



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

Numéro de la demande :	2015-1202
Demande :	Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale : Garantie, identité et proportion des produits de formulation
Produit :	Mergal K12N
Numéro d'homologation :	32541
Matières actives (m.a.) :	Bronopol, 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
Numéro de document de l'ARLA :	2698224

Contexte et objet de la demande

La présente demande vise l'homologation de Mergal K12N, un nouvel agent de préservation destiné à être utilisé sur un certain nombre de matériaux. Toutes les matières actives présentes dans Mergal K12N sont déjà homologuées, seules ou en association avec différentes autres matières actives dans d'autres produits.

Évaluation des propriétés chimiques

Mergal K12N est une solution qui contient du bronopol, de la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et de la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, à des concentrations nominales respectives de 7,10 %, 0,79 % et 0,28 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,05 à 1,07 g/ml et un pH de 4,19. Les données chimiques requises pour Mergal K12N ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Les expositions professionnelles, résidentielles ou occasionnelles, résultant de l'utilisation de la nouvelle préparation commerciale, Mergal K12N, comme agent de préservation dans des émulsions, des peintures, des revêtements, des boues minérales, des dispersions de pigments, des adhésifs et colles, des matériaux de construction, des solutions de mouillage et encres et des produits de nettoyage d'usage domestique, ne devraient pas être supérieures aux expositions découlant des usages déjà homologués pour le bronopol, la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one. Aucun risque préoccupant n'est prévu si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

Mergal K12N présente une légère toxicité aiguë par voie orale, une faible toxicité aiguë par voie cutanée et une toxicité aiguë modérée par inhalation chez le rat. Le produit est corrosif pour les yeux et modérément irritant pour la peau chez le lapin. Mergal K12N est un sensibilisant cutané.

Évaluation de la valeur

Des études en laboratoire ont été réalisées pour évaluer la capacité de Mergal K12N de protéger différents échantillons de matériaux dans chacune des catégories de matériaux proposées (c.-à-d., émulsions de polymère, peintures et revêtements, boues minérales, adhésifs, matériaux de construction, encres, produits de nettoyage d'usage domestique et additifs pour la lessive). Les études ont utilisé un inoculum bactérien et fongique qui simule les risques de contamination en situations réelles. Les résultats obtenus montrent l'efficacité de Mergal K12N contre la croissance bactérienne et fongique dans des conditions d'utilisation représentatives.

Évaluation environnementale

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et juge que l'homologation du produit Mergal K12N peut être appuyée.

Références

Études et renseignements fournis par le demandeur ou le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2517132	2015, DACO 3.3 Mergal K12N. DACO: 3.3.1
2517134	2015, DACO 3.5 Mergal K12N. DACO: 3.3.1
2517136	2000, Product Chemistry of Troy Mergal K12N. DACO: 3.5.10
2517135	2002, Physical and Chemical Characteristics of Mergal K12N: Storage Stability and Corrosion Characteristics. DACO: 3.5.6, 3.5.7
2517128	2015, DACO 3.2 Mergal K12N. DACO: 3.2
2529067	2015, Mergal K12N: Enforcement Analytical Method for the Determination of CMIT, MIT and Bronopol by [CBI removed]. DACO: 3.4.1
2529066	2015, DACO 3.4 Mergal K12N. DACO: 3.4
2517147	2015, DACO 10.2 Efficacy Mergal K12N, DACO: 10.2 CBI
2517148	2006, Evaluation of Mergal K12N and Mergal 680 in a Fluoropolymer Based Aqueous Emulsion Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517149	2012, Evaluation of Mergal K14, Mergal K12N, Mergal 753, and Mergal 758 in Three Aqueous Urethane Polymer Emulsion Samples, DACO: 10.2.3.2(E)
2517150	2012, Evaluation of Mergal BIT20, Mergal K12N, Mergal 174, and Mergal V684K in a Copolymer Acrylic Sample and Evaluation of a Current Production Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517151	2002, Evaluation of Mergal K10N, Mergal K14, Mergal K12N, and Troy EX680 in Two Acrylic Co-polymer Emulsions and One Vinyl Acetate Homopolymer Emulsion and Evaluation of Current Production, DACO: 10.2.3.2(E)
2517137	2015, DACO 4.6 Mergal K12N Acute Tox Summary, DACO: 4.6
2517138	2000, Acute Oral Toxicity in Rats - Defined LD50, DACO: 4.6.1
2517139	2000, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.2
2517141	2000, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Defined LC50, DACO: 4.6.3
2517143	2000, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2517144	2000, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2517145	2000, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6
2598871	2015, Mergal K12N: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2635056	2016, Mergal K12N: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2517147	2015, DACO 10.2 Efficacy Mergal K12N, DACO: 10.2 CBI
2517148	2006, Evaluation of Mergal K12N and Mergal 680 in a Fluoropolymer Based Aqueous Emulsion Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517149	2012, Evaluation of Mergal K14, Mergal K12N, Mergal 753, and Mergal 758 in Three Aqueous Urethane Polymer Emulsion Samples, DACO: 10.2.3.2(E)
2517150	2012, Evaluation of Mergal BIT20, Mergal K12N, Mergal 174, and Mergal V684K in a Copolymer Acrylic Sample and Evaluation of a Current Production Sample, DACO: 10.2.3.2(E)

