Projet de décision d'homologation PRD2019-15

Acide pélargonique, herbicide Beloukha et herbicide agricole Beloukha

(also available in English)

Le 4 décembre 2019

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. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-9/2019-15F (publication imprimée)
H113-9/2019-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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 Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu ... 1
Projet de décision d'homologation concernant l'acide pélargonique ... 1
Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada ... 1
Qu'est-ce que l'acide pélargonique? ... 2
Considérations relatives à la santé ... 2
Considérations relatives à l'environnement ... 4
Considérations relatives à la valeur ... 5
Mesures de réduction des risques ... 5
Prochaines étapes ... 6
Autres renseignements ... 7
Évaluation scientifique ... 8
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations ... 8
1.1 Description du principe actif ... 8
1.2 Propriétés physiques et chimiques du principe actif et des préparations commerciales ... 8
1.3 Mode d'emploi ... 10
1.4 Mode d'action ... 11
2.0 Méthodes d'analyse ... 12
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif ... 12
2.2 Méthode d'analyse de la formulation ... 12
2.3 Méthodes d'analyse des résidus ... 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale ... 12
3.1 Sommaire toxicologique ... 12
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle et des risques connexes ... 17
3.2.1 Absorption cutanée ... 17
3.2.2 Description de l'utilisation ... 17
3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes ... 18
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes ... 18
3.2.5 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes ... 18
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments ... 19
3.3.1 Aliments ... 19
3.3.2 Eau potable ... 19
3.3.3 Risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles ... 19
3.3.4 Exposition globale et risques connexes ... 19
3.3.5 Évaluation de l'exposition cumulative ... 20
3.3.6 Limites maximales de résidus ... 20
4.0 Effets sur l'environnement ... 20
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ... 20
4.2 Caractérisation des risques environnementaux ... 21
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres ... 22
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques ... 25
4.2.3 Rapports d'incident ... 25

5.0 Valeur ... 26
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 27
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 27
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 28
7.0 Sommaire ... 28
7.1 Santé et sécurité des personnes ... 28
7.2 Risques pour l'environnement ... 30
7.3 Valeur ... 30
8.0 Projet de décision réglementaire ... 30
Liste des abréviations ... 31
Annexe I Tableaux et figures ... 32
Tableau 1 Profil de toxicité de l'acide pélargonique de qualité technique ... 32
Tableau 2 Profil de toxicité de l'herbicide agricole Beloukha contenant de l'acide pélargonique ... 33
Tableau 3 Profil de toxicité de l'herbicide Beloukha contenant de l'acide pélargonique ... 34
Tableau 4 Devenir et comportement de l'acide pélargonique dans l'environnement ... 35
Tableau 5 Toxicité pour les espèces non ciblées ... 36
Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées exposées au produit VVH-86086 ... 37
Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles exposés au produit VVH-86086 ... 38
Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques que pose l'acide pélargonique pour les mammifères ... 38
Tableau 9 Caractérisation approfondie des risques aigus que pose l'acide pélargonique pour les mammifères ... 39
Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques exposées au produit VVH-86086 pulvérisé directement dans l'eau de surface ... 40
Tableau 11 Mauvaises herbes supprimées ou réprimées à l'aide de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha à des doses d'application entre 8 120 et 13 600 g p.a./ha ... 40
Références ... 42

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'acide pélargonique

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 l'acide pélargonique de qualité technique ainsi que de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha, contenant de l'acide pélargonique comme principe actif de qualité technique, pour le désherbage par brûlage, par traitement localisé et entre les rangs dans les cultures de fruits et de légumes et les cultures de grande production, pour le défanage et le désherbage avant la récolte dans les cultures de pommes de terre et de céréales, pour l'ébourgeonnage dans les cultures de vignes et d'arbres fruitiers, ainsi que pour lutter contre les herbes et les mousses indésirables dans les zones non cultivées.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisations approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent 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 valeur de l'acide pélargonique technique, de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont considérés comme acceptables[1] 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'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

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-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques

---

[1] « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Valeur » comme 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. »

consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant 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 Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale en ce qui concerne l'homologation de l'acide pélargonique technique, de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Il publiera ensuite un document de décision d'homologation sur l'acide pélargonique, l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée ainsi que les réponses de Santé Canada à ceux-ci.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique présentée dans les pages suivantes.

