



1

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

Numéro de la demande : 2007-8441
Demande : B.1.1 – Nouvelle source, même titulaire
Produit : Omadine de sodium de qualité technique à 40 %
Numéro d'homologation : 29714
Matière active (m.a.) : Omadine de sodium
Numéro de document de l'ARLA : 2575281

Objet de la demande

La présente demande vise à retirer les utilisations commerciales de l'étiquette du produit, l'Omadine de sodium de qualité technique à 40 %, qui faisait l'objet d'une double classification technique et commerciale.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Pyrithione de sodium
Nom chimique : Sodium 2-sulfidopyridine-N-oxyde

L'Omadine de sodium de qualité technique à 40 % présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solution ambre
Concentration nominale	40,5 %
Odeur	Légère
Point ou intervalle d'ébullition	108
Densité relative	1,22
Solubilité dans l'eau	54,14 % p/p
Pression de vapeur	14,05 mm Hg
pH	8,5 (10 % dans H ₂ O)
Coefficient de partage n-octanol/eau	Le produit est un sel qui se dissout totalement dans l'eau.

Les exigences en matière de données chimiques pour l'Omadine de sodium de qualité technique à 40 % ont été remplies.

Évaluation des risques pour la santé

Le retrait des utilisations commerciales de l'étiquette du produit de qualité technique ne devrait avoir aucune incidence sur le profil toxicologique du produit, l'Omadine de sodium.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni évaluation de la valeur n'est requise.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis à l'appui de la présente demande et juge que le retrait des utilisations commerciales de l'étiquette du produit en question est acceptable.

References

- 1511712 Technical Chemistry file [CBI REMOVED] Sodium Omadine, DACO: 2.99 CBI
- 1762642 2009, Sodium Omadine 40% Technical Starting Materials, Process, Formation of Impurities, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 1762643 2009, Sodium Omadine 40% Technical Starting Materials, Process, Formation of Impurities, DACO: 2.11.3 CBI
- 1762644 2009, Sodium Omadine 40% Technical Starting Materials, Process, Formation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
- 1762645 2009, Statement of Product Specification, DACO: 2.12.2 CBI
- 1762646 2007, Five Batch Characterisation of Sodium Pyrethrin Including Method Validation of Assay and Impurity Methods, DACO: 2.13.1,2.13.3 CBI

- 1762647 2007, Five Batch Characterisation of Sodium Pyrethrin Including Method Validation of Assay and Impurity Methods, DACO: 2.13.3 CBI

- 1793925 The Stability of Sodium Pyrethrin With Metals, DACO: 2.14.13
- 1793926 Accelerated Storage Stability of Sodium Omadine 40% Aqueous Solution, DACO: 2.14.13
- 1795176 2009, Statement of Product Specification, DACO: 2.12.2 CBI
- 1845358 This is an explanation of the methods for analysis of the impurity in question., DACO: 2.13.1 CBI
- 1845359 Identity of location and dates of product used in the 5-Batch Analysis., DACO: 2.13.3

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.