

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B1.1

N° de demande : 2006-7799
Catégories : Catégorie B1.1 (Spécifications nouvelles ou modifiées concernant la MAQT ou la chimie du produit selon le PSI – Nouvelle source d’approvisionnement [site de fabrication du titulaire actuel])
Produit : Biobrome C-103 (DBNPA de qualité technique)
Numéro d’homologation : 24353
Matière active (m.a.) : 2,2-dibromo-3-nitrilopropionamide (BRN)
Numéro de document de l’ARLA : 1479030

Contexte

Biobrome C-103 (DBNPA de qualité technique) est homologué depuis le 12 avril 1996.

But de la demande

Cette demande vise à ajouter une source d’approvisionnement pour le produit actuellement homologué (no d’homologation 24353) et de mettre à jour le profil des impuretés du FDSP. À l’appui de sa demande, le titulaire a présenté une étiquette, des FDSP datés du 16 janvier 2007, des FDSP datés du 19 septembre 2007 et la partie 2 des données sur la chimie.

Évaluation des propriétés chimiques

Sous-catégorie 1.2 (Nouvelle source d’approvisionnement d’un titulaire différent)

Nom commun : s.o.
 Nom chimique : 2,2-dibromo-3-nitrilopropionamide

Biobrome C-103 de qualité technique a les propriétés suivantes :

<i>Propriété</i>	<i>Résultat</i>
Couleur et état physique	Blanc ou blanchâtre
Concentration nominale	98 %, telle que déterminée par CLHP
Odeur	Antiseptique doux
Densité	2,375
Pression de vapeur @ 25 °C	0,12 ± 0,01 Pa
pH	s.o.
Solubilité dans l’eau	Pratiquement insoluble
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	log K_{oc} = 0,82

Évaluation sanitaire

Une telle évaluation n’est pas requise.

Évaluation environnementale

Une telle évaluation n'est pas requise.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour ajouter une source d'approvisionnement au produit actuellement homologué (n° d'homologation 24353) et mettre à jour le profil des impuretés du FDSP.

Références

Liste d'études et de renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire

- PMRA 1340159 2006, Applicants and Manufacturers Names and Addresses, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.1,2.2
- PMRA 1340160 2006, DACOs 2.3, 2.3.1, 2.4-2.9, 2.11.1-2.11.4, 2.12.1, 2.14.1-2.14.14, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.3,2.3.1,2.4,2.5, 2.6,2
- PMRA 1340161 2006, Analytical Profile of Batches, St 09-15A, MRID: N/A, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4
- PMRA 1340162 2006, Samples of Analytical Standards and ROC, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.15
- PMRA 1470178 2007, 2.11.2 Description of Starting Materials, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.11.2
- PMRA 1470179 2007, 2.13.1 Methodology/Validation, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.13.1
- PMRA 1470180 2007, Method Setup for the Analysis of DBNPA, St 09-15A/Sr, MRID: N/A, DACO: 2.13.1
- PMRA 1470181 2007, Assay Determination of DBNPA, St 09-15A/Sr, MRID: N/A, DACO: 2.13.1
- PMRA 1472585 1992, Halobrom (BCDMH) - Determination of the Dissociation Constant. Amended Final Report., 91-08-3889;11192-0590-6112-795, DACO: 2.14.10
- PMRA 1472609 Halobrom - Product Identity, Chemical and Physical Properties and Storage Stability, DACO: 2.1,2.10,2.14.1,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.16,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
- PMRA 1472780 Halobrom Manufacturing Methods for the Technical Active Ingredient, Specifications, Quality Control Method, Analytical Data and Methodology, Description of Beginning Materials, Sample Analytical Sheets, Analysis of Halobrom by HPLC, NMR and IR and Halobrom

Renseignements publiés

PMRA 1430487. Physical Properties of 2,2-Dibromo-3-nitrilopropionamide, last visited 2007/06/14.
<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/jsp/common/PhysicalProperties.jsp?calledFrom=lite>.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.