



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B2.1

N° de la demande : 2009-1199

Catégorie : B2.1 (Nouvelles caractéristiques chimiques ou modifications des caractéristiques chimiques d'une PC ou d'un CF – Garantie)

Produit : In Clear

N° d'homologation : 29628

Matière(s) active(s) (m.a.) : Dispositif [ZZZ]

N° de document de l'ARLA : 1868873

But de la demande

Cette demande vise l'homologation du nouveau générateur de brome In Clear conçu pour les spas à usage domestique.

Évaluation des propriétés chimiques et des effets sur l'environnement

Aucune évaluation des propriétés chimiques ou des effets sur l'environnement n'est requise pour la présente demande.

Évaluation sanitaire

Aucune donnée toxicologique n'est requise, puisque des générateurs de brome similaires sont actuellement homologués au Canada et que l'on ne prévoit aucune augmentation de l'exposition découlant de leur utilisation.

Évaluation de la valeur

Des données sur l'efficacité ont été présentées afin de confirmer la quantité de brome libre disponible produite quotidiennement par le générateur de brome In Clear. D'après le volume maximal du spa (2 000 L) indiqué sur l'étiquette, la quantité maximale de brome libre disponible générée par jour est suffisante (0,04 kg/jour) pour fournir des résidus de brome libre disponible se situant dans la plage de concentrations recommandées de 3 à 5 ppm. L'utilisation du générateur de brome In Clear conçu pour les spas à usage domestique est jugée acceptable.

Conclusion

Au terme de son évaluation de toutes les données disponibles, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) appuie l'homologation du nouveau générateur de brome In Clear conçu pour les spas à usage domestique.

Références

Renseignements présentés par le demandeur

N° de l'ARLA	Référence
1740562	10.6 CSA/UL Approval Letters
1778925	10.6 Attestation de conformité UL aux normes de sécurité électrique canadiennes
1778931	10.2.3.1, Efficacy Trial Summary and Protocol
1778932	10.2.3.2, Efficacy Trial Raw Data
1791396 1740561	10.6 CSA IPI Inspection Approval 2009, Correspondance – Étude préalable - 21 janvier 2009.pdf, CODO : 0.8

Renseignements supplémentaires

1460765 1983, Internation Symposium of Residues and Toxicity of BromideL
Summary and Conclusions, DACO: 0.8.24

867921 2004, Tox input to PACR, Program 1 Re-evaluation of Sodium
bromide

DIR93-05, Regulatory directive: Scheduling of Selected Pool and Spa Chemicals, February 18, 1993

Joint Meeting on Pesticide Residues (1988). Bromide ion (pesticide residues in food: 1988 evaluations
Part II Toxicology).

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (1997). Summary report on sodium bromide.
EMEA/MRL/182/97-FINAL, March 1997.

World Health Organization (2000). Guidelines for safe recreational-water environments. Final draft for
consultation. Vol. II: Swimming pools, spas, and similar recreational-water environments.

World Health Organization (2000). Disinfectants and disinfectant by-products (Environmental Health
Criteria 216).

Klinefelter et al. (2000). Reproductive and developmental toxicity associated with disinfection by-
products of drinking water. In: Health Effects and Management of Risks. U.S. Environmental
Protection Agency, USA. pp. 309-323

Poisoning & drug overdose By Kent R. Olson Edition: 4 - 2004 - pp. 140

<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/trihalomethanes/addendum-fra.php>

<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/bromate/index-fra.php>

Nachum Vaiseman, Gideon Koren, and Paul Pencharz, (1986) Pharmacokinetics of oral and intravenous
bromide in normal volunteers. CLINICAL TOXICOLOGY, 24 (5) , 403-413

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.