



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

N° de demande : 2005-1297
Catégorie : Catégorie B, sous-catégorie B1.2 (Nouvelle source d'approvisionnement d'un titulaire différent)
Produit : Brome Sani-Marc
N° d'homologation : 28624
Matière active (m.a.) : 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne (94 %)
N° de document de l'ARLA : 1424976

Contexte

La source originale de la matière active de qualité technique 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne, appelée Dihalo de qualité technique (Dihalo Technical, n° d'homologation 19358), a été homologuée pour la première fois en 1986.

But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une nouvelle source de 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne de qualité technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Bromochlorodiméthylhydantoïne (BCDMH)
Nom chimique selon l'IUPAC : 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione ou 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne (BCDMH)
Nom chimique selon le CAS : 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthyl-2,4-imidazolidinedione

Propriétés physico-chimiques de Brome Sani-Marc

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	Brome disponible présent : 66 % Chlore disponible : 29 %
Odeur	Légère odeur de brome et de chlore
Masse volumique	1,72 g/mL
Pression de vapeur	s. o.
pH	4,5 (solution à 0,1 %)
Solubilité dans l'eau	Peu soluble dans l'eau froide
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	0,35

Les exigences en matière de données sur la chimie de Brome Sani-Marc sont remplies.

Évaluations sanitaire et environnementale

Le profil des risques que pose Brome Sani-Marc pour la santé et l'environnement devrait être semblable à celui de la source homologuée à l'origine appelée Dihalo 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 :

Tableau 1. Données toxicologiques requises pour remplir les exigences en matière de données sur le BCD

CODO	Étude ^a	Valeur en points
4.2.6	Toxicité aiguë par inhalation	9
4.3.1	Étude à court-terme, toxicité par voie orale (90 jours, rongeurs)	50
4.3.4	Étude à court-terme, toxicité par voie cutanée (90 jours)	50
4.3.6	Étude à court-terme, toxicité par inhalation (90 jours)	200
4.4.4	Toxicité chronique/pouvoir oncogène combinés (rongeurs)	825
4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)	270
4.5.2	Tératogénicité (rongeurs)	140
4.5.3	Tératogénicité (animaux autres que des rongeurs)	140
4.5.12	Neurotoxicité aiguë	50
4.5.11	Neurotoxicité à court-terme	120
4.5.9	Métabolisme ou toxicocinétique	225
Total		2079

^aNote : Toutes les études doivent être réalisées avec le 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne.

Tableau 2. Données écotoxicologiques requises pour remplir les exigences en matière de données sur le BCD

CODO	Étude^a	Valeur en points
9.5.2.4	Toxicité aiguë (saumon coho, saumon quinnat ou saumon atlantique)	5
9.8.2	Toxicité pour l'algue verte <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (anciennement appelée <i>Selenastrum capricornutum</i>)	28
9.8.2	Toxicité pour l'algue bleue <i>Anabaena flos-aquae</i>	28
9.8.2	Toxicité pour la diatomée d'eau douce <i>Navicula pelliculosa</i>	28
9.8.3	Toxicité pour la diatomée marine <i>Skeletonema costatum</i>	28
9.8.5	Toxicité pour la plante aquatique vasculaire <i>Lemna gibba</i> (aussi appelée <i>Lemna minor</i>)	28
Total		145

^aNote : Toutes les études doivent être réalisées avec le 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne.

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 Brome Sani-Marc est admissible à l'homologation pourvu que la condition suivante soit remplie :

- présenter des études à l'appui de la demande, tel que l'exige la circulaire sur l'homologation spécifique par produit.

Références

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

- 1074208 Chemistry Information, DACO:
2.1,2.11,2.12,2.13,2.14,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
- 1074211 Inspection Data and Way, DACO: 2.13.1
- 1074212 2005, SANI-MARC BROMINE: "Recherche 1" and Certificate of Analysis,
DACO: 2.13.2
- 1161147 2005, Sub. 2005-1297 DACO 2.13.1, rewritten - method descriptions received by
e-mail Nov. 9, 2005 , DACO: 2.13.1
- 1161148 2005, DACO 2.13.1, rewritten - calculations received by e-mail Nov. 9, 2005,
DACO: 2.13.1
- 1240285 2006, Revision May 1st, 2006. Chemistry Information., DACO:
2.11,2.13.1,2.13.3
- 1304462 2006, Sani-Marc Bromine, sub # 2005-1297 - Response to Clarification Request
[of 2006-07-31], DACO: 2.13.1,2.13.3

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.