



Projet de décision d'homologation

PRD2024-03

Cuivre (métallique) et Filet V2

(also available in English)

Le 8 mars 2024

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
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2024-3F (publication imprimée)
H113-9/2024-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d’homologation concernant le cuivre (métallique).....	1
Fondements de la décision d’homologation de Santé Canada	1
Qu’est-ce que le cuivre (métallique)?.....	2
Facteurs à considérer relatifs à la santé	3
Facteurs à considérer relatifs à l’environnement.....	5
Facteurs à considérer relatifs à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	7
1.3 Mode d’emploi	8
1.4 Mode d’action.....	8
2.0 Méthodes d’analyse	9
2.1 Méthode d’analyse de la préparation.....	9
2.2 Méthodes d’analyse des résidus	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	9
3.1 Sommaire toxicologique.....	9
3.2 Absorption cutanée	9
3.3 Évaluation des risques liés à l’exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l’exposition des non-utilisateurs	10
3.3.1 Description de l’utilisation.....	10
3.3.2 Évaluation de l’exposition professionnelle et des risques connexes	10
3.3.3 Évaluation de l’exposition en milieu résidentiel, de l’exposition des non-utilisateurs et des risques connexes	10
3.4 Évaluation de l’exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	11
3.4.1 Aliments.....	11
3.4.2 Eau potable.....	11
3.4.3 Risques liés à une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles	11
3.5 Exposition globale et risques connexes	11
3.6 Évaluation de l’exposition cumulative	12
3.7 Limites maximales de résidus.....	12
3.8 Rapports d’incident concernant la santé.....	12
4.0 Effets sur l’environnement	13
4.1 Rapports d’incident concernant l’environnement.....	13
5.0 Valeur	13
6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires.....	14
6.1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques.....	14
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l’environnement.....	14
7.0 Projet de décision réglementaire.....	15

Liste des abréviations	16
Annexe I Tableaux et figures.....	17
Tableau 1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation du cuivre (métallique) en fonction des critères de la voie 1.....	17
Références	18

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le cuivre (métallique)

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Flocon De Cuivre Technique et de Filet V2, contenant comme principe actif de qualité technique du cuivre (métallique), pour la protection antisalissure des filets de pisciculture contre des organismes tels que les hydroïdes, les cirripèdes et les moules, et pour le confinement et la protection des poissons dans les eaux douces, saumâtres et marines.

Le cuivre (métallique) a été homologué pour la première fois en 2004. Ce pesticide à large spectre est homologué comme fongicide, algicide, herbicide aquatique, molluscicide et antimicrobien en vue de l'utilisation sur les surfaces et les matériaux intérieurs. Pour de plus amples renseignements, voir le projet de décision de réévaluation PRVD2009-04, *Pesticides contenant du cuivre*, et la décision de réévaluation RVD2010-05, *Pesticides contenant du cuivre*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du cuivre (métallique) et de Filet V2.

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 les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ 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 au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « 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; et 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 méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du cuivre (métallique) et de Filet V2, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus par écrit du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation concernant le cuivre (métallique) et Filet V2, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le cuivre (métallique)?

Le cuivre est un élément qui existe à l'état naturel et qui est présent partout dans l'environnement, y compris dans l'eau et dans l'air. Il est naturellement présent dans divers aliments comme les abats, les poissons et fruits de mer, les haricots, les noix et les grains entiers. Dans la plupart des aliments, le cuivre ne reste pas à l'état d'ion libre, se liant plutôt à des macromolécules. Chez de nombreux animaux, il est essentiel à l'homéostasie. Le rôle du cuivre dans le maintien d'une santé normale, tant chez l'humain que chez les animaux, est reconnu depuis longtemps.

Les pesticides contenant du cuivre sont formulés à partir de diverses formes du cuivre, mais tous finissent par produire, en se dissociant, l'ion cuprique qui constitue la composante active de chacun. Un certain nombre de principes actifs à base de cuivre sont homologués comme pesticides au Canada. Certains de ces pesticides sont employés en agriculture, notamment l'oxyde cuivreux, le sulfate de cuivre pentahydraté, l'oxychlorure de cuivre, l'hydroxyde de cuivre et le sulfate de cuivre. D'autres sont réservées à un usage antimicrobien, comme le naphthénate de cuivre, le 8-quinolinolate de cuivre, le cuivre (métallique) et l'oxyde de cuivre (II) ou oxyde cuivrique. Dans le PRVD2009-04, le cuivre (métallique) est appelé « cuivre métallique » ou « cuivre métallique en poudre ».

