Santé Canada Health Canada

# Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4 et 2.6

**Numéro de la demande :** 2019-3345
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Identité et proportion des produits de formulation, nouvelle association de principes actifs de qualité technique
**Produit :** Sani Marc PMF - Piscine
**Numéro d'homologation :** 33836
**Principes actifs (p.a.) :** Chlore disponible, présent sous forme d'hypochlorite de calcium et zinc, présent sous forme d'oxyde de zinc
**Numéro de document de l'ARLA : 3133286**

## But de la demande

Cette demande visait à homologuer le produit Sani Marc PMF – Piscine, un comprimé contenant du chlore disponible, présent sous forme d'hypochlorite de calcium et du zinc, présent sous forme d'oxyde de zinc pour servir de désinfectant quotidien au chlore et de produit d'entretien algicide dans les piscines résidentielles.

## Évaluation des caractéristiques chimiques

Sani Marc PMF – Piscine est formulé sous forme de comprimés contenant du chlore disponible, présent sous forme d'hypochlorite de calcium et du zinc, présent sous forme d'oxyde de zinc à des concentrations respectives de 50,9 % et 0,4 %. Cette préparation commerciale a une densité de 2 à 2,2 g/cm$^3$ et un pH de 7,4 à 8,4 (sol. 1 %). Les données chimiques requises pour le produit Sani Marc PMF – Piscine ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

## Évaluation sanitaire

Le produit Sani Marc PMF – Piscine est considéré comme ayant une toxicité aiguë modérée par voie orale, une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë légère par voie pulmonaire. Le produit Sani Marc PMF – Piscine est considéré comme étant corrosif pour les yeux et la peau, mais ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

L'utilisation du produit Sani Marc PMF – Piscine dans les piscines ne devrait pas entraîner d'exposition potentielle des manipulateurs, des baigneurs, ni d'exposition occasionnelle supérieure à celle liée aux utilisations homologuées du chlore disponible, présent sous forme d'hypochlorite de calcium, et du zinc, présent sous forme d'oxyde de zinc. Aucun risque préoccupant n'est envisagé si les propriétaires résidentiels suivent les instructions de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'était requise aux fins de la présente demande.



Canada

## Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

## Évaluation de la valeur

Des renseignements sur la valeur ont été fournis pour appuyer l'utilisation du produit Sani Marc PMF – Piscine contenant du chlore disponible, présent sous forme d'hypochlorite de calcium, et du zinc, présent sous forme d'oxyde de zinc, qui sert de désinfectant quotidien au chlore et de produit d'entretien algicide dans les piscines résidentielles, à condition que les niveaux de chlore libre disponible soient maintenus entre 1 et 3 ppm.

## Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du produit Sani Marc PMF – Piscine.

## Références

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 3011883 | 2019, 3.2.1 DESCRIPTION OF STARTING MATERIALS, DACO: 3.2.1 CBI |
| 3011884 | 2019, 3.2.2 DESCRIPTION OF THE FORMULATION PROCESS, DACO: 3.2.2 CBI |
| 3011885 | 2019, 3.2.3 DISC OF FORM OF IMPURITIES OF TOX CONCERN, DACO: 3.2.3 CBI |
| 3011886 | 2019, 3.3.1 ESTABLISHING CERTIFIED LIMITS, DACO: 3.3.1 CBI |
| 3011887 | 2019, 3.4.1 ENFORCEMENT ANALYTICAL METHOD, DACO: 3.4.1 CBI |
| 3011888 | 2019, 3.5.1 COLOUR, DACO: 3.5.1 CBI |
| 3011889 | 2019, 3.5.2 PHYSICAL STATE, DACO: 3.5.2 CBI |
| 3011890 | 2019, 3.5.3 ODOUR, DACO: 3.5.3 CBI |
| 3011891 | 2019, 3.5.4 FORMULATION TYPE, DACO: 3.5.4 CBI |
| 3011892 | 2019, 3.5.5 CONTAINER MATERIAL AND DESCRIPTION, DACO: 3.5.5 CBI |
| 3011893 | 2019, 3.5.6 DENSITY OR SPECIFIC GRAVITY, DACO: 3.5.6 CBI |
| 3011894 | 2019, 3.5.7 pH, DACO: 3.5.7 CBI |
| 3011895 | 2019, 3.5.8 OXIDIXING OR REDUCING ACTION, DACO: 3.5.8 CBI |
| 3011896 | 2019, 3.5.10 STORAGE STABILITY DATA, DACO: 3.5.10 CBI |
| 3109056 | 2017, 3.5.10 REFERENCE STABILITE ZINC CRIQ PCP 32982, DACO: 3.5.10 CBI |
| 3109057 | 2020, 3.5.10 rev1 STORAGE STABILITY DATA, DACO: 3.5.10 CBI |
| 3109058 | 2020, 3.5.14 CORROSION CHARACTERISTICS, DACO: 3.5.14 CBI |
| 3011899 | 2019, 4.1 SUMMARY - TOXICOLOGY PROFILE, DACO: 4.1 |
| 3011900 | 2019, 4.6 ACUTE STUDIES - EP, DACO: 4.6 |

3011903 2019, 10.1 VALUE SUMMARY, DACO: 10.1
3011904 2019, 10.3.2 NON-SAFETY ADVERSE EFFECTS, DACO: 10.3.2

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021**

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