Qu'est-ce que l'acide pélargonique?

L'acide pélargonique est un herbicide de contact non sélectif qui inhibe la croissance des végétaux en altérant leur membrane cellulaire, ce qui entraîne la fuite du contenu des cellules et la mort subséquente des végétaux. De plus, l'acide pélargonique ne se diffuse pas dans les végétaux et il n'a aucune activité résiduelle dans le sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'acide pélargonique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'acide pélargonique nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'acide pélargonique peut se produire par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ou par la manipulation et l'application du produit qui en contient. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). C'est pourquoi l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

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

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé.

Dans les études réalisées sur des animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique, l'acide pélargonique, présente une faible toxicité par voies orale et cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. Il s'est révélé très irritant pour la peau et les yeux, mais n'est pas un sensibilisant cutané.

Chez les animaux de laboratoire, les préparations commerciales, l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, présentent une faible toxicité par les voies orale et cutanée. Elles irritent légèrement la peau et modérément les yeux, mais ne sont pas considérées comme des sensibilisants cutanés. Ces deux produits exercent une légère toxicité aiguë par inhalation.

Les études de toxicité chez les animaux ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques ont été évalués afin de déterminer si l'acide pélargonique pose des risques de toxicité à court terme, de toxicité pour le développement, de génotoxicité, et divers autres effets. L'acide pélargonique est un acide gras à chaîne moyenne. Les acides gras sont des éléments nutritifs fondamentaux pour l'organisme qui suivent une voie métabolique bien définie. La toxicité à court terme de l'acide pélargonique est jugée faible, et le risque de sensibilité chez les petits est peu préoccupant. Le potentiel mutagène de l'acide pélargonique a été jugé non préoccupant, compte tenu du poids des données probantes à ce sujet. L'évaluation du risque confère davantage de protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en veillant à ce que le degré d'exposition des humains soit nettement inférieur à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

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

Les demandes concernant l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha prévoient des utilisations sur les mauvaises herbes dans les cultures vivrières et non vivrières et autour de celles-ci, ainsi que directement dans les cultures céréalières avant la récolte. Il est donc possible que des résidus d'acide pélargonique soient présents dans les cultures vivrières au moment de la récolte; toutefois, ce principe actif est considéré comme faiblement toxique. De plus, il est peu probable que des résidus d'acide pélargonique soient présents dans l'eau potable. Par conséquent, les risques pour la santé sont acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Le risque d'exposition estimé en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels est acceptable.

Il est proposé d'utiliser l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha dans les champs agricoles et les zones non cultivées. L'étiquette des produits comportera des mesures destinées à prévenir l'exposition des non-utilisateurs, comme la réduction de la dérive de pulvérisation et la

restriction de l’accès à la zone traitée jusqu’à ce que le produit pulvérisé soit sec. L’exposition à l’herbicide Beloukha et à l’herbicide agricole Beloukha en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels devrait être faible lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d’emploi figurant sur leur étiquette respective. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation de l’herbicide Beloukha et de l’herbicide agricole Beloukha

Les risques professionnels sont jugés acceptables lorsque l’herbicide Beloukha et l’herbicide agricole Beloukha sont utilisés conformément au mode d’emploi figurant sur leur étiquette respective, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent l’herbicide Beloukha et l’herbicide agricole Beloukha peuvent être directement exposés à l’acide pélargonique, principalement par la peau et les yeux. Afin de protéger les travailleurs contre l’exposition à l’herbicide Beloukha et à l’herbicide agricole Beloukha, il est indiqué sur l’étiquette des produits que les préposés au mélange, au chargement et à l’application doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de sécurité ou un masque protecteur, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures. Personne n’est autorisé à entrer dans la zone traitée tant que le produit pulvérisé n’est pas sec. Si un travailleur doit entrer dans la zone traitée avant que le produit pulvérisé ne soit sec, il doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures ainsi que des lunettes de protection ou un masque protecteur.

Considérations relatives à l’environnement

Qu’arrive-t-il lorsque de l’acide pélargonique entre dans l’environnