



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.2

Numéro de la demande :2013-3010

Demande :Nouvelle source de matière active de qualité technique par un nouveau titulaire d'homologation

Produit :Isocil

Numéro d'homologation :31764

Matières actives (m.a.) :2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et
5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one

Numéro de document de l'ARLA : 2507590

Contexte

La source de 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one utilisée pour déterminer l'équivalence chimique porte le numéro d'homologation 21799.

Objet de la demande

La présente demande vise à faire homologuer une nouvelle source des matières actives, 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, par un titulaire d'homologation différent.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Pas de nom commun approuvé par l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Les noms acceptés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) sont :
2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
et
5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one

Nom chimique de l'IUPAC : 2-méthylisothiazol-3(2H)-one
et
5-chloro-2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Nom chimique CAS : 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone
et
5-chloro-2-méthyl-3(2H)-isothiazolone

Le produit Isocil présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune doré
Concentration nominale	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolione à 10,80 % 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one à 3,83 %
Odeur	Odeur aromatique piquante
Densité à 25 °C	1,2 g/cm ³
Pression de vapeur à 25 °C	1,8 × 10 ⁻² torr (2,4 Pa) (pour la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one); 6,2 × 10 ⁻⁴ torr (0,083 Pa) (pour la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one)
pH	2,0-4,0
Solubilité dans l'eau	Les deux matières actives sont complètement solubles dans l'eau.
Coefficient de partage n-octanol/eau	K _{oc} = 2,519 (pour la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one); K _{oc} = 0,326 (pour la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one)

Les exigences chimiques visant l'Isocil sont satisfaites.

Évaluations sanitaire et environnementale

Comme la nouvelle source de matières actives, 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, est acceptable, les profils de risque pour la santé et l'environnement devraient être semblables à celui du produit ayant servi à déterminer l'équivalence. Aucune évaluation supplémentaire n'est requise.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour les matières actives de qualité technique.

Conclusion

Après évaluation de la demande mentionnée, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a déterminé qu'elle pouvait appuyer l'homologation de l'Isocil.

References

PMRA Document Number	Reference
2325816	2009, Isocil: Alternate Manufacturing Process and Impurity Discussion, DACO: 2.11.1, 2.11.3
2325817	2009, Isocil: Alternate Manufacturing Process and Impurity Discussion -

	CONFIDENTIAL ATTACHMENT, DACO: 2.11.1,2.11.3 CBI
2325818	1995, Discussion of Formations of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
2325819	2013, UV/Visible Absorption Spectra, DACO: 2.14.12 CBI
2325820	EPI Suite Results, DACO: 2.14.10, 2.14.11 ,2.14.5, 2.14.9 CBI
2326527	DACO: 2.0
2337415	ISOCIL - Certificate of Analysis 5 Lots, DACO: 2.13.3 CBI
2466220	1995, Isocil Manufacturing Use product Registration Requirements Product Identity and Composition, DACO: 2.11.3,2.11.4 CBI
2466221	2011, Preliminary Analysis, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
2466224	1997, One Year Storage Stability of Isocil MG, DACO: 2.14.14 CBI
2475143	2009, 102-06B10MITCMIT: Storage Stability and Corrosion Characteristics of Arch, DACO: 2.14.14 CBI

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.