2517151	2002, Evaluation of Mergal K10N, Mergal K14, Mergal K12N, and Troy EX680 in Two Acrylic Co-polymer Emulsions and One Vinyl Acetate Homopolymer Emulsion and Evaluation of Current Production , DACO: 10.2.3.2(E)
2517152	2004, Evaluation of Mergal K14 and Mergal K12N in an Acrylic Copolymer Emulsion and Evaluation of Two Coded Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517153	2013, Evaluation of Mergal BIT20, Mergal K12N, Mergal 174, and Mergal V684K in a Copolymer Acrylic Emulsion Sample and Evaluation of Five Coded Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517154	2012, Evaluation of Mergal K12N, Mergal 758, Mergal 723K, and Mergal K10N in a Semi-Gloss Latex Paint Sample and Evaluation of Three Additional Samples, DACO: 10.2.3.2(E)
2517156	2009, Evaluation of Mergal 753, Mergal K12N, Mergal K14, Polyphase 678, and Kathon LX in an Interior Latex Paint Sample and Evaluation of Two Preserved Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517157	2006, Evaluation of Mergal K12N, Mergal 680, and Mergal 395 in Two Interior Flat Latex Paint Samples, DACO: 10.2.3.2(E)
2517158	2010, Evaluation of Mergal K12N, Mergal K14, Mergal 395, Mergal 680, and Mergal K10N in a Water Borne Aliphatic Polyurethane Dispersion Based Coating Sample , DACO: 10.2.3.2(E)
2517159	2005, Evaluation of Mergal K12N in Two Textile Coatings and One Adhesive, DACO: 10.2.3.2(E)
2517160	2013, Evaluation of Mergal K12N, Mergal K9N, Mergal 174, and Mergal 758 in an Industrial Ceiling Tile Coating Sample and Evaluation of a Current Production Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517161	2003, Evaluation of Troy EX 680, Mergal K14, Mergal K12N, PROXEL GXL, and the Combination of Troysan 174, Troysan 192II, and Proxel GXL in Three Titanium Dioxide Slurry Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517162	2009, Evaluation of Mergal K12N and Mergal K10N in a Colorant Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517163	2010, Comparison of Mergal K12N, Mergal 753, Mergal 723K, Mergal 758, Mergal 680, Mergal 395, Preventol ON, and Thione in a Ground Calcium Carbonate Slurry Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517164	2004, Evaluation of Mergal K14, Mergal K12N, the Combination of Troysan 174 and Polyphase 678, and BUSAN 1078 in an Iron Oxide Dispersion, DACO: 10.2.3.2(E)
2517166	2001, Performance of Mergal K10N, Mergal K12N, Mergal K14, and Troy EX 680 in Styrofan 565 and Rovene 4040 Latex Emulsion , DACO: 10.2.3.2(E)
2517167	2002, Evaluation of Mergal K12N and Preventol P840 in a Latex RESIN Emulsion, DACO: 10.2.3.2(E)
2517168	2003, Evaluation of Mergal K12N and Preventol P840 in a PVA Latex Resin Emulsion and Evaluation of Three Preserved Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517169	2004, Evaluation of Mergal K14 and Mergal K12N in a Latex Resin Emulsion and Evaluation of Current Production, DACO: 10.2.3.2(E)

