



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

**Numéro de la demande :** 2013-4281  
**Demande :** Modification des propriétés chimiques d'une matière active de qualité technique – Spécifications  
**Produit :** Microbiocide de qualité technique Myacide AS  
**Numéro d'homologation :** 18880  
**Matière active (m.a.) :** Bronopol (BND)  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2450029

### Objet de la demande

La présente demande vise à mettre à jour les propriétés chimiques du microbiocide de qualité technique Myacide AS (numéro d'homologation 18880; garantie : bronopol à 98 %).

### Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Bronopol  
Nom chimique de l'IUPAC : 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol  
Nom chimique CAS : 2-bromo-2-nitro-1,3-propanédiol

Le microbiocide de qualité technique Myacide AS présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc cassé
Concentration nominale garantie	Bronopol à 99,0 %
Odeur	Faible, semblable à l'halogénure, caractéristique
Densité	1,1 g/cm <sup>3</sup>
Pression de vapeur	1,68 × 10 <sup>-3</sup> Pa à 20 °C
pH	4,5 à 7 (solution à 1 %)
Solubilité dans l'eau entre 22 et 25 °C	250 g/L
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K <sub>oc</sub> = 0,18 à 20 °C

Les exigences concernant les propriétés chimiques du microbiocide de qualité technique Myacide AS ont été remplies.

### Évaluation des risques pour la santé

Aucune évaluation de l'exposition n'est requise pour la présente demande.

La présence d'une nouvelle impureté à la suite de l'ajout de nouvelles sources de matières de base concernant le brome ne devrait pas modifier le profil toxicologique du microbiocide de qualité technique Myacide AS.

### Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements disponibles concernant le microbiocide de qualité technique Myacide AS et elle juge qu'ils sont suffisants pour appuyer les mises à jour des propriétés chimiques du produit.

### References

<b>PMRA Document Number</b>	<b>Reference</b>
2333731	2013, Myacide AS-Addendum to MRID No 46020801, Product Chemistry: OPPS Guideline 830.1550 through 830.1670 (Product Identification and Composition, Beginning Materials, Production Process and Impurities), DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2333733	2013, Overview of changes to Bronopol Product Chemistry, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.13.1,2.13.3 CBI
2333734	2013, Myacide AS-Product Chemistry: OCSPP Guideline No 830.1700 and 830.1750 (Preliminary analysis and certified limits): 5 Batch analysis includes Annex I,II and III: history and composition of HPLC- Method for Bronopol, DACO: 2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.3 CBI
2333735	2013, Myacide AS- Assay for bronopol and bronopol impurities by HPLC, DACO: 2.13.1
2333738	2013, Identification of unknown peak, DACO: 2.13.4 CBI
2448922	2014, BASF Response to PMRA Clarification dated July 11, 2014 for Myacide AS Technical Microbiocide, Submission No. 2013-4281, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2448923	2014, Validation Report - Assay for bronopol and bronopol impurities by HPLC, DACO: 2.13.1 CBI
2448924	2009, Final Report - Validation of an HPLC method for quantitative determination of bronopol and impurities, DACO: 2.13.1 CBI
2448925	BP 2011 - Appendix III D, DACO: 2.13.1
2448926	BP 2014 - Appendix III D, DACO: 2.13.1
2448927	European Pharmacopoeia 8.0 - 2.2.29 Liquid chromatography, DACO: 2.13.1
2448929	2013, Analytical Report 13P00027, DACO: 2.13.2 CBI
2452745	2014, BASF Response to PMRA Clarification dated July 11, 2014 for Myacide AS Technical Microbiocide, Submission No. 2013-4281, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2452746	2001, Determination of CBI REMOVED (Bronopol) and impurities in Myacide Pharma., DACO: 2.13.1 CBI

2452747	H-NMR Spectra, DACO: 2.13.2 CBI
2452748	BP 2011 Bronopol, DACO: 2.13.3
2452749	2013, Appendix 1X C, DACO: 2.13.3 CBI

ISSN : 1911-8015

© 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.