



## Rapport d'évaluation d'une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.12, 3.14

**Numéro de la demande :** 2019-0606  
**Demande :** Nouvelles caractéristiques chimiques d'une PC ou d'un CF –  
garantie, identité des formulants, proportion des formulants  
Nouvelles étiquettes de produit – nouveau site ou hôte,  
classifications  
**Produit :** Bactéricide BioClenz  
**Numéro d'homologation :** 33912  
**Principe actif (p.a.) :** Cuivre, présent sous forme de sulfate de cuivre pentahydraté  
**N° de document de l'ARLA :** 3155637

### But de la demande

Cette demande visait l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale pour combattre les bactéries et les odeurs bactériennes dans les fosses septiques, les systèmes septiques des véhicules récréatifs et les toilettes portables ouvertes.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le bactéricide BioClenz est formulé en solution contenant du cuivre, présent sous forme de sulfate de cuivre pentahydraté à 0,40 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,005 à 1,030 g/ml et un pH de 1,2 à 1,7. Les données chimiques requises pour le bactéricide BioClenz ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

### Évaluation des risques pour la santé

Le bactéricide BioClenz présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, est corrosif ou extrêmement irritant pour les yeux, est extrêmement irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Le risque professionnel pour les personnes qui manipulent le bactéricide BioClenz est acceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition des non-utilisateurs et en milieu résidentiel ne devrait pas entraîner de risques préoccupants pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une évaluation de l'exposition par le régime alimentaire n'était pas requise pour cette demande.

## **Évaluation des risques pour l'environnement**

L'homologation du bactéricide BioClenz ne présente aucun risque supplémentaire pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

## **Évaluation de la valeur**

Des renseignements sur la valeur ont été soumis pour confirmer les capacités bactéricides de BioClenz. Par conséquent, l'ARLA a jugé que le bactéricide BioClenz a une valeur acceptable.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du bactéricide BioClenz.

## Références

### Numéro de document de l'ARLA

- 2831380 2016, Method Validation for the Assay Determination of Copper in OCION PX10 by ICP-OES, DACO: 2.0,2.13.1,2.13.2 CBI
- 2831383 2016, Product Chemistry, Accelerated Storage Stability, Corrosion Characteristics Testing of OCION PX10, DACO: 2.14.14,2.14.2,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.5,5.13 CBI
- 2991797 2019, DACO 3.2.2\_Formulation Process\_BioClenz\_May2019, DACO: 3.2.2 CBI
- 2991798 2019, DACO 3\_BioClenz\_May2019, DACO: 3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.3.1,3.4,3.4.1,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
- 2991801 2019, BioClenz\_Chemistry\_LabResults, DACO: 3.5,3.5.6,3.5.7,3.5.9,3.7 CBI
- 2991809 2019, Determination of Corrosion Characteristics of OCION PX10, DACO: 10.3.2,3.5.14 CBI
- 2991762 1989, Acute Oral Toxicity Study of SCI-62 in Rats, DACO: 4.6.1
- 2991763 1989, Acute Dermal Toxicity Study of SCI-62 in Rabbits, DACO: 4.6.2
- 2991764 1991, Primary Dermal Irritation Study of EarthTec/Pristine Blue in Rabbits (EPA Guidelines), DACO: 4.6.5
- 2991799 2019, DACO 4.6\_BioClenz\_May2019, DACO: 4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 4.6.8
- 2991800 2019, DACO 5\_BioClenz\_May2019, DACO: 5.1,5.2
- 2015, OCION PX10 Efficacy Bactericide:EN1276, DACO: 10.2,10.2.2, 2831393 10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.2

© 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