



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

**Numéro de la demande :** 2020-2150  
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation; spécifications  
**Produit :** Preventol IT 14 MV  
**Numéro d'homologation :** 34343  
**Principes actifs (p.a.) :** 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one  
5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3279181

### But de la demande

La présente demande visait à homologuer Preventol IT 14 MV, une nouvelle source des principes actifs de qualité technique, 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [ISL] et 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [IST].

### Évaluation des caractéristiques chimiques

**Nom commun :** 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one  
2-méthyl-4-isothiazoline-3-one  
**Nom chimique de l'IUPAC\* :** 5-chloro-2-méthyl-1,2-thiazol-3(2*H*)-one  
2-méthyl-1,2-thiazol-3(2*H*)-one  
**Nom chimique CAS† :** 5-chloro-2-méthyl-3(2*H*)-isothiazolone  
2-méthyl-3(2*H*)-isothiazolone

\* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Preventol IT 14 MV présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide ambre clair
Concentration nominale	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one....11,14 % 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one.... 3,56 %
Odeur	Légère
Densité	1,302 g/mL

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	2,4 Pa pour la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one 0,083 Pa pour la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
pH	4,12 dans une solution à 1 %
Solubilité dans l'eau	Les principes actifs sont miscibles dans l'eau.
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K <sub>oc</sub> = 0,401 à 24 °C pour la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one Log K <sub>oc</sub> = - 0,486 à 24 °C pour la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one

Les données chimiques requises pour Preventol IT 14 MV ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

### Évaluation sanitaire

Le profil de risque sanitaire du principe actif de qualité technique ne devrait pas être considérablement modifié par l'ajout de cette nouvelle source.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou en milieu professionnel et résidentiel n'était requise aux fins de la présente demande.

### Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale et aucune évaluation de la valeur n'étaient requises pour la présente demande.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de Preventol IT 14 MV.

### Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3126714	2015, CMIT/MIT [CBI Removed]: 5-Batch Analysis, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14.12 CBI
3126717	2020, Preventol IT 14 MV Product Chemistry Supplement to Support PMRA Registration, DACO: 2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
3244901	2021, Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
3244902	2021, Detailed Manufacturing Process Description, DACO: 2.11.3 CBI

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le 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