



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

Numéro de la demande : 2014-5126
Demande : Modification des propriétés chimiques de la MAQT – Nouvelle source (site), mêmes titulaire d'homologation et spécifications
Produit : Copper Flake Technical
Numéro d'homologation : 27903
Matière active (m.a.) : Cuivre, métallique
Numéro de document de l'ARLA : 2630480

Objet de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication pour le produit de qualité technique, Copper Flake Technical, et à modifier les spécifications.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Cuivre (métallique)
Nom chimique UICPA* : Cuivre
Nom chimique CAS† : Cuivre

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le produit Copper Flake Technical présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide brun rougeâtre
Concentration nominale	95,75 %
Odeur	Aucune
Densité relative	4
Pression de vapeur	Négligeable
pH	Sans objet; insoluble dans l'eau
Solubilité dans l'eau	Négligeable

Propriété	Résultat
Coefficient de partage n-octanol/eau	Sans objet; métal plein

Les données chimiques requises pour le produit Copper Flake Technical ont été fournies. Après examen, elles ont été jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou professionnelle n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Étant donné que la matière active de qualité technique (MAQT) sert à formuler les peintures antisalissures, les précautions requises lors de la manipulation des MAQT suffisent pour protéger les utilisateurs.

Les mesures d'atténuation de l'exposition figurant sur l'étiquette, telles que les inscriptions de mise en garde, les pictogrammes, les mises en garde et les exigences en matière d'équipement de protection individuelle, sont adéquates pour répondre aux préoccupations toxicologiques. Ces mesures d'atténuation sont également nécessaires pour toute préparation commerciale formulée avec cette matière active aux fins d'utilisation à titre de peintures antisalissures.

Il n'existe aucune préoccupation relative à l'exposition alimentaire, étant donné que la matière active est destinée à un usage non alimentaire (pour formuler des peintures antisalissures).

Évaluation environnementale

L'ajout du nouveau site de fabrication pour le produit Copper Flake Technical ne devrait pas augmenter le risque environnemental.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements disponibles et est en mesure d'appuyer l'ajout d'un nouveau site de fabrication et les modifications apportées aux spécifications du produit Copper Flake Technical.

References

PMRA References
Document

Number	
2470849	2014, Chemistry-2.1-9,2.11, 2.13, 2.14-Eckart Copper, DACO: 2.1,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.2,2.3,2.3.1,2.4, 2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
2470850	2012, Chemistry-2.11.3-Manufacturing of Copper Flake Technical_V2, DACO: 2.11.3 CBI
2470851	2012, Determination of Total Copper and [CBI REMOVED] in Five Batches of Coated Copper Flakes, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
2470852	2014, final 20121030_5_Batch_2011_Formatierung_Windows 7_rev2_non EU-revised, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
2491384	2012, Determination of Total Copper and [CBI REMOVED] in Five Batches of Coated Copper Flakes - Final Report, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
2592470	2015, [CBI REMOVED] analysis-copper-19nov2015-B022-15 copper atomized Data incoming goods, DACO: 2.13.4 CBI
2592471	2015, [CBI REMOVED] -09dec2015-B022a-15_Kupfergriess_100_Data_incoming_goods, DACO: 2.13.4 CBI
2592472	2015, [CBI REMOVED] -additional-19nov2015, DACO: 2.13.4 CBI

A. Additional Information Considered

i) Published Information

2.0 Human and Animal Health

2013,
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q3D/Q3D_Step2b.pdf (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Guideline for Elemental Impurities, Q3D).

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.