Santé Canada Health Canada

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

**Numéro de la demande :** 2022-0060
**Demande :** Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation et spécifications
**Produit :** MCPA 2EH de qualité technique de NewAgco
**Numéro d'homologation :** 34134
**Principe actif (p.a.) :** MCPA (présent sous forme d'esters)
**Numéro de document de l'ARLA : 3457406**

## But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication pour le MCPA 2EH de qualité technique de NewAgco.

## Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : MCPA-éthylhexyl
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) : (RS)-2-éthylhexyle [(4-chloro-o-tolyl)oxy]acétate
Nom chimique CAS† : 2-(4-chloro-2-méthylphénoxy)acétate de 2-éthylhexyle

* Union internationale de chimie pure et appliquée
† Chemical Abstracts Service (CAS)

Le MCPA 2EH de qualité technique de NewAgco présente les propriétés suivantes :

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Couleur et état physique | Liquide brun |
| Concentration nominale | 62,3 % |
| Odeur | Caractéristique |
| Masse volumique | 1,0 à 1,1 g/ml |
| Pression de vapeur | 3,25 x $10^{-5}$ Pa (à 25 °C par interpolation) |
| pH | 3,5 à 5,5 |
| Solubilité dans l'eau | 0,0983 mg/L |



Canada

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Coefficient de partage *n*-octanol/eau | Log $K_{oe}$ = 6,59 |

Les données chimiques requises pour le MCPA 2EH de qualité technique de NewAgco ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

**Évaluation sanitaire**

La nouvelle source du MCPA 2EH de qualité technique de NewAgco est considérée comme étant équivalente au produit homologué sur le plan toxicologique.

Aucune évaluation de l'exposition n'était requise aux fins de la présente demande.

**Évaluation environnementale et évaluation de la valeur**

Aucune évaluation environnementale ni évaluation de la valeur n'était requise dans le cadre 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 acceptables pour étayer l'ajout du site de fabrication au MCPA 2EH de qualité technique de NewAgco.

**Références**

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 3294598 | 2021, Manufacturing Process, DACO: 3.2.2 CBI |
| 3294599 | 2021, Declaration of Composition, DACO: 3.2.2 CBI |
| 3294600 | 2019, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3 |
| 3294601 | 2016, Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1 |
| 3294603 | 2010, Physical and Chemical Reports, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.2,3.5.3,3.5.6, 3.5.7,3.5.8,3.5.9 |
| 3339641 | 2016, Storage Stability, DACO: 3.5.10 |
| 3351993 | 2016, Accelerated Storage Stability, DACO: 3.5.10 |
| 3307904 | 2020, A Study for the Analysis of 5 Batches of MCPA-2-Ethylhexyl Ether for the Presence of Targeted Polychlorinated Dibenzodioxins and Dibenzofurans, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI |
| 3307905 | 2021, Certificate of Analysis, DACO: 2.16 CBI |
| 3307909 | 2020, Determination of Active Content and Impurity Profile of MCPA-2-ethylhexyl ester, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI |
| 3307911 | 2022, Method of manufacture of MCPA-2-ethylhexyl ester, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI |
| 3307914 | 2019, Characterisation of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3 |
| 3307915 | 2019, Determination of Physical State of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.2 |
| 3307916 | 2019, Determination of Colour of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.1 |
| 3307917 | 2019, Determination of Odour of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.3 |
| 3307918 | 2019, Determination of pH of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.15,830.7000 |
| 3307919 | 2019, Determination of Boiling Point/Boiling Range of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.5 |
| 3307920 | 2019, Determination of Density and Specific Gravity of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.6 |
| 3307921 | 2019, Determination of Solubility of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech in Water, DACO: 2.14.7 |
| 3307922 | 2019, Determination of Solubility of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech in Organic Solvents, DACO: 2.14.8 |
| 3307923 | 2019, Determination of Vapour Pressure of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.9 |
| 3307924 | 2019, Determination of Dissociation Constant of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.10 |
| 3307925 | 2019, Determination of Partition Coefficient of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.11 |

3307926 2019, Determination of UV-Visible Spectrum of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech, DACO: 2.14.12
3307927 2019, Determination of Accelerated Storage Stability of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech with Packaging Material, DACO: 2.14.13
3307928 2019, Determination of Accelerated Storage Stability of MCPA-2-ethylhexyl ester Tech at Normal and Elevated Temperatures with Metals and Metal Ions, DACO: 2.14.13

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023**

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