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le cuivre (métallique) est un principe actif classique aux propriétés antimicrobiennes. Lorsque le cuivre est incorporé à une surface ou à un matériau, des espèces ioniques du cuivre peuvent être libérées. Leur contact avec la membrane cellulaire d'un organisme génère des espèces réactives de l'oxygène, qui causent la mort cellulaire.

Tout au long du présent document, le terme « cuivre (métallique) » désigne le principe actif de qualité technique. Le terme « cuivre », dont le sens est plus général, sert à désigner le métal lui-même, ainsi que les alliages ou les composés qui contiennent du cuivre.

Facteurs à considérer relatifs à la santé

Les utilisations approuvées 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 sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au cuivre (métallique) par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Chez les animaux de laboratoire, le cuivre (métallique) présente une toxicité aiguë élevée par voie orale, une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë modérée par inhalation. Il est faiblement irritant pour les yeux, n'est pas irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Rien n'indique que le cuivre soit cancérigène ni 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 principaux préoccupants, en ce qui concerne la reproduction et le développement, résultent d'une carence en cuivre plutôt que d'un excès de cuivre.

La préparation commerciale, Filet V2, présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle est légèrement irritante pour les yeux, n'est pas irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Le cuivre est un métal naturellement présent dans l'environnement. On le trouve dans de nombreux aliments et dans l'eau potable. Il constitue également un élément essentiel au maintien d'une bonne santé chez l'humain. Plus particulièrement, la carence en cuivre pose un risque accru d'effets néfastes plutôt que l'excès de cuivre.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

Le lessivage du cuivre contenu dans Filet V2 et son absorption par les poissons dans les enclos d'aquaculture ne devraient pas mener à un dépassement des concentrations naturelles chez les poissons ou dans les sources possibles d'eau potable. Les risques pour la santé associés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels est acceptable.

Les personnes qui participent à des activités aquatiques récréatives à proximité de Filet V2 déployé ne devraient pas être exposées à des concentrations de principe actif dépassant les concentrations naturelles de fond. Par conséquent, les risques pour la santé des résidents et du grand public sont acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation de Filet V2

Les risques professionnels sont acceptables lorsque Filet V2 est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Filet V2 peuvent être exposés au cuivre (métallique) par contact direct avec la peau pendant le déploiement, le retrait, l'entretien et le nettoyage des filets.

Des mises en garde sur l'étiquette indiquent d'éviter le contact avec les yeux et de porter des gants durant la manipulation, à titre de mesures de protection des travailleurs contre l'exposition à la préparation commerciale. Les mises en garde et les mesures d'hygiène sur l'étiquette sont considérés comme adéquates pour protéger les travailleurs contre une exposition professionnelle.

Les risques pour la santé des travailleurs sont acceptables lorsque les mises en garde sur l'étiquette sont respectées.

Facteurs à considérer relatifs à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le cuivre (métallique) est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont acceptables lorsque le cuivre (métallique) est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Lorsque Filet V2 est utilisé en aquaculture, le cuivre (métallique) présent dans les fils pénètre dans le milieu aquatique au contact de l'eau. Une fois dans l'eau, il subit une dilution en l'espace de quelques secondes. Le cuivre (métallique) est un élément naturel et ne se décompose pas dans l'environnement. Il ne sera pas libéré dans l'air à partir de la zone traitée et ne circulerait donc pas vers d'autres zones dans l'air. Les courants océaniques peuvent transporter le cuivre (métallique) jusqu'à des sites non traités, mais les concentrations diminuent à mesure qu'augmente la distance par rapport au site de traitement. Le cuivre est un oligo-élément essentiel, sur le plan physiologique et nutritionnel, pour les plantes, les mammifères et les organismes aquatiques, et il revêt une importance particulière pour les invertébrés aquatiques comme la crevette, le crabe et le homard. Il est impossible de mesurer le potentiel d'accumulation du cuivre dans les tissus végétaux et animaux en raison des très faibles quantités libérées par le matériau avec lequel est fabriqué Filet V2. Le cuivre ne devrait pas s'accumuler dans les tissus végétaux et animaux.

Les risques pour les organismes non ciblés sont acceptables lorsque le cuivre (métallique) est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les mesures de réduction des risques sont décrites ci-dessous.

Facteurs à considérer relatifs à la valeur

Quelle est la valeur de Filet V2?

Filet V2 résiste à l'encrassement biologique attribuable aux organismes aquatiques et peut être utilisé dans les eaux douces, saumâtres et marines.

Filet V2 assure une résistance efficace contre les organismes aquatiques salissants, notamment les hydroïdes, les cirripèdes et les moules. On peut ainsi réduire la fréquence des cycles de nettoyage et d'entretien des filets. La réduction des nettoyages de filets peut prévenir certaines maladies de poissons associées à un nettoyage fréquent, comme les troubles prolifératifs des branchies.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment 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.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Flocon De Cuivre Technique et de Filet V2 pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de Flocon De Cuivre Technique et de Filet V2.

Environnement

L'étiquette doit comporter des mises en garde précisant d'éviter tout contact entre Filet V2 et une source d'eau, en dehors de l'utilisation conforme au mode d'emploi énoncé sur l'étiquette du produit. L'étiquette doit également comporter des mises en garde informant les utilisateurs de la toxicité de Filet V2 pour les organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du cuivre (métallique) et de Filet V2, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus par écrit du public en réponse au présent document de consultation. Le public disposera de 45 jours à compter de la date de publication (8 mars 2024) du document pour transmettre des commentaires.

Veillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation du cuivre (métallique) et de Filet V2, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Cuivre (métallique) et Filet V2

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active	Cuivre (métallique)
Utilité	Agent antisalissure et de préservation des matériaux
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Cuivre
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Cuivre
Numéro CAS	7440-50-8
Formule moléculaire	Cu
Masse moléculaire	63,5
Formule développée	Cu
Pureté du principe actif	95,75 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique – Flocon De Cuivre Technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Solide brun rougeâtre
Odeur	Aucune
Point de fusion	1 083 °C
Point ou plage d'ébullition	2 595 °C
Densité	4
Pression de vapeur à 20 °C	Négligeable
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Non sujet à la dégradation photochimique
Solubilité dans l'eau à 20 °C	1 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	< 1 mg/L

Propriété	Résultat
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oc})	Sans objet; métal solide
Constante de dissociation (pK_a)	Ne se dissocie pas.
Stabilité (température, métaux)	Métal élémentaire stable; ne se décompose pas.

Préparation commerciale – Filet V2

Propriété	Résultat
Couleur	Brun métallique
Odeur	Inodore
État physique	Solide
Type de formulation	Solide
Concentration indiquée sur l'étiquette	Cuivre (métallique) 14,0 %
Description du contenant	Fils de polyéthylène haute densité (PEHD) tricotés en un filet de 0,5 à 10 tonnes métriques (500 à 10 000 kg)
Masse volumique	1,02 à 1,05 g/cm ³
pH en dispersion aqueuse à 1 %	Le produit est un solide.
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit est un solide.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable lorsqu'entreposé pendant 14 jours à 54 °C dans des sacs tissés en polyéthylène destinés à l'emballage.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'est pas corrosif pour le matériau d'emballage lorsqu'entreposé dans des sacs tissés en polyéthylène pendant 14 jours à 54 °C.
Explosibilité	Le produit est un solide.

1.3 Mode d'emploi

Le cuivre (métallique) est employé comme principe actif dans la fabrication de fils de PEHD. Ces fils auxquels du cuivre est incorporé (14 %) servent ensuite à la fabrication de filets destinés aux piscicultures.

