



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 3.1, 3.12 et 3.13

Numéro de référence : 2008-0053
Demande : Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication (garantie, identité des produits de formulation, type de formulation)
Ajouts ou modifications aux étiquettes du produit (augmentation du taux d'application, nouvel emplacement ou nouvelle culture d'hôte, précautions)
Produit : Vinyzene IT-4010 DIDP
Numéro d'homologation : 30349
Matière active (m.a.) : 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-4-isothiazolin-3-one (Kathon 287)
Numéro de document de l'ARLA PDF Français: 2128215

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'un nouveau produit commercial, le Vinyzene IT-4010 DIDP, qui contient du 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-3(2H)-isothiazolone (aussi connu sous le nom de Kathon 287; garantie de 10,1 %) en tant qu'additif liquide antimicrobien dans les plastiques.

Évaluation des propriétés chimiques

Le Vinyzene IT-4010 DIDP est formulé sous forme de solution contenant du 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-3(2H)-isothiazolone à une concentration nominale de 10,0 %. Cette application commerciale a une masse volumique de 0,989 g/cm³ et un pH de 5,87. Les exigences concernant les propriétés chimiques du Vinyzene IT-4010 DIDP ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Une évaluation sanitaire quantitative a été effectuée pour homologuer la nouvelle application commerciale du Vinyzene IT-4010 DIDP, un agent de préservation pour les plastiques qui contient de 4 à 10 % de 4,5-dichloro-2-(n-octyle)-3(2H)-isothiazolone. Il a été déterminé que l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et des travailleurs et consommateurs qui pénètrent dans les secteurs traités est acceptable.

Le Vinyzene IT-4010 DIDP présente une faible toxicité par voie orale et par voie cutanée, avec des valeurs DL₅₀ supérieures à 5 000 et 2 000 mg/kg p.c., respectivement. Il est légèrement toxique par inhalation en fonction d'une CL₅₀ de 1,90 mg/l chez les rats. Il s'agit d'un léger irritant pour les yeux et d'un irritant grave pour la peau. Ce produit est considéré comme étant un sensibilisant cutané.

Évaluation environnementale

La matière active, le Kathon 287, est toxique pour les organismes aquatiques. Une exposition environnementale directe au Kathon 287 n'est pas prévue, puisque le produit est ajouté au plastique dans des installations commerciales intérieures et que l'étiquette n'autorise pas le déversement d'effluents contenant ce produit dans les systèmes aquatiques. Selon le produit, le plastique traité est exposé aux différents environnements intérieurs et extérieurs en cours d'utilisation normale. L'exposition environnementale aux agents de conservation contenus dans les matériaux traités, comme les plastiques, est négligeable.

Évaluation de la valeur

Une étude d'efficacité en laboratoire et une autre à l'extérieur ont été menées en vue d'évaluer la capacité du Vinyzene IT-4010 DIDP à protéger les produits de vinyle souple (PVC) contre les champignons. Ces études ont été effectuées au moyen de quatre différentes formules de PVC qui représentent la variabilité possible des préparations. L'étude menée à l'extérieur a été faite dans le sud de la Floride afin de créer un environnement de simulation du scénario du pire cas de chaleur et d'humidité. Les données ont démontré que le Vinyzene IT-4010 DIDP offre une protection efficace à plusieurs formulations de PVC contre les champignons dans des conditions ambiantes extrêmes en fonction des doses indiquées sur l'étiquette.

Conclusion

L'ARLA a mené une évaluation des renseignements disponibles sur le Vinyzene IT-4010 DIDP et a conclu que ces renseignements suffisent à soutenir l'homologation complète du Vinyzene IT-4010 DIDP.

