

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

**N° de demande :** 2003-2924  
**Catégorie :** Catégorie B, sous-catégorie B1.2 (Nouvelle source d'approvisionnement d'un titulaire différent)  
**Produit :** Sani-Marc BCDMH  
**N° d'homologation :** 28416  
**Matière active (m.a.) :** 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne (94 %)  
**N° de document de l'ARLA :** 1414629

### 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 : 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne (BCDMH)  
 Nom chimique : 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne (BCDMH)

#### Propriétés physico-chimiques de Sani-Marc BCDMH

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
État physique	Solide
Concentration nominale	Brome disponible présent sous forme de 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne : 61 % Chlore disponible présent sous forme de 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne : 27 %
Odeur	Légère odeur d'halogène
Masse volumique	0,96 g/mL
Pression de vapeur	s. o.
pH	4,5 (dispersion à 0,1 %)
Solubilité dans l'eau	0,2 g/100 mL
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Non déterminé

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

## Évaluations sanitaire et environnementale

Le profil des risques que pose Sani-Marc BCDMH 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 compléter la base de données sur le BCD**

<b>CODO</b>	<b>Étude<sup>a</sup></b>	<b>Valeur en points</b>
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
<b>Total</b>		<b>2079</b>

<sup>a</sup>Note : Toutes les études doivent être réalisées avec le 1-bromo-3-chloro-5,5-diméthylhydantoïne.

**Tableau 2. Données écotoxicologiques requises pour compléter la base de données sur le BCD**

<b>CODO</b>	<b>Étude<sup>a</sup></b>	<b>Valeur en points</b>
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
<b>Total</b>		<b>145</b>

<sup>a</sup>Note : 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 Sani-Marc BCDMH 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

PMRA 1134744. Product Chemistry of Sani-Marc BCDMH, Doc ID 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14, 2.16, Volume No. 2 of 2, submitted 2003-11-14.

PMRA 1134627. Product Chemistry of Sani-Marc BCDMH, Doc ID 2.11.4, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 and 2.4 submitted 2004-10-25.

PMRA 1134752. Product Chemistry of Sani-Marc BCDMH, Certificate of Analysis, Doc. ID 2.13.2 submitted 2004-11-14.

PMRA 1134753. Product Chemistry of Sani-Marc BCDMH, Quality control, Doc. ID 2.13.2 submitted 2003-11-14.

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.