



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B1.2

N° de demande : 2004-1718
Catégorie : Catégorie B, sous-catégorie B1.2 (Nouvelle source d'approvisionnement d'un titulaire différent)
Produit : Cambrex NaBr
N° d'homologation : 28480
Matière active (m.a.) : Bromure de sodium
N° de document de l'ARLA : 1414580

Contexte

La source originale de la matière active de qualité technique bromure de sodium, appelée Sanibrom S de qualité technique (Sanibrom S Technical, n° d'homologation 27209), a été homologuée pour la première fois en 2002.

But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une nouvelle source de bromure de sodium de qualité technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Bromure de sodium
Nom chimique : Bromure de sodium

Propriétés de Cambrex NaBr

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
État physique	Solide
Concentration nominale	99,2 % de bromure de sodium
Odeur	Aucune
Masse volumique	3,203 g/cm ³
Pression de vapeur	s. o.
pH	6,5
Solubilité dans l'eau	121 g/100 mL (à 20 °C)
Coefficient de partage n-octanol-eau	s. o.

Les exigences en matière de données sur la chimie de Cambrex NaBr sont remplies.

Évaluations sanitaire et environnementale

Le profil des risques que pose Cambrex NaBr pour la santé et l'environnement devrait être semblable à celui de la source homologuée à l'origine, appelée Sanibrom S de qualité technique. Cependant, pour des considérations relatives à l'homologation spécifique par produit (protection des données; voir la circulaire à la profession T-1-249, *Homologation spécifique par produit et droits de propriété sur les données*), le demandeur doit, pour obtenir l'homologation, produire les études suivantes :

Description de l'étude et organisme/type	CODO
Toxicologie humaine	
Toxicité aiguë par inhalation	(CODO 4.2.3)
Sensibilisation de la peau	(CODO 4.2.6)

Évaluation de la valeur

Une évaluation de la valeur n'est pas requise pour les matières actives de qualité technique.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que Cambrex NaBr est admissible à l'homologation complète.

Références

7.1.1 Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- 1261467 Chemistry Requirements for the registration of a TGAI, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.
- 1261469 Cambrian Chemicals Inc. Cambrex NaBr Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1.
- 1261470 Cambrian Chemicals Inc. Cambrex NaBr Description of Starting material. Sodium Carbonate and Hydrobromic Acid., DACO: 2.11.2.
- 1261471 Cambrian Chemicals Inc. Cambrex NaBr Detailed Production Process Description Process Flow-Chart and Description of Main Equipment, DACO: 2.11.3.
- 1261472 Cambrian Chemicals Inc. Cambrex NaBr Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1.
- 1261473 Cambrian Chemicals Inc. Cambrex NaBr Methodology/Validation and Confirmation of Identity, DACO: 2.13.1, 2.13.2.
- 1261474 Cambrian Chemicals Inc. Cambrex NaBr Summary of Batch Data, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.3.
- 1261475 Cambrian Chemicals Inc. Cambrex NaBr Chemical and Physical Properties and Waiver for UV/Visible Absorption Spectra, DACO: 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.

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.