



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1

Numéro de la demande : 2021-0093
Demande : Modification des propriétés chimiques du produit du système intégré (PSI) – Spécifications
Produit : Microbiocide de qualité technique Myacide GDA
Numéro d'homologation : 26218
Principe actif (p.a.) : Glutaraldéhyde
Numéro de document de l'ARLA : 3372439

But de la demande

La présente demande visait à réviser les fournisseurs de produits de départ, à fournir de nouvelles données sur les lots et à mettre à jour les spécifications.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Glutaraldéhyde
Nom chimique de l'IUPAC* : Pentanedial
Nom chimique CAS† : Pentane-1,5-dial

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

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

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore à jaune pâle
Concentration nominale	50,0 %
Odeur	Caractéristique des aldéhydes
Densité	1,13 g/cm ³
Pression de vapeur	133 Pa
pH	3,2-4,2
Solubilité dans l'eau	Miscible
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K _{oe} = -0,22

Les données chimiques requises pour le microbiocide de qualité technique Myacide GDA ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de 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 les révisions du microbiocide de qualité technique Myacide GDA.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3188485	2016, Product Chemistry Group A: Myacide GDA Technical EPA Reg 33753-23, DACO: 2.11,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13 CBI
3188486	2015, Characterization of “5 batches of Protectol GA 50”, DACO: 2.13.3 CBI
3293023	2021, Description of Starting Materials: Myacide GDA Technical, DACO: 2.11.2 CBI
3334976	2022, Establishing Limits [CBI Removed] in Myacide GDA Technical Microbicide PCP# 26218, DACO: 2.12,2.12.1 CBI
3334977	2022, Myacide GDA - Q-analysis data 2016 - 2022 [CBI Removed], DACO: 2.13.3 CBI
3334978	1998, Product Chemistry Myacide GDA Technical, DACO: 2.11.3,2.11.4 CBI
3334979	2000, Product Chemistry for Gluteraldehyde (50% solution) Series 62 - Preliminary Analysis, DACO: 2.13.1 CBI
3334980	2004, Determination of [CBI Removed] “protectol GA 50” for the notification in the netherlands, DACO: 2.13.1 CBI
3334981	2004, Characterization of “protectol GA 50” for the notification in the Netherlands, DACO: 2.13.2 CBI
3334982	2017, Physico-chemical Properties of Protectol GA 50 over 2 Years at 20 C, DACO: 2.14.14 CBI
3343261	2022, Waiver - Water batch data, DACO: 2.13.3 CBI
3363816	2022, Linearity titration curve for GA 19042022, DACO: 2.13.1 CBI
3363817	2006, Characterization of “Protectol GA 50” before start of toxicological and endpoint studies, DACO: 2.13.2 CBI
3363818	2022, 1st Amendment to final report Characterization of “5 batches Protectol GA 50” Study No. 15L00244 (Confidential), DACO: 2.13.3 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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