



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B2.1, B2.2, B2.3, B2.4, B3.1 et B3.12

N° de demande : 2006-4006
Catégorie : Catégorie B, sous catégories B2.1 (Nouvelle garantie), B2.2 (Forme de la MAQT), B2.3 (Nature des produits de formulation), B2.4 (Proportions des produits de formulation), B3.1 (Modification de la dose d'application) et B3.12 (Nouveau site)
Produit : Preventol OF 45
N° d'homologation : Non disponible
Matière active (m.a.) : 2-phénylphénol (présent sous forme de sel de potassium)
N° de document de l'ARLA : 1616377

But de la demande

La présente demande vise l'homologation de Preventol OF 45, une nouvelle préparation commerciale destinée à la préservation de matériaux, qui contient la matière active 2-phénylphénol (présent sous forme de sel de potassium). Preventol OF 45 est utilisé pour prévenir la dégradation des boues de carbonate de calcium, de talc et de dioxyde de titane au cours des processus de fabrication du papier. Le profil d'emploi proposé pour ce produit est semblable à celui de Preventol ON Extra (n° d'homologation 27633). Pour obtenir des détails sur les exigences relatives aux utilisations, aux doses et aux méthodes d'application, aux mises en garde, aux restrictions et au port de l'équipement de protection individuelle, consulter l'étiquette du produit.

Évaluation des propriétés chimiques

Preventol OF 45 est un produit liquide contenant la matière active 2-phénylphénol (présent sous forme de sel de potassium) à une concentration nominale de 45 %. Ce produit a une masse volumique de 1,18 à 1,22 g/cm³ et un pH de 14. Les exigences en matière de données sur la chimie de Preventol OF 45 sont remplies.

Évaluation sanitaire

Preventol OF 45 est d'une toxicité modérée par voie orale chez le rat, et sa toxicité devrait être modérée par voie cutanée et élevée par inhalation. Preventol OF 45 ne devrait pas être un sensibilisant cutané et il est considéré comme étant corrosif pour les yeux et la peau, selon des données sur la toxicité des constituants de la formulation.

Preventol OF 45 a fait l'objet d'une évaluation sanitaire. Son utilisation ne devrait pas augmenter le risque d'exposition chez ceux qui manipulent ce produit, par rapport au risque associé aux produits actuellement homologués contenant du 2-phénylphénol comme matière active.

Évaluation environnementale

La dose d'application maximale est la même que celle du produit homologué Preventol ON Extra. Même si la matière active est présente sous la forme d'un autre type de sel (potassium au lieu de sodium), l'effet sur l'environnement devrait être similaire. Comme on ne prévoit aucune augmentation des risques pour l'environnement, aucune autre donnée n'est nécessaire pour appuyer l'homologation de Preventol OF 45. Les préoccupations d'ordre environnemental sont atténuées par les énoncés apposés sur l'étiquette actuelle du produit.

Évaluation de la valeur

Des données sur l'efficacité ont été soumises sous la forme d'une étude à petite échelle évaluant la capacité de Preventol OF 45 à lutter contre un éventail de bactéries dans une boue de carbonate de calcium. L'efficacité de Preventol OF 45 a été évaluée à 300, 400 et 500 ppm, puis comparée à un témoin non traité pendant six semaines. Les échantillons de boue ont été inoculés avec une forte concentration (10^6 à 10^7 UFC/mL) de bactéries diverses au début de l'essai, puis chaque semaine par la suite, pendant toute la durée de l'essai. L'efficacité de Preventol OF 45 a été évaluée en procédant régulièrement à l'échantillonnage et au dénombrement des bactéries viables présentes dans la boue minérale. Des données complémentaires ont été fournies à l'appui de l'utilisation de Preventol OF 45 dans les boues d'oxyde de titane et de talc, en fonction du minéral spécifique présent dans la boue n'agissant pas comme un nutriment organique, et n'ayant par conséquent qu'une influence minimale sur la croissance bactérienne dans la boue. Les doses d'application validées pour les boues minérales se situaient entre 0,030 et 0,045 % de Preventol OF 45, ce qui correspond, pour cette utilisation, à la concentration de matière active du produit Preventol ON Extra précédent.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de toutes les données disponibles relatives à Preventol OF 45 et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour autoriser l'homologation complète.

Références

N° de document de l'ARLA	Référence
1270104	2003. An Acute Oral LD50 Study in the Rat with Preventol OF 45. 02-A12-M1, January 13, 2003. Unpublished. DACO 4.6.1.
1270106	2006. Preventol OF 45 Acute Toxicity Studies - Waiver Request. Le 6 avril 2006. DACO 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5 and 4.6.6.
1522531	2007. Acute Inhalation Study Waiver. December 5, 2007. DACO 4.6.3.
1522533	1992. Chemical Manufacturing Association Antimicrobial Exposure Assessment Study. December 8, 1992. DACO 4.6.6.
1522529	2007. Preventol OF 45 - Letter of Intent - Clarification (Response to Deficiencies). December 6, 2007. DACO 4.6.1, 4.6.3 and 4.6.6.
1280407	Formulaire de déclarations des spécifications du produit.
1270108	2006. Proposed Draft Label. July 1, 2006.
1270100	2003. Formulation Process. DACO: 3.2.1, 3.2.2 CBI.
1270101	2006. Five Batch Analysis. 2006/0028/01. DACO: 3.2.3 CBI.
1270102	2006. Validation of an analytical method for the determination of the main component in Preventol OF 45. 2006/0028/01. DACO: 3.4.1 CBI.
1270103	2006. DACO 3.5 Chemical and Physical Properties. DACO: 3.5.
1352634	2002. Preventol OF 45 (former Preventol TP SP 80005) Storage Stability and Shelf Life. BCH-MPP-TM-IPC. 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 2008

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.