



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

Numéro de la demande : 2013-4022
Demande : Nouvelles propriétés chimiques du produit : identité et proportion des produits de formulation
Nouvelle étiquette de produit – nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit : Mergal BIT20W
Numéro d'homologation : 31465
Matière active (m. a.) : 1,2-benzisothiazolin-3-one (BZZ)
Numéro de document de l'ARLA : 2339117

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer le produit Mergal BIT20W, un nouvel agent de conservation (CU 18) contenant comme matière active du 1,2-benzisothiazolin-3-one (BZZ).

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Mergal BIT20W est formulé sous forme de solution à base de 1,2-benzisothiazolin-3-one à une concentration nominale de 19,18 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,9818 g/mL et un pH de 5,35. À l'exception des résultats de l'étude sur la stabilité du produit entreposé et des études sur les caractéristiques de corrosion, les exigences concernant les propriétés chimiques du Mergal BIT20W ont été remplies.

Évaluations sanitaires

Mergal BIT20W est considéré comme ayant une toxicité aiguë faible par voie orale et cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation; ce produit est corrosif pour les yeux, il est modérément irritant pour la peau, mais ce n'est pas un sensibilisant cutané.

Le profil d'emploi du produit Mergal BIT20W correspond à ceux actuellement homologués pour la matière active 1,2-benzisothiazolin-3-one. Par conséquent, l'exposition au produit Mergal BIT20W ne devrait pas augmenter au-delà de l'exposition associée aux produits actuellement homologués.

Évaluation environnementale

La Direction de l'évaluation environnementale a déterminé que l'homologation du nouveau produit proposé n'augmentera pas les risques pour les organismes non visés par rapport aux autres produits similaires possédant une homologation complète.

Évaluation de la valeur

Tous les usages et les doses approuvés sur l'étiquette sont étayés d'après les produits antérieures Mergal BIT20W (n° d'homologation 29360) et Mergal 753 (n° d'homologation 30022).

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, Mergal BIT20W.

Références

PMRA Document Number	Référence
2328977	2013, Mergal BIT20W Efficacy, DACO: 10.2.3.2(E)
2333963	2013, Mergal BIT20W Non-Safety Adverse Effects, DACO: 10.3.2
1164408	2005, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats., DACO: 4.6.1
1164409	2005, Acute Dermal Toxicity Study in Rats-Limit Test., DACO: 4.6.2
1164410	2005, Acute Inhalation Toxicity in Rats-Defined LC50., DACO: 4.6.3
1164411	2005, Primary Eye Irritation Study in Rabbits. , DACO: 4.6.4
1164412	2005, Primary Skin Irritation Study in Rabbits. , DACO: 4.6.5
1164413	2005, Dermal Sensitization Study in Guinea Pig (Buehler Method)., DACO: 4.6.6
2350028	2011, Primary Eye Irritation Study in Rabbits-Mergal BIT20W , DACO: 4.6.4
2350029	2011, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats , DACO: 4.6.1
2350031	2011, Mergal BIT20W Primary Skin Irritation Study in Rabbits , DACO: 4.6.5
2328981	2013, Cross Reference DACO 3.2, DACO: 3.2.1
2328983	2012, Enforcement Analytical Method Mergal BIT20W , DACO: 3.4.1
2328985	2013, Mergal BIT20W: DACOS 3.5.10, 3.5.14, DACO: 3.5.10
2328993	2013, DACOS 3.5.4, 3.5.5, 3.5.8, 3.5.12-3.5.15, DACO: 3.5.4
2329006	2013, DACOs 3.1.1 through 3.1.3 , DACO: 3.1.1 CBI
2333960	2013, Mergal BIT20W Establishing Certified Limits , DACO: 3.3.1 CBI
2430072	2014, DACO 3.2 - Mergal BIT20W Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
2430073	2013, Mergal BIT20W: Analytical method for the Determination of 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) by High Performance Liquid Chromatography, DACO: 3.4.1 CBI
2430075	2014, DACO 3.5 - Mergal BIT20W Physical Chemistry, DACO: 3.5 CBI
2430076	2011, Physical and Chemical Characteristics of BIT20W: Flammability, pH, Viscosity and Relative Density, DACO: 3.5.11, 3.5.6, 3.5.7 ,3.5.8 CBI
2430078	2010, Physical and Chemical Characteristics of BIT Paste: Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8 CBI
2430080	2014, Storage Stability and Corrosion Characteristics for Mergal BIT20W, DACO: 3.5.10,3.5.14

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.