

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

N° de la demande : 2006-0458
Demande : B.1.2
Produit : Pâte Mergal BIT
N° d'homologation :
Matière active (m.a.) : 1,2-benzisothiazolin-3-one (BZZ)
N° de document de l'ARLA : 1771056

Contexte

La source originale de la matière active de qualité technique 1,2-benzisothiazolin-3-one, « Proxel CRL solution microbiostatique » (N° d'homologation 11822) a été homologuée pour la première fois en 1973.

But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une nouvelle source de la matière active de qualité technique 1,2-benzisothiazolin-3-one.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : 1,2-benzisothiazolin-3-one
Nom chimique : 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

La pâte Mergal BIT présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Pâte blanchâtre
Concentration nominale	72,00 %
Odeur	Aucune
Masse volumique	0,58 à 0,71 g/cm ³
Pression de vapeur	0,15 mPa
pH	4,25 pour une solution à 1 %
Solubilité dans l'eau	1,1 mg/mL

Propriété	Résultats
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log $K_{oe} = 1,40$

La pâte Mergal BIT répond aux exigences techniques.

Évaluation sanitaire

Il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation sanitaire pour cette matière active de qualité technique.

Évaluation environnementale

Il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation environnementale pour cette matière active de qualité technique.

Évaluation de la valeur

Il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation de la valeur pour les matières actives de qualité technique.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a complété l'évaluation de la présente demande et juge que la pâte Mergal BIT est admissible à l'homologation complète.

Références

7.1.1 Liste des études et des données présentées par le demandeur

- 1135353 2006, Product Chemistry Requirements Mergal BIT Paste, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
- 1135354 Manufacturing Summary, Materials Used to Produce the Product-XBINX, Detailed Production Process Description, Discussion of Formation of Impurities - Mergal BIT Paste, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 1135355 Establishing Certified Limits - Mergal BIT Paste, DACO: 2.12.1 CBI
- 1135356 1988, Assay of XBINX, Method 19-137 - Mergal BIT Paste, DACO: 2.13.1 CBI
- 1135357 XBINX Assay by Spectrophotometry - Method 19-020593, DACO: 2.13.2 CBI
- 1135358 2005, Batch Data - (5 Batch Analysis). Certificate of Analysis. Confidential Attachment. Preliminary Analysis, DACO: 2.13.3 CBI
- 1135359 1994, Physical and Chemical Properties of 1,2-Benzisothiazol-3 (2H)-one (BIT) and

information on Manufacturing Use Product see - Mergal BIT Paste, Physical and Chemical Characteristics: Colour, Odor, Oxidation/Reduction, Flammability, pH, and Density/Bulk

- 1135360 UV/Visible Absorption Spectra, DACO: 2.14.12 CBI
- 1135361 Samples of Analytical Standards provided upon request, DACO: 2.15 CBI
- 1135363 Impurities of Toxicological Concern - Not applicable, DACO: 2.13.4 CBI
- 1326709 2006, Addendum to Product Chemistry Mergal Paste, DACO: 2.11.2 CBI
- 1326711 2006, Documentation for Canadian Registration, DACO: 2.11.3 CBI
- 1326712 2006, Batch Data-Mergal BIT Paste, DACO: 2.13.3 CBI
- 1326713 2006, Chemical & Physical Properties, DACO: 2.14 CBI
- 1485021 2007, Detailed Process Description, DACO: 2.11.3 CBI
- 1485022 2005, Preliminary Analysis, DACO: 2.13.3 CBI
- 1568440 2008, Description of Starting Materials Amendment, DACO: 2.11.2 CBI
- 1568441 2008, Batch Data Amendment, DACO: 2.13.3
- 1568442 2008, Impurities of Toxicological Concern, DACO: 2.13.4
- 1597367 2008, BIT Technical: Analysis of [CBI REMOVED], DACO: 2.13.4

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

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.