated PVC, DACO: 5.6,5.9
- 2105433 2011, Raw Data for Determination of Dislodgeable Residues from Flexible PVC Treated with Vinyzene Antimicrobial containing 4,5-dichloro-2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one (DCOIT) Using a Wet wipe Procedure, DACO: 5.6,5.9 CBI
- 2118547 2011, Reverse Phase HPLC Analysis of PVC Film for DCOIT, DACO: 5.6, 5.9

Renseignements complémentaires pris en considération :

- 2119083 2008, A.M. Api *et al.* / Regulatory Toxicology and Pharmacology 52: 3–23
- 2119082 2008, A.M. Api, M. Vey / Regulatory Toxicology and Pharmacology 52: 53–61
- 2119088 2005, D. A. Basketter *et al.* Predictive identification of human skin sensitization thresholds, Contact Dermatitis: 53: 260–267

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.