



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

N° de la demande : 2020-1946
Demande : Modifications des propriétés chimiques du PSI - Nouvelle source (ou site), même titulaire
Produit : OxiDate 2.0 technique
Numéro d'homologation : 32906
Principes actifs (p.a.) : Peroxyde d'hydrogène, acide peracétique
No de document de l'ARLA : 3229000

But de la demande

La présente demande vise à homologuer deux nouvelles usines de fabrication pour le produit de système intégré OxiDate 2.0 technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Peroxyde d'hydrogène
Acide peracétique

Nom chimique selon l'IUPAC* : Peroxyde d'hydrogène
Acide éthaneperoxoïque

Nom chimique selon le CAS† : Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)
Acide éthaneperoxoïque

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

OxiDate 2.0 technique possède les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Concentration nominale	Peroxyde d'hydrogène 27,0 % Acide peracétique 2,5 %
Odeur	Âcre
Masse volumique	1,08 à 1,11 g/mL
Pression de vapeur	0,14 à 0,15 kPa pour du peroxyde d'hydrogène 20 à 35 % 1,9 kPa pour de l'acide peracétique
pH	1 – 3,5
Solubilité dans l'eau	Entièrement soluble

Propriété	Résultat
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K _{oc} = -1,57 pour le peroxyde d'hydrogène Log K _{oc} = -1,09 pour l'acide peracétique

Les données requises sur les propriétés chimiques d'OxiDate 2.0 technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation de la valeur et des effets sur la santé et sur l'environnement

Aucune évaluation de la valeur ou des effets sur la santé humaine et sur l'environnement n'était requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour appuyer l'homologation des usines de fabrication d'OxiDate 2.0 technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

1384167	2000, Manufacturing Methods, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
1384171	2000, Waiver for Not Submitting Chemical and Physical Property Protocols and Certain Studies, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9 CBI
1384175	Manufacturing Methods for the TGAI, Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology (3rd Ed.). John Wiley and Sons, Inc., New York, NY, pp. 12-38, DACO: 2.11.1 CBI
1384176	Description of Starting Materials, DACO: 2.11.2 CBI
1384177	Detailed Production Process Description, DACO: 2.11.3 CBI
1384178	Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
3122091	2016, Analytical Issues with Determination of Acetic Acid in Oxidate 2.0, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3122092	2020, Preliminary Analysis of OxiDate 2.0 Technical-[CBI-removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3122093	2020, Preliminary Analysis of OxiDate 2.0 Technical-[CBI-removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3127651	2020, 32906-Oxidate 2.0 TGAI-15june2020-letter of intent-2 sources, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1
3217797	2021, Chemistry Clarification Request -[CBI-removed] -05april2021, DACO: 2.13.3 CBI
3217798	2021, Chemistry Clarification Request -[CBI-removed] -05april2021, DACO: 2.13.3 CBI

© 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