



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

Numéro de la demande :	2019-1044
Demande :	Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie, nature des produits de formulation et proportion des produits de formulation
Produit :	Klercide Cleanroom Quat
Numéro d'homologation :	33736
Principe actif (p.a.) :	Chlorure de didécyl-diméthyl ammonium
N° de document de l'ARLA:	3021215

But de la demande

La présente demande vise l'homologation de la préparation commerciale Klercide Cleanroom Quat, un désinfectant pour surfaces dures.

Évaluation des propriétés chimiques

Klercide Cleanroom Quat se présente sous forme de solution contenant du chlorure de didécyl-diméthyl ammonium à une concentration de 0,037 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,998 et un pH entre 5,5 et 7. Les données chimiques requises concernant Klercide Cleanroom Quat ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Klercide Cleanroom Quat présente une faible toxicité aiguë par inhalation et est considéré comme ayant une faible toxicité aiguë par les voies d'exposition orale et cutanée. Il est aussi considéré comme très peu irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau, et ne devrait provoquer aucune réaction cutanée allergique.

Une évaluation quantitative des risques a été réalisée à l'égard des préposés au chargement et à l'application qui manipulent Klercide Cleanroom Quat dans les sites indiqués pour lutter contre des contaminants bactériens. Aucun risque préoccupant n'a été relevé pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette.

Aucune évaluation de l'exposition par le régime alimentaire n'est requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Deux études de laboratoire scientifiquement fiables ont été présentées pour appuyer la valeur du produit à titre de désinfectant pour surfaces dures. Les deux études, qui ont chacune été menées sur des espèces bactériennes représentatives, ont montré que le produit pouvait éliminer plus de 99,9 % des microbes. Le produit a donc une valeur acceptable.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime que les renseignements sont suffisants pour appuyer l'homologation de Klercide Cleanroom Quat.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2972166	2017, XLS-FRTU Non-Food Contact Sanitizing Efficacy (EPA Reg. No. 1677-[pending]), DACO: 10.2.3.2
2972167	2017, XLS-FRTU Supplemental Non-Food Contact Sanitizing Efficacy (EPA Reg. No. 1677-[pending]), DACO: 10.2.3.2
2972156	2017, XLS-FRTU Chemical Characterization, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2972157	2017, XLS-FRTU Accelerated Storage Stability, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2972158	2017, XLS-FRTU Accelerated Storage Stability, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2972159	2019, Formulation Type and Container Description, DACO: 3.5.4, 3.5.5 CBI
3073234	2019, Supplement to Primary Validation of QATM 278 For Determination of Quat Content in Klercide Low Residue Quat (912875), DACO: 3.4.1 CBI
2972160	2017, Citation of Existing Studies to Satisfy Data Requirements for XLS-FRTU, DACO: 4.1,4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.5,4.6.6
2972161	2017, Citation of Existing Studies to Satisfy Data Requirements for XLS-FRTU, DACO: 4.6.4
2972162	2017, An Acute Toxicity Study of XLS-FRTU by the Nose Only Inhalation Route in Rats, DACO: 4.6.3
2987285	2016, An Acute Toxicity Study of FSC 35K, Applied as a Concentrate, by Oral Gavage in Rats, DACO: 4.6.1
2987286	2016, An Acute Toxicity Study of FSC 35K, Applied as a Concentrate, by Dermal Administration in Rats, DACO: 4.6.2
2987287	2016, An Acute Skin Irritation Study of FSC 35K Use-Solution by Dermal Administration in Rabbits, DACO: 4.6.5
2987288	2016, An Acute Irritation Study of FSC 35K Use-Solution by Ocular Administration in Rabbits, DACO: 4.6.4
2987289	2016, A Sensitization Study of FSC 35K Use-Solution by Dermal Administration in Guinea Pigs-Modified Buehler Design, DACO: 4.6.6
2987290	2019, Bridging to Studies from a Similar Product to Satisfy Data Requirements for XLS-FRTU, DACO: 4.1

ISSN : 1911-8015

© 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