



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3

N° de demande : 2006-0377
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B1.1 [Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) du titulaire actuel] et B1.3 (Spécifications ou processus de fabrication)
Produit : Microbicide de qualité technique Kathon 287
N° d'homologation : 27418
Matière active (m.a.) : 4,5-dichloro-2-*n*-octyl-4-isothiazolin-3-one [ISZ]
N° de document de l'ARLA : 1396795

Contexte

Le microbicide de qualité technique Kathon 287 (Kathon 287 Technical Microbicide) est une matière active de qualité technique (MAQT) qui fait actuellement l'objet d'une homologation complète au Canada (n° d'homologation 27418). Il est utilisé dans la fabrication de préparations commerciales (PC) servant d'agent de préservation des matériaux (homologation complète) et de PC utilisées comme antimicrobiens dans les liquides de procédés industriels (homologation temporaire).

But de la demande

Cette demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication et à modifier les spécifications du produit (pour indiquer non plus une garantie minimale, mais une garantie nominale, et pour indiquer une nouvelle impureté). La présente demande appartient aux sous-catégories B1.1 et B1.3.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : s. o.
Nom chimique selon l'IUPAC : 4,5-dichloro-2-octylisothiazol-3(2H)-one
Nom chimique selon le CAS : 4,5-dichloro-2-octyl-isothiazolone

Propriétés du microbicide de qualité technique Kathon 287

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaunâtre pâle
Concentration nominale	98,5 %
Odeur	Odeur relativement sucrée
Masse volumique	1,27 g/mL
Pression de vapeur	$7,4 \times 10^{-6}$ torr
pH	s. o.
Solubilité dans l'eau	6,5 ppm
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log K_{oc} = 2,8 (pH 7)

Les exigences en matière de données sur la chimie du microbicide de qualité technique Kathon 287 sont remplies.

Évaluation sanitaire

On considère que le changement apporté à la garantie n'est pas préoccupant sur le plan de la toxicologie. L'origine de l'impureté est bien établie; en outre, cette dernière est présente en petites quantités et n'est pas préoccupante sur le plan de la toxicologie. Les risques que pose le microbicide de qualité technique Kathon 287 pour la santé ont été évalués antérieurement et ont été jugés acceptables. La nouvelle source ne devrait pas être différente sur le plan toxicologique.

Les modifications apportées quant aux spécifications et au site de fabrication ne devraient pas avoir d'effet sur l'exposition des travailleurs, car le produit s'utilise de la même façon qu'auparavant. Comme ce produit n'est appliqué sur aucune culture et n'est utilisé dans aucun système de transformation des aliments, l'exposition par le régime alimentaire n'a pas été évaluée.

Évaluation environnementale

Les changements apportés quant aux spécifications et au site de fabrication ne devraient pas modifier de manière significative l'effet de ce produit sur l'environnement. Par conséquent, aucune évaluation environnementale n'a été effectuée.

Évaluation de la valeur

Les modifications apportées quant aux spécifications et au site de fabrication ne devraient pas modifier de manière significative la valeur du produit. Par conséquent, aucune évaluation de la valeur n'a été effectuée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour modifier l'homologation du microbicide de qualité technique Kathon 287, en changeant l'expression de la garantie (garantie nominale plutôt que minimale), en ajoutant un site de fabrication et en intégrant une nouvelle impureté aux spécifications.

Références

7.1.1 Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- 1125584 2006, Applicant's and Manufacturers Name and Address, NA, NA, MRID: NA, DACO: 2.1, 2.2.
- 1125585 Manufacturing Process, Na, NA, MRID: NA, DACO: 2.11.1, 2.11.3.
- 1125586 Name and Address of Suppliers of Beginning Materials, NA, NA, MRID: NA, DACO: 2.11.2.
- 1125587 2006, Discussion of Formulation of Impurities, NA, NA, MRID: NA, DACO: 2.11.4.
- 1125588 2006, Establishing Certified Limits, NA, NA, MRID: NA, DACO: 2.12.1.
- 1125589 2004, CIS Test Method #04-90-02, NA, NA, MRID: NA, DACO: 2.13.1.
- 1125590 2004, Validation of CIS Analytical Method, Rohm and Haas Company, 24P-2004-020, MRID: NA, DACO: 2.13.1.
- 1125591 2004, GLP Analysis of Five Batches of Kathon 287 Technical, NA, NA, MRID: NA, DACO: 2.13.2, 2.13.3.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.