



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

Numéro de la demande : 2013-3589
Demande : Nouvelle source de matière active de qualité technique par un nouveau titulaire d'homologation
Produit : Preventol IT 14
Numéro d'homologation : 31757
Matières actives (m.a.) : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
Numéro de document de l'ARLA : 2508973

Contexte

La source de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 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 a pour objet l'homologation d'une nouvelle source des matières actives de qualité technique, le 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et le 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one, par un titulaire d'homologation différent.

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit du système intégré (Preventol IT 14) contient deux matières actives : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one.

5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one

Nom usuel : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one
Nom chimique UICPA : 5-chloro-2-méthyl-1,2-thiazol-3(2*H*)-one
Nom chimique CAS : 5-chloro-2-méthyl-3(2*H*)-isothiazolone

2-méthyl-4-isothiazoline-3-one

Nom usuel : 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
Nom chimique UICPA : 2-méthyl-1,2-thiazol-3(2*H*)-one
Nom chimique CAS : 2-méthyl-3(2*H*)-isothiazolone

Le Preventol IT 14 présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
-----------	----------

Propriété	Résultat
Couleur et propriétés physiques	Liquide ambre clair
Concentration nominale	<ul style="list-style-type: none"> • 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one.... 11,14 % • 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one.....3,56 %
Odeur	Légère
Densité à 20 °C	1,302 g/mL
Pression de vapeur à 20 °C	<ul style="list-style-type: none"> • $1,8 \times 10^{-2}$ torr (2,4 Pa) (pour le 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one) • $6,2 \times 10^{-4}$ torr (0,083 Pa) (pour le 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one)
pH	4,12 (dans une solution à 1 %)
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Les matières actives sont miscibles dans l'eau
Coefficient de partage octanol-eau (K_{oe})	<ul style="list-style-type: none"> • $\text{Log } K_{oe} = 0,401$; $K_{oe} = 2,519$ (pour le 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one) • $\text{Log } K_{oe} = -0,486$; $K_{oe} = 0,326$ (pour le 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one)

Les exigences en matière de données chimiques pour le Preventol IT 14 ont été remplies.

Évaluations sanitaire et environnementale

Étant donné que la nouvelle source de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one est chimiquement équivalente à la source homologuée, le profil de risque pour la santé et l'environnement devrait être semblable à celui du produit utilisé pour déterminer l'équivalence chimique. 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'ARLA a déterminé qu'elle pouvait appuyer l'homologation du Preventol IT 14.

References

- 2323315 2013, Chemistry-2.1-3,2.14.8-Preventol IT 14, DACO: 2.1,2.14.8,2.2,2.3,2.3.1
2323316 2009, Product Chemistry Data-Volume 1A, DACO: 2.12.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8 CBI

- 2323317 2009, Product Chemistry Data-Volume 1, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2323318 2008, Determination of the Relevant Main and Minor Components in Preventol IT 14, 5-Batch Analysis, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.9 CBI
- 2323319 2008, Validation of Analytical Methods for the Determination of the Relevant Main and Minor Components in Preventol IT 14, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI
- 2323320 2009, Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, Stability to Normal and Elevated Temperature, pH and Density, DACO: 2.14.1,2.14.13,2.14.2, 2.14.3,2.14.6
- 2323321 2011, Waiver Requests for Product Chemistry Data, DACO: 2.14.10,2.14.11,2.14.12, 2.14.5,2.14.7,2.14.9
- 2442153 2006, Quality Standards of Raw materials-CIT/MIT-14, DACO: 2.11.3 CBI
- 2442154 2014, Identification of the product and the manufacturer process CIT/MIT-14, DACO: 2.11.3 CBI
- 2442156 2014, Chemistry-2.11-3-CMITMIT-14 Raw Material Specifications-22july2014, DACO: 2.11.3 CBI
- 2442157 2009, EXP 115-14 Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 2.14.14 CBI
- 2454582 2014, Chemistry-2.11.3-amended-10sept2014, DACO: 2.11.3 CBI
- 2456137 2014, Chemistry-2.11.2-Preventol IT 14-15sept2014, DACO: 2.11.2 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

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.