2517170	2011, Evaluation of Mergal K12N and Polyphase 678 in Two Vinyl Acrylic Adhesive Samples and Evaluation of Two Current Production Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517171	2011, Evaluation of Mergal K12N, Mergal 723K, Mergal 758, Mergal 753, and Troysan 1050 in Five Polymer Emulsion and Adhesive Samples and Evaluation of Nine Preserved Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517172	2012, Evaluation of Mergal BIT20, Mergal K12N, and Mergal 758 in Four Flooring Adhesive Samples, DACO: 10.2.3.2(E)
2517173	2010, Evaluation of Mergal K12N, Mergal K10N, and Mergal 758 in Two Polyvinyl Alcohol Adhesive Samples and Evaluation of Two Current Production Samples, DACO: 10.2.3.2(E)
2517174	2003, Evaluation of Mergal K10N, Mergal K14, Mergal K12N, Troysan 680, and Troysan 174 in Two Carpet Backing Adhesives , DACO: 10.2.3.2(E) 2517175 2011, Evaluation of Mergal K14, Mergal K10N, Mergal K12N, and Dowicil 75 in an Acrylic Stucco Finish Sample , DACO: 10.2.3.2(E)
2517176	2005, Evaluation of Mergal K14, Mergal K10N, Mergal K12N, and Dowicil 75 in an Acrylic Stucco Finish Sample , DACO: 10.2.3.2(E)
2517177	2010, Evaluation of Mergal K12N, Mergal 758, Mergal K14, and Mergal K10N in Two Asphalt Emulsion Samples, Evaluation of Polyphase 678 and Polyphase P20T in Four Asphalt Emulsion Samples and Evaluation of Thirteen Additional Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517178	2001, Performance of Troysan 395, Mergal K12N, Mergal K14, Polyphase 641, Polyphase CST, Troy EX678, Polyphase 600, and Troy EX659 in Two Water Borne Latex Sealant Formations , DACO: 10.2.3.2(E)
2517179	2010, Evaluation of Mergal 174, Mergal K12N, and Mergal K10N in an Unpreserved Hydrocarbon Emulsion Sample and Evaluation of Mergal 174, Mergal 186, Mergal K12N, and Mergal K10N in a Contaminated Hydrocarbon Emulsion Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517180	2010, Evaluation of Mergal K12N, Mergal 753, Mergal 758, and Polyphase EC17 in Three Concrete Admixture Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517181	2013, Evaluation of Mergal K10N, Mergal K12N, and Mergal K9N in Two Wax Emulsion Samples , DACO: 10.2.3.2(E)
2517182	2009, Evaluation of Mergal K12N and Acticide GA in Two Water Based Ink Samples, DACO: 10.2.3.2(E)
2517183	2005, Evaluation of Mergal K12N, Mergal 680, and the Combination of Mergal K12N and Mergal 680 in a Contaminated Carbon Black Ink Sample, DACO: 10.2.3.2(E)
2517184	2001, Performance of Mergal K14 and Mergal K12N in Newsfount N6BR3, H8DE and Neutral Plus Fountain Solutions, DACO: 10.2.3.2(E)
2517185	2015, Antibacterial Activity of Troyguard CB08 in a Dishwashing Liquid, DACO: 10.2.3.2(E)
2517186	2015, Antifungal Activity of Troyguard CB08 in a Dishwashing Liquid, DACO: 10.2.3.2(E)

2517187	2014, Antibacterial Activity of Troyguard CB08 in a Laundry Detergent, DACO: 10.2.3.2(E)
2517188	2014, Antifungal Activity of Troyguard CB08 in a Laundry Detergent, DACO: 10.2.3.2(E)
2517189	2014, Antibacterial Activity of Troyguard CB08 in a Stain Remover, DACO: 10.2.3.2(E)
2517190	2014, Antifungal Activity of Troyguard CB08 in a Stain Remover, DACO: 10.2.3.2(E)
2517191	2015, Antibacterial Activity of Troyguard CB08 in a Car Polish, DACO: 10.2.3.2(E)
2517192	2015, Antifungal Activity of Troyguard CB08 in a Car Polish, DACO: 10.2.3.2(E)
2517193	2015, Antifungal Activity of Troyguard CB08 in a Fabric Softener, DACO: 10.2.3.2(E)
2517195	2015, Antibacterial Activity of Troyguard CB08 in a Fabric Softener, DACO: 10.2.3.2(E)

Additional Information Considered – Published

PMRA Document Number	Reference
2700796	R.J. Safford, 2008, The Dermal Sensitisation Threshold - A TTC approach for allergic contact dermatitis, Safford, R.J. 2008. The Dermal Sensitisation Threshold - A TTC approach for allergic contact dermatitis. Regulatory Toxicology and Pharmacology 2008. Vol 51, pg. 195-200., DACO: 4.2.6,4.6.6
2703752	US EPA. 2011. Exposure Factor Handbook.
2703759	Bonifant, B. 1994. Competitive implications of environmental regulation in the paint and coatings industry. https://yosemite.epa.gov/ee/epa/erm.nsf/vwan/ee-0045-03.pdf/\$file/ee-0045-03.pdf

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.