



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

N° de demande : 2004-1717
Catégorie : Catégorie B, sous-catégorie B1.2 (Nouvelle source d'approvisionnement d'un titulaire différent)
Produit : Cambrex SDD
N° d'homologation : 28506
Matière active (m.a.) : Dichloro-S-triazinetrione sodique
N° de document de l'ARLA : 1414574

Contexte

La source originale de la matière active de qualité technique dichloro-S-triazinetrione sodique, les granulés de chloration CDB Clearon (CDB Clearon Chlorinating Granules, n° d'homologation 12149), a été homologuée pour la première fois en 1973.

But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une nouvelle source de dichloro-S-triazinetrione sodique de qualité technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Dichloroisocyanurate de sodium
Nom chimique selon l'IUPAC : 1,3-dichloro-1,3,5-triazine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione (sel sodique dihydraté)
Nom chimique selon le CAS : 1,3-dichloro-1,3,5-triazinetrione (sel sodique dihydraté)

Propriétés de Cambrex SDD

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Granulés blanc
Concentration nominale	56,0 % de chlore disponible présent sous forme de dichloro-S-triazinetrione sodique dihydraté
Odeur	Odeur de chlore
Masse volumique	0,80 à 0,95 kg/L (à 25 °C)
Pression de vapeur	< 0,00005 mm Hg
pH	6,47 à 6,74
Solubilité dans l'eau	26 g/100 g (à 25 °C)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Non déterminé

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

Évaluations sanitaire et environnementale

Le profil des risques que pose Cambrex SDD pour la santé et l'environnement devrait être semblable à celui de la source homologuée à l'origine, les granulés de chloration CDB Clearon. 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		
Neurotoxicité aiguë	rat	(CODO 4.5.12)
Neurotoxicité à court terme	rat	(CODO 4.5.13)

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 SDD est admissible à l'homologation complète.

Références

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

- 1161391 Cambrex SDD Chemistry Requirements, DACO: 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.
- 1161392 Cambrex SDD Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9.
- 1161394 Cambrex SDD Chemistry Requirements, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.
- 1161395 Cambrex SDD Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1.
- 1161396 Cambrex SDD Description of Starting Material Chlorine (gas), caustic soda, isocyanuric acid, DACO: 2.11.2.
- 1161397 Cambrex SDD Detailed production process description - Process Flow chart, DACO: 2.11.3.
- 1161398 Cambrex SDD Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1.
- 1161399 Cambrex SDD Preliminary Analysis Methodology/Validation, DACO: 2.13.1.
- 1161400 CONFIRMATION OF IDENTITY, DACO: 2.13.2.
- 1161401 Summary of Batch Data and Certificate of Analysis, DACO: 2.13.3.
- 1161402 Cambrex SDD Chemical and Physical Properties and Storage, Stability Data, DACO: 2.14.
- 1161403 Cambrex SDD, Dissociation Constant, Octanol/Water Partition Coefficient, UV/Visible Absorption Spectra - Waiver Request, DACO: 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12.

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.