1.4 Mode d'action

Le cuivre (métallique) incorporé dans le fil de PEHD retarde la croissance d'organismes salissants sur les structures des filets. Lorsque le cuivre issu du cuivre (métallique) est libéré dans l'eau de mer en présence d'oxygène, la forme de cuivre prédominante est l'ion cuprique, Cu²⁺. L'ion cuprique retarde l'établissement des larves microscopiques d'organismes salissants à l'intérieur d'une microcouche d'eau entourant la surface du Filet V2. Cet effet découle d'un ralentissement des processus vitaux des organismes en raison de l'inactivation d'enzymes et de la précipitation des protéines cytoplasmiques sous forme de protéinates métalliques.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif présent dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.2 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus de cuivre en raison de l'exposition alimentaire limitée découlant de l'utilisation proposée.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé des renseignements toxicologiques a été effectué à l'égard de la préparation commerciale Filet V2. Il n'y avait pas lieu d'exiger des données supplémentaires sur le principe actif de qualité technique actuellement homologué, à savoir Flocon De Cuivre Technique. Consulter le document PRVD2009-04 pour plus de détails. L'ensemble de données concernant Filet V2 comprenait des publications accessibles au public, ainsi que des demandes d'exemption de présentation de données sur l'irritation cutanée primaire et la sensibilisation cutanée. Ces données ont été jugées acceptable pour évaluer les effets toxiques pouvant découler de l'exposition au cuivre.

Le cuivre élémentaire (ion cuprique) est le composant d'intérêt toxicologique des pesticides contenant du cuivre. Le corps humain est doté de mécanismes homéostatiques qui régulent les concentrations de cuivre dans l'organisme. Rien n'indique que le cuivre soit cancérigène ni qu'il pose un risque de toxicité générale chez les animaux dont l'homéostasie du cuivre est normale. Aucun critère d'effet toxicologique n'a donc été établi pour quantifier les risques pouvant résulter d'une exposition au cuivre.

Les exemptions demandées à l'égard de Filet V2 ont été accordées en ce qui concerne l'irritation cutanée primaire et la sensibilisation cutanée, en fonction des renseignements figurant au dossier pour le principe actif – le cuivre (métallique) – et pour les autres composants de la préparation commerciale.

Filet V2 (14,0 % de cuivre [métallique]) présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les personnes ayant des capacités d'homéostasie normales. Filet V2 est jugé modérément irritant pour les yeux et non irritant pour la peau, et il ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

3.2 Absorption cutanée

Aucun renseignement n'a été fourni au sujet de l'absorption cutanée du cuivre (métallique).

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.3.1 Description de l'utilisation

L'ARLA propose l'utilisation de Filet V2 dans les piscicultures d'eaux douces, saumâtres et marines comme moyen de confinement et de protection des poissons contre les prédateurs, et comme agent antisalissure contre l'accumulation d'organismes tels que les hydroïdes, les cirripèdes et les moules sur les filets. Le délai de remplacement prévu du filet est de six ans. Chaque site de production aura son propre ensemble de filets, qui seront déployés pendant tout le cycle de production. Par la suite, ils seront retirés, expédiés à une installation de réparation de filets, lavés, désinfectés, réparés, testés et entreposés jusqu'au prochain cycle de production de poissons. Il s'écoule de quatre à douze mois entre les cycles de production.

3.3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

L'exposition des travailleurs qui installent et retirent Filet V2 devrait être de courte durée et se produire principalement par voie cutanée. Les mises en garde qui, sur l'étiquette de la préparation commerciale, visent à atténuer l'exposition sont suffisantes pour protéger les personnes contre les risques liés à l'exposition professionnelle. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde sur les étiquettes soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'équipement de protection individuelle (EPI).

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition après le traitement et des risques connexes

Les activités effectuées après le traitement comprennent les activités aquacoles habituelles comme la détection des bris de filets par des inspections sous-marines, l'évaluation de l'encrassement, le retrait des poissons morts, le transport des aliments jusqu'aux fermes d'élevage, l'aide au traitement des poux, si nécessaire, les procédures de récolte et le remplacement des filets. Les mises en garde qui, sur l'étiquette de la préparation commerciale, visent à atténuer l'exposition sont suffisantes pour protéger les travailleurs contre les risques liés à l'exposition après le traitement. Par conséquent, les risques encourus par les travailleurs après le traitement sont acceptables.

