



Décision d'homologation

RD2014-15

Cuivre métallique

(also available in English)

Le 3 juillet 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-15F (publication imprimée)
H113-25/2014-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le cuivre métallique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de Copper TGAI et des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I, II, III, IV, V et VI, qui contiennent du cuivre métallique comme matière active de qualité technique et qui sont utilisés pour fabriquer des produits aux propriétés antimicrobiennes.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits précités ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation¹ intitulé *Projet de décision d'homologation PRD2013-23, Cuivre métallique*. Le présent document de décision² décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer le cuivre métallique et résume la décision rendue ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-23. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2013-23.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-23, *Cuivre métallique*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement liés à l'utilisation de produits antiparasitaires. Les risques sanitaires et environnementaux sont considérés comme étant acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'utilisation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes respectives. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le cuivre métallique?

Le cuivre métallique, qui se présente en six alliages différents, peut être utilisé pour fabriquer des produits aux propriétés antimicrobiennes intrinsèques. Bien que le mode d'action n'ait pas encore été confirmé, la documentation scientifique suggère que la toxicité des surfaces constituées de cuivre massif se manifeste par la libération d'espèces de cuivre ioniques pouvant être toxiques pour la membrane cellulaire, de même que par la génération de superoxyde provoquant l'arrêt de la respiration bactérienne et la décomposition de l'ADN aux premiers stades de la mort cellulaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du cuivre métallique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le cuivre métallique nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Une exposition au cuivre métallique peut survenir lorsqu'une personne manipule, installe ou touche des produits fabriqués avec les préparations commerciales que sont les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe I, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe II, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe III, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe IV, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe V et les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe VI (ci-après appelés « alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI »). Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses nettement inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

La matière active de qualité technique, le cuivre métallique, présente une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Le cuivre métallique n'irrite pas la peau et les yeux, mais des cas de dermatite de contact aiguë⁵ chez des personnes sensibles ont été déclarés dans les études publiées.

Les préparations commerciales, c'est-à-dire les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI, présentent une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Elles n'irritent pas la peau ni les yeux, mais provoquent des réactions allergiques. Par conséquent, les mots indicateurs « Sensibilisant cutané potentiel » doivent figurer sur l'étiquette des préparations commerciales.

Le cuivre métallique n'a pas eu d'effets sur les jeunes en croissance et n'a pas endommagé le matériel génétique.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du cuivre métallique en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la plus faible dose ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les utilisations proposées pour les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI ne s'appliquent pas aux aliments destinés à la consommation humaine et animale. Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments sont négligeables.

Exposition professionnelle

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Selon une évaluation des risques pour les personnes appelées à manipuler et à installer des produits fabriqués avec des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI, les risques pour les adultes ne sont pas préoccupants lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, aucune évaluation environnementale n'est requise dans le cadre de cette demande.

⁵ Selon le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail, le nombre actuel de cas de dermatites de contact aiguës au Canada est inconnu, mais la dermatite de contact, caractérisée par une inflammation prurigineuse et rouge de la peau, est réversible et ne constitue pas un danger de mort.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI?

Les articles fabriqués avec les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI seront dotés d'une surface à action désinfectante continue.

Étant donné que l'activité antimicrobienne provient du métal à proprement parler, l'action est continue et ne peut pas être arrêtée ou éliminée de la surface. À l'opposé, les désinfectants en pulvérisateur doivent être appliqués sur les surfaces à de nombreuses reprises, surtout si les surfaces sont touchées ou contaminées fréquemment au cours d'une journée. De plus, ces alliages offrent une action antimicrobienne supplémentaire entre les nettoyages de routine. Comme les alliages de cuivre sont des matières solides, aucune substance chimique ne s'échappera de leur surface au toucher.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Aucune mesure de réduction des risques supplémentaire n'est requise.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2013-23, *Cuivre métallique*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁶ à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demandez l'examen d'une décision ») ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁶ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.