



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

Numéro de la demande : 2020-2154
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source, même titulaire d'homologation; spécifications
Produit : HYDROXIDE DE CUIVRE KOCIDE DE QUALITÉ TECHNIQUE
Numéro d'homologation : 27503
Principe actif (p.a.) : Cuivre, présent sous forme d'hydroxyde de cuivre
Numéro de document de l'ARLA : 3266654

But de la demande

La présente demande visait à ajouter une nouvelle source de cuivre de qualité technique, présent sous forme d'hydroxyde de cuivre, au produit homologué HYDROXIDE DE CUIVRE KOCIDE DE QUALITÉ TECHNIQUE.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Hydroxyde de cuivre
Nom chimique de l'IUPAC* : Hydroxyde de cuivre, hydroxyde de cuivre (II), hydroxyde de cuivre (2+),
hydroxyde cuivrique
Nom chimique CAS† : Hydroxyde de cuivre [Cu(OH)₂]

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'HYDROXIDE DE CUIVRE KOCIDE DE QUALITÉ TECHNIQUE présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Bleu uni (poudre)
Concentration nominale	61 % (cuivre, présent sous forme d'hydroxyde de cuivre)
Odeur	Légère odeur d'ammoniac
Densité	0,41 – 0,78 g/cm ³
Pression de vapeur	S. O.
pH	6,0 – 8,5
Solubilité dans l'eau	5,06 × 10 ⁻⁴ g/L (pH 6,5)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oe} = 0,44 (valeur estimée)

Les données chimiques requises pour l'HYDROXIDE DE CUIVRE KOCIDE DE QUALITÉ TECHNIQUE ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

La nouvelle source du principe actif pour le cuivre, présent sous forme d'hydroxyde de cuivre, était équivalente sur le plan toxicologique à la source actuellement homologuée. Par conséquent, aucune nouvelle donnée n'était requise ou n'a été évaluée.

Aucune évaluation des risques attribuables à l'alimentation et à l'exposition professionnelle n'était requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants afin d'homologuer la nouvelle source pour l'HYDROXIDE DE CUIVRE KOCIDE DE QUALITÉ TECHNIQUE.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
---	------------------

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3126785	2020, [CBI REMOVED] Manufacturing and Chemistry, DACO: 2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.2 CBI
3126786	2015, Copper Hydroxide Technical: Spectroscopic Characterisation of Five Batch Samples, DACO: 2.13.2, 2.13.3 CBI
3126787	2015, Copper Hydroxide Technical: Validation of the Analytical Method for the Determination of [CBI REMOVED] Content, DACO: 2.13.1 CBI
3126788	2015, Copper Hydroxide Technical: Validation of the Analytical Method for the Determination of [CBI REMOVED] Content, DACO: 2.13.1 CBI
3126789	2014, Technical Copper Hydroxide: Validation of the Analytical Method for the Determination of the Relevant Impurities Content [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
3126790	2014, Technical Copper Hydroxide: Validation of the Analytical Method for the of the Active Ingredient Content, DACO: 2.13.1 CBI
3126791	2015, Copper Hydroxide Technical: Complete Analysis of Five Batch Samples, DACO: 2.12.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
3205433	2021, Deficiency Responses, DACO: 2.13.1, 2.13.3 CBI

3205435	2017, Copper Hydroxide Technical: Analysis of [CBI REMOVED] in Five Batch Samples, DACO: 2.13.4 CBI
3205437	2021, LOQ for [CBI REMOVED] Rationale, DACO: 2.13.4 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9