



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

N° de la demande : 2019-5365
Catégorie : Modifications des propriétés chimiques du PAQT –
Nouvelle source (site), même titulaire; spécifications
Produit : Carbonate de cuivre basique Arch
N° d'homologation : 30569
Principe actif (p.a.) : Cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique
N° de l'ARLA : **3160441**

But de la demande

Le but de cette demande est d'ajouter une nouvelle source du principe actif de qualité technique au produit technique déjà homologué, le carbonate de cuivre basique Arch.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : carbonate de cuivre basique
Nom chimique selon l'IUPAC* : hydroxyde de carbonate de cuivre (II) (2:1:2)
Nom chimique selon le CAS† : $[\mu\text{-}[\text{carbonato}(2\text{-})\text{-O:O}']]\text{dihydroxidodicuivre(II)}$

* IUPAC = Union internationale de chimie pure et appliquée

† CAS = Chemical Abstracts Service

Le carbonate de cuivre basique Arch a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Pâte verte
Concentration nominale	45,4 % en cuivre
Odeur	Aucune
Masse volumique	3,5 à 4,0 g/ml
Pression de vapeur	Négligeable
pH	6 à 9 en dilution de 1 %
Solubilité dans l'eau	0,36 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Sans objet

Les données chimiques requises pour le carbonate de cuivre basique Arch ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Le carbonate de cuivre basique Arch présentait une toxicité aiguë modérée après une exposition par voie orale (DL_{50} entre 500 et 2 000 mg/kg p.c.) et une toxicité aiguë faible après une exposition par voie cutanée ($DL_{50} > 2 000$ mg/kg p.c.) chez le rat. Il était faiblement irritant pour les yeux, mais non irritant pour la peau de lapin, et n'était pas un sensibilisant cutané chez les cobayes soumis à un test de maximalisation.

Rien n'indique que le cuivre soit cancérigène ou qu'il présente un risque de toxicité générale chez les animaux dont l'homéostasie du cuivre est normale. En général, les études réalisées sur les animaux indiquent que les effets de la carence en cuivre sont plus préoccupants sur le plan de la reproduction et du développement que ceux d'un excès de cuivre.

Le corps humain possède des mécanismes efficaces pour la régulation des concentrations de cuivre dans l'organisme. En temps normal, ces mécanismes le protègent contre les concentrations trop élevées de cuivre. Cependant, certaines pathologies génétiques plus rares chez l'humain peuvent entraîner une métabolisation anormale du cuivre.

Des évaluations des risques par le régime alimentaire et par exposition professionnelle n'étaient pas requises pour cette demande.

Évaluation de la valeur et des risques pour l'environnement

L'évaluation de la valeur et celle des risques pour l'environnement ne sont pas requises pour la présente demande.

Renseignements additionnels requis

Comme le produit technique a été fabriqué seulement à l'échelle pilote avant son homologation, des données pour cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale sont requises comme renseignements après la mise en marché à la suite de l'homologation.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour soutenir l'homologation de la nouvelle source du principe actif de qualité technique pour le carbonate de cuivre basique Arch.

Références

Numéro de document

de l'ARLA Référence

3036330	2019, Basic Copper Carbonate Technical Grade (Wet) Production Process Description and Preliminary Analysis, DACO: 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.13, 2.13.1, 2.13.3 CBI
3057542	2019, Basic Copper Carbonate Technical Grade (WET), DACO: 2.11.1, 2.12.1, 2.13.1, 2.2

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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