3.3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel, de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes

Des non-utilisateurs pourraient être exposés pendant la pratique d'activités aquatiques près du lieu de déploiement des filets. Cependant, la concentration de principe actif libéré par les filets devrait être faible, et il est peu probable qu'elle dépasse la concentration naturelle dans le plan d'eau. Par conséquent, le risque pour la santé des personnes exposées au cours d'activités aquatiques ou professionnelles à proximité de Filet V2 est acceptable.

De même, les personnes qui pratiquent des activités aquatiques récréatives à proximité de Filet V2 devraient être exposés à des concentrations très faibles de principe actif, ne dépassant pas les concentrations naturelles de fond. Par conséquent, le risque pour la santé est acceptable en ce qui concerne l'exposition au cours d'activités aquatiques récréatives.

3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.4.1 Aliments

Parce que le cuivre contenu dans les filets subira un lessivage limité dans l'eau des enclos d'élevage, et parce que les concentrations de cuivre résultant de l'utilisation de Filet V2 ne devraient pas dépasser celles de l'environnement immédiat, les résidus de cuivre présents sur les aliments ne devraient pas avoir d'effets néfastes.

Par conséquent, lorsque Filet V2 est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, les risques pour la santé sont acceptables pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux domestiques.

3.4.2 Eau potable

Bien que Filet V2 puisse être installé dans des sources possibles d'eau potable, la concentration de cuivre lessivé à partir du filet ne devrait pas dépasser la concentration de fond dans le plan d'eau. Par conséquent, le risque pour la santé est acceptable en ce qui concerne l'exposition liée à l'eau potable.

3.4.3 Risques liés à une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Comme on l'indique ci-dessus, lorsque Filet V2 est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque est jugé acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux domestiques.

3.5 Exposition globale et risques connexes

L'exposition globale désigne l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition non professionnelle et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, contact cutané et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en considération. En outre, seules les expositions par des voies qui partagent des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

Le cuivre (métallique) présente une faible toxicité par voie cutanée. Bien que Filet V2 puisse être installé dans des sources possibles d'eau potable, la concentration de cuivre lessivé à partir du filet ne devrait pas dépasser la concentration de fond dans le plan d'eau. De plus, l'exposition autre que professionnelle est faible lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette de Filet V2 est suivi. Lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette, il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet néfaste ne résultera de l'exposition globale aux résidus de cuivre (métallique). Ce principe s'applique à toutes les expositions prévues par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et toutes les expositions autres que professionnelles (exposition fortuite par voie orale, par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.6 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, l'ARLA a procédé à une évaluation des mécanismes de toxicité que le cuivre pourrait avoir en commun avec d'autres pesticides.

Au cours de la présente évaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de renseignements indiquant que le cuivre présente un mécanisme de toxicité en commun avec d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, il n'y a, pour le moment, pas lieu de procéder à une évaluation des risques cumulatifs pour la santé.

3.7 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir si la consommation d'aliments traités avec ce pesticide présente des risques acceptables, lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Si les risques sont acceptables, cela signifie que les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus (LMR) peuvent être proposées. Les LMR correspondent à la concentration maximale de résidus de pesticide permise par la loi qui peut subsister à l'intérieur ou à la surface des aliments vendus au Canada. Elles sont fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments.

Le lessivage du cuivre contenu dans Filet V2 et son absorption par les poissons dans les enclos d'aquaculture ne devraient pas mener à un dépassement des concentrations naturelles de fond chez les poissons ou dans les sources possibles d'eau potable. Par conséquent, il ne sera pas nécessaire de fixer des LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour le cuivre dans le poisson.

3.8 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 21 juillet 2023, aucun incident mettant en cause le cuivre (métallique) chez des humains ou des animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

Les propriétés physiques et chimiques du cuivre (métallique), ses caractéristiques écotoxicologiques et son devenir dans l'environnement ont déjà été examinés et présentés dans les documents PRVD2009-04 et RVD2010-05.

On a déterminé que le taux maximal de libération de cuivre dans l'environnement, en provenance du Filet V2, était de $18,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{jour}$. Ce taux de libération est inférieur au taux de libération quotidien maximal de $40 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{jour}$ qui a été jugé acceptable (directive d'homologation DIR94-03, *Homologation des revêtements antisalissures*).

Lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté, l'utilisation du cuivre (métallique), incorporé comme agent antisalissure au matériau de Filet V2, pose des risques acceptables pour les organismes non ciblés.

4.1 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 21 juillet 2023, aucun incident environnemental mettant en cause le cuivre (métallique) n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

L'utilisation de peinture au cuivre sur les filets des fermes d'élevage de saumons était auparavant la norme au Canada, mais l'industrie délaisse progressivement cette pratique, en raison de l'accumulation de sédiments de cuivre sur le plancher océanique. Les filets en PEHD se sont imposés comme une solution de rechange appropriée. Cependant, ils nécessitent un nettoyage plus fréquent, effectué sur place sous l'eau, pour que l'eau puisse circuler efficacement à travers les mailles des filets.

Un nettoyage sur place fréquent peut libérer les organismes accumulés sur le filet et nuire à la santé et au bien-être du saumon. Les troubles prolifératifs des branchies sont fréquents dans les fermes salmonicoles. Il s'agit d'une cause directe de mortalité chez le saumon, ainsi qu'une cause indirecte de mortalité attribuable à la manipulation des poissons malades. Le nettoyage des filets favorise l'apparition de ces troubles lorsqu'il est fait fréquemment sur place.

Les études soumises ont montré que Filet V2 présente généralement une résistance à l'encrassement biologique comparable à celle des filets en nylon traditionnels enduits d'une peinture à base de cuivre, et qu'il ne nécessite pas autant d'entretien (enlèvement ou nettoyage) que les filets en nylon et en PEHD non peints. Filet V2 a généralement une efficacité comparable à celle des filets en nylon traditionnels trempés dans une peinture à base de cuivre en ce qui concerne la résistance à l'encrassement biologique.

Filet V2 est efficace contre les organismes salissants et nécessite moins de nettoyage sur place que les filets en PEHD. Ces propriétés favorisent donc la santé et le bien-être du saumon d'élevage, car elles peuvent réduire l'apparition des troubles prolifératifs des branchies.

6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit appliquée dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, le cuivre a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. Voir le tableau 1 de l'annexe I **Error! Reference source not found.** pour de plus amples renseignements sur l'évaluation en fonction de la PGST.

En ce qui concerne le critère de bioaccumulation, le facteur de bioconcentration (FBC) et le facteur de bioaccumulation (FBA) peuvent être d'une utilité limitée pour prévoir l'accumulation de métaux. Les valeurs du FBC et du FBA ne figurent pas dans l'ébauche d'évaluation préalable publiée par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) à l'égard du cuivre et de ses composés. Le cuivre est un oligo-élément essentiel, sur le plan physiologique et nutritionnel, pour les plantes, les mammifères et les organismes aquatiques, et il revêt une importance particulière pour les invertébrés aquatiques comme la crevette, le crabe et le homard. Il est impossible de mesurer le potentiel d'accumulation du cuivre dans les tissus végétaux et animaux en raison des très faibles quantités libérées par Filet V2. Le cuivre ne devrait pas s'accumuler dans les tissus végétaux et animaux. De plus, ECCC a signalé l'absence de bioamplification du cuivre dans les études de terrain sur les chaînes alimentaires et les réseaux trophiques des milieux terrestres.

L'ARLA a conclu que le cuivre ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste,

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 4 juin 2020. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST¹ et la Politique sur les produits de formulation⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

Santé Canada a tiré les conclusions suivantes :

- Le cuivre et la préparation commerciale Filet V2 ne contiennent pas de formulants ni de contaminants figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Projet de décision réglementaire

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Flocon De Cuivre Technique et de Filet V2, contenant comme principe actif de qualité technique du cuivre (métallique), pour la protection antisalissure des filets de pisciculture contre des organismes tels que les hydroïdes, les cirripèdes et les moules, et pour le confinement et la protection des poissons dans les eaux douces, saumâtres et marines.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables.