Références

- 1532417 2007, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1
- 1532418 2007, Description of Formulation Process, DACO: 3.2.2
- 1532419 1998, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3
- 1532422 1998, Physical and Chemical Properties, DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8
- 1532424 1997, Storage Stability of Vinyzene IT 4010 DIDP, A97-155, DACO: 3.5.10
- 1667573 2008, Environmental evaluation of Vinyzene IT-4000 DIDP as a material preservative incorporated into plastics, Category B submission number 2007-8096

1744765 2009, Determination of Antimicrobial Activity of Polymeric Materials Using International Standard Method, ISO 846-A, IMSL2006/02/008, DACO: 10.2.3

1744766 2009, Outdoor Testing of Flexible PVC Compounds Treated With DCOIT, DACO: 10.2.3

1767869 2007, PC&B Test Method# 07-126-01 Reverse Phase HPLC Analysis of Vinyzene 4010 Formulation of the Active Ingredient, DACO: 3.4.1

1767871 2009, Vinyzene IT 4010 EDIDP: Evaluation of Physico-Chemical Properties, DACO: 3.5.12, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9

1767873 2009, Oxidizing or Reducing Action Vinyzene IT-4010 DIDP, DACO: 3.5.8

1767874 2008, Vinyzene IT 4010 EDIDP: Determination of Long-Term (6month) Storage Stability, DACO: 3.5.10, 3.5.14

1768292 2009, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2

1767876 1995, Acute Oral Toxicity inf Rats - Limit Test - Vinyzene IT 4010 DIDP, DACO: 4.6.1

1767877 1996, Acute Dermal Toxicity Limit Test, DACO: 4.6.2

1895100 1996, Acute Inhalation Toxicity Defined LC50, DACO: 4.6.3

1895103 1995, Primary Eye Irritation Study in Rabbits Without Rinsing of: Vinyzene IT 4010 DIDP, DACO: 4.6.4

1895102 1995, Primary Skin Irritation Study in Rabbits of: Vinyzene IT 4010 DIDP, DACO: 4.6.5

1767885 2009, Skin Sensitization Potential of Vinyzene IT-4010 DIDP Rationale to Use Surrogate Toxicology Data, DACO: 4.6.6

1744758 1995, Acute Oral Toxicity Study of Vinyzene IT 4000 DIDP in Rats, DACO: 4.6.1

1744763 1997, Waiver: Sensitization Vinyzene IT 4000 DIDP, DACO: 4.6.6,4.6.7

1744761 1996, Primary Eye Irritation, DACO: 4.6.4

1744762 1995, Primary Dermal Irritation Study of Vinyzene IT 4000 DIDP in Rabbits, DACO: 4.6.5

1768284 2009, Skin Sensitization Potential of Vinyzene IT-4000 DIDP: Rationale to Use Surrogate Toxicology Data, DACO: 4.6.6

1767829 1995, Vinyzene SB-27 Acute Oral Toxicity Limit Test, DACO: 4.6.1

1767833 1995, Acute Dermal Toxicity Limit Test - Vinyzene SB-27, DACO: 4.6.2

1767835 1994, Vinyzene SB-27: Examination of the Potential For Vinyzene SB-27 to Produce Particles of Inhalable Size as a Result of Grinding, DACO: 4.6.3

1767834	1999, Kathon 287 PXE Biocide Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
1767838	1995, Primary Eye Irritation - Vinyzene SB-27, DACO: 4.6.5
1767837	1995, Primary Skin Irritation - Vinyzene SB-27, DACO: 4.6.4
1767839	2009, Skin Sensitization Potential of Vinyzene SB-27 K120ND Rationale for Use Surrogate Toxicology Data, DACO: 4.6.6
1502327	2007, Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO: 5.2 CBI
2046620	2011, Determination of Dislodgeable Residues from Flexible PVC Treated with Vinyzene Antimicrobial containing 4,5-dichloro-2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one (DCOIT) Using a Wet wipe Procedure, DACO: 5.6,5.9
2046621	2011, Risk Review of Dislodgeable Residues of DCOIT from Treated PVC, DACO: 5.6,5.9
2105433	2011, Raw Data for Determination of Dislodgeable Residues from Flexible PVC Treated with Vinyzene Antimicrobial containing 4,5-dichloro-2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one (DCOIT) Using a Wet wipe Procedure, DACO: 5.6,5.9 CBI
2118547	2011, Reverse Phase HPLC Analysis of PVC Film for DCOIT, DACO: 5.6, 5.9

Renseignements complémentaires pris en considération :

2119083	2008, A.M. Api <i>et al.</i> / Regulatory Toxicology and Pharmacology 52: 3–23
2119082	2008, A.M. Api, M. Vey / Regulatory Toxicology and Pharmacology 52: 53–61
2119088	2005, D. A. Basketter <i>et al.</i> Predictive identification of human skin sensitization thresholds, Contact Dermatitis: 53: 260–267

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.