



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1

| | |
|----------------------------------|--|
| Numéro de la demande : | 2018-4099 |
| Demande : | Nouveau concentré de fabrication, Propriétés chimiques du produit – Garantie |
| Produit : | Bromide Plus MC 45 |
| Numéro d'homologation : | 33735 |
| Principe actif (p.a.) : | Bromure de sodium |
| N° de document de l'ARLA: | 3096147 |

But de la demande

La présente demande visait l'homologation du concentré de fabrication Bromide Plus MC 45.

Évaluation des propriétés chimiques

Bromide Plus MC 45 se présente sous forme de solution contenant du bromure de sodium à une concentration de 45,0 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,4 g/ml et un pH entre 6,8 et 7,2. Les données requises sur les propriétés chimiques de Bromide Plus MC 45 ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Bromide Plus MC 45 est considéré comme un produit ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est aussi considéré comme très faiblement irritant pour les yeux et non irritant pour la peau. Bromide Plus MC 45 n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané potentiel.

Aucune évaluation de l'exposition en milieu professionnel ou par le régime alimentaire n'était requise pour la présente demande.

Évaluations environnementale et de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou de la valeur n'était requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour appuyer l'homologation de Bromide Plus MC 45.

Références

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|--|
| 2914198 | 2018, Bromide Plus MC 45; Chemistry; Data Requirements Part 1, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1 CBI |
| 2914199 | 2018, Bromide Plus MC 45; Chemistry; Data Requirements Part 2, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,3.6 |
| 3095351 | 2020, Enforcement Analytical Method: Bromide Plus MC 45, DACO: 3.4.1 |
| 3095352 | 2020, Explanation/Justification: Storage Stability/Corrosion Characteristics: Bromide Plus MC 45, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI |

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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