⁷ Document de principes SPN2020-01, Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

⁸ DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

Liste des abréviations

µg	microgramme
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
cm ²	centimètre carré
DIR	directive d'homologation
ECCC	Environnement et changement climatique Canada
EPI	équipement de protection individuelle
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
LMR	limite maximale de résidus
mg	milligramme
pK_a	constante de dissociation
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PRD	projet de décision d'homologation
PRVD	projet de décision de réévaluation
RVD	décision de réévaluation
SPN	document de principes

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation du cuivre (métallique) en fonction des critères de la voie 1

Critères de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Principe actif ¹
Toxique ou équivalente à toxique selon la LCPE ²	Oui		Oui
Principalement anthropogénique ³	Oui		Oui
Persistante ⁴	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Oui Demi-vie : stable
	Eau et sédiments (système entier)	Demi-vie ≥ 182 jours (eau) ≥ 365 jours (sédiments)	Oui Demi-vie : stable
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou données indiquant un transport à grande distance	Non déterminée
Bioaccumulable ⁵	Log K_{oe} ≥ 5		Données non disponibles ⁶
	FBC ≥ 5 000		Données non disponibles ⁶
	FBA ≥ 5 000		Données non disponibles ⁶
Le produit chimique est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

¹ Aucun produit de transformation majeur n'a été détecté dans les études en laboratoire ou sur le terrain.

² Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. Au besoin, l'évaluation des critères de toxicité peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).

³ Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropogénique » si, de l'avis des spécialistes, sa concentration dans l'environnement est largement due à l'activité humaine, plutôt qu'à des sources ou des rejets naturels.

⁴ Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

⁵ L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (p. ex. FBA) à celles obtenues en laboratoire (p. ex. FBC), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (p. ex. log K_{oe}).

⁶ Les valeurs du FBC et du FBA ne figurent pas dans l'ébauche d'évaluation préalable publiée par ECCC à l'égard du cuivre et de ses composés. Le cuivre est un oligo-élément essentiel, sur le plan physiologique et nutritionnel, pour les plantes, les mammifères et les organismes aquatiques. Il est impossible de mesurer le potentiel d'accumulation du cuivre dans les tissus végétaux et animaux en raison des très faibles quantités libérées par Filet V2. De plus, ECCC a signalé l'absence de bioamplification du cuivre dans les études de terrain sur les chaînes alimentaires et les réseaux trophiques des milieux terrestres.

Références

**Numéro
de document
de l'ARLA**

Référence

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Caractéristiques chimiques

3153335 2020, Product Chemistry Summary for V2 Net, DACO: 3.0 CBI
 3297092 2021, Validation of analytical method for copper in V2 Nets, DACO: 3.4.1 CBI
 3297093 2021, Determination of accelerated storage stability of V2 Nets, DACO: 3.5.10 CBI

2.0 Santé humaine et animale

1056934 2001, Acute Oral Toxicity in the Rat, DACO: 4.2.1
 1056935 2001, Acute Dermal Toxicity (Limit Test) in the Rat, DACO: 4.2.2
 1056936 2001, Acute Inhalation Toxicity (Nose Only) in the Rat, DACO: 4.2.3
 1056937 2001, Acute Eye Irritation in the Rabbit, DACO: 4.2.4
 1056938 2001, Acute Dermal Irritation in the Rabbit, DACO: 4.2.5
 1056939 2001, Acute Eye Irritation in the Guinea Pig Magnusson and Kligman Maximisation Method, DACO: 4.2.6
 3153336 2020, Acute Toxicity of V2 Nets and Request for Waiver, DACO: 4.1,4.6
 3153337 2020, V2 Net Use Description Scenario (Application and Post-application), DACO: 5.2
 3153339 2016, EU Assessment Report of Copper Flakes, France (RMS), DACO: 12.5.2,12.5.4,12.5.5,12.5.8,12.5.9
 3169566 2015, Aquaculture operations in floating HDPE cages A field handbook 593 FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper ISSN 2070-7010, DACO: 5.14

3.0 Environnement

3271288 2021, Leaching of copper from V2 Net in sea water, DACO: 8.2.4.6

4.0 Valeur

3153334 2020, Value and Efficacy of V2 Nets in Aquaculture, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3.3,10.2.3.4,10.2.4,10.3,10.5.1,10.5.3,10.5.5

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

3329083 2019, Environment and Climate Change Canada, Draft Screening Assessment
Copper and its Compounds, DACO: 9.9