

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

**N° de la demande :** 2008-4123  
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques du produit : garantie, identité et proportion des produits de formulation; nouvelle étiquette de produit : augmentation de la dose d'application, nouveau site ou nouvelle culture hôte  
**Produit :** Nuosept W  
**Numéro d'homologation :** 29948  
**Matières actives (m.a.) :** Bronopol, 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one, et 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one  
**N° de document de l'ARLA :** 1991050

### But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'un nouvel agent de préservation liquide en pot à usage commercial à ajouter aux peintures, aux revêtements et aux coulis de pigment.

### Évaluation des propriétés chimiques

Nuosept W est formulé sous forme de solution contenant du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one à une concentration nominale de 0,75 % et du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one à une concentration nominale de 0,25 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique entre 1,0481 et 1,0563 g/cm<sup>3</sup> et un pH situé entre 1,9 et 4,5. Les exigences en matière de données sur la chimie pour Nuosept W ont été remplies.

### Évaluation sanitaire

Nuosept W est considéré comme ayant une toxicité modérée par voie orale et une toxicité faible par voie cutanée et comme étant un irritant léger de la peau et un sensibilisant cutané potentiel. Une évaluation des risques n'a pas été réalisée puisque le mode d'utilisation proposé correspond au profil d'emploi actuel des trois matières actives. On ne s'attend pas à ce que le potentiel d'exposition des personnes participant au mélange, au chargement, à l'application et aux procédés postérieurs à l'application soit supérieur à celui des utilisations homologuées pour les trois matières actives.

### Évaluation environnementale

Une telle évaluation n'est pas requise.

### Évaluation de la valeur

Des études de laboratoire ont été effectuées pour évaluer la capacité de Nuosept W à protéger les peintures, les revêtements et les coulis de pigment en pot contre les bactéries et les champignons. Les études ont été menées à partir de contenants de peinture et de coulis afin de simuler les conditions en pot. Les données ont démontré que Nuosept W était efficace contre la croissance bactérienne et fongique dans des conditions d'utilisations représentatives.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a effectué une évaluation de la demande et conclut que les renseignements fournis sont suffisants pour soutenir l'homologation complète de Nuosept W.

## **Références**

Numéro de document de l'ARLA : 1651189

Référence : 2008, Efficacy discussion for Nuosept W in paints and similar matrices (adhesives, caulks, grouts, pigment slurries, etc.), Data Numbering Code: 10.2, 10.2.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1651240

Référence : 2008, Nuosept W Concentrate product chemistry, Data Numbering Code: 3.0 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1651241

Référence : Nuosept W Concentrate starting materials, Data Numbering Code: 3.2.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1651242

Référence : Nuosept W Concentrate analytical method, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1651243

Référence : Nuosept W Concentrate physical-chemical properties, Data Numbering Code: 3.5 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1651244

Référence : 2007, Nuosept W conc: acute oral toxicity study in the rat (up and down procedure), Data Numbering Code: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1651247

Référence : 2007, Nuosept W conc: acute dermal toxicity study in rats, Data Numbering Code: 4.6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1651248

Référence : 2008, Nuosept W conc: 4-hour acute inhalation toxicity study in rats, Data Numbering Code: 4.6.3

Numéro de document de l'ARLA : 1651249

Référence : 2007, Nuosept W conc: primary skin irritation study in rabbits (4-hour semi-occlusive application), Data Numbering Code: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA : 1651252

Référence : 2007, Nuosept W conce: local lymph node assay (LLNA) in mice (identification of contact allergens), Data Numbering Code: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA : 1844192

Référence : 2009, Analysis of BN, MIT & CIT in: Nuosept W, Nuosept W Conc & CF-FI-17 intermediates by gradient RP-C8-HPLC-UV-ESTD, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1844193  
Référence : 2009, Storage Stability GLP Study Letter, Data Numbering Code: 3.5.10 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1844194  
Référence : 2009, Corrosion Characteristics - Submission Date, Data Numbering Code: 3.5.14 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1844195  
Référence : 2009, Rationale for waiver of dielectric voltage breakdown test, Data Numbering Code: 3.5.15 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1868549  
Référence : 2010, Validation of a modified analytical method for the determination of the active ingredients in the formulation of Nuosept W conc, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1868550  
Référence : 2010, Storage stability and corrosion characteristics of Nuosept W conc, Data Numbering Code: 3.5.10, 3.5.14 Confidential Business Information

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.