



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.2

N° de la demande : 2008-5907
Demande : Nouvelle source de matière active par un nouveau titulaire d'homologation
Produit : Cuivre basique 53 de qualité technique
Numéro d'homologation : 29859
Matières actives (m.a.) : Cuivre en tant qu'élément (présent sous forme de sulfate cuivrique basique)
Numéro de document de l'ARLA PDF en français : 1943083

But de la demande

La présente demande vise à ajouter une nouvelle source de qualité technique de cuivre en tant qu'élément (présent sous forme de sulfate cuivrique basique). La source de qualité technique utilisée pour déterminer l'équivalence chimique porte le numéro d'homologation 18180.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Sulfate cuivrique basique
Nom chimique UICPA : Sulfate de cuivre-hydroxyde tricuprique
Nom chimique : Sulfate cuivrique basique, hydroxyde sulfate de cuivre

Le cuivre basique 53 de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide vert
Concentration nominale	Cuivre (présent sous forme de sulfate cuivrique basique) à 53,4 %
Odeur	Aucune
Densité	0,678 g/ml
Pression de vapeur	Sans objet car le produit est un solide
pH	7,13
Solubilité dans l'eau	107 ppm (25 °C)
Coefficient de partage n-octanol/eau	Sans objet puisque le produit est un composé inorganique et cette propriété n'est pas requise.

Les exigences en matière de données chimiques pour le cuivre basique 53 de qualité technique ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Aucune nouvelle donnée toxicologique ou sur les résidus n'a été soumise ni demandée pour étayer l'homologation du cuivre basique 53 de qualité technique. Une nouvelle impureté non trouvée dans l'ancienne source a été détectée, et l'ARLA a exigé une consultation auprès de la Division de l'évaluation sanitaire. Après recherche de produits semblables actuellement homologués par l'ARLA, on a déterminé que des taux mesurables similaires de cette impureté avaient déjà été examinés et homologués. Les faibles quantités de cette impureté dans le produit ne devraient pas augmenter considérablement les concentrations naturelles après utilisation. Par conséquent, les risques sanitaires liés à la présence de cette impureté ne devraient pas augmenter suite à l'utilisation de ce produit. L'ARLA incite néanmoins le demandeur à parfaire ses procédés de fabrication afin de réduire les taux d'impureté détectés dans ce produit.

Évaluation environnementale

Aucune nouvelle donnée environnementale n'a été présentée pour étayer l'homologation de la nouvelle MAQT, le cuivre basique 53 de qualité technique. Même si la MAQT contient une impureté qui n'était pas présente dans la source précédente, une évaluation environnementale n'était pas requise parce la concentration qui pourrait se retrouver dans l'environnement par l'utilisation de ce produit n'excèdera pas les concentrations naturelles. Le profil de risque pour l'environnement du cuivre basique 53 de qualité technique devrait être semblable à celui de la source précédente de qualité technique. Aucune donnée ni évaluation supplémentaire n'est requise.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour les matières actives de qualité technique.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation de la demande en question et elle a jugé que le cuivre basique 53 de qualité technique est admissible à une homologation complète.

Références

7.1.1 Études et renseignements fournis par le demandeur ou le titulaire

PMRA

Document

Number	Reference
1688336	2008, DACO 2 Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredients (TGAI) for Basic Copper 53, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1688337	2008, Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1 CBI

- 1688339 2008, OPPTS Product Properties Test Guidelines: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product. Description of Production Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits for Basic Copper 53 Man
- 1688341 2008, Basic Copper 53: Preliminary Analysis and Enforcement Analytical Method, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
- 1688344 2008, Physical and Chemical Characteristics of Basic Copper 53: Color, Physical State, Odor, Stability, Oxidation/Reduction, pH, UV/Visible Absorption, Melting Point, Bulk Density and Solubility, DACO: 2.14.1,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2
- 1688345 2008, Dissociation Constant of Basic Copper 53, DACO: 2.14.10 CBI
- 1688346 2008, Octanol-Water Coefficient of Basic Copper 53, DACO: 2.14.11 CBI
- 1688347 2008, Vapour Pressure of Basic Copper 53, DACO: 2.14.9 CBI
- 1688348 2008, Sample(s) of Analytical Standards and ROC, DACO: 2.15 CBI
- 1688349 2008, Boiling Point/Boiling Range, DACO: 2.14.5 CBI
- 1817468 2009, Copper Basic 53-letter of intent-TGAI-27oct2009, DACO: 0.8
- 1817469 2009, Basic Copper 53- Preliminary Analysis and Enforcement Analytical Method, DACO: 2.13.1,2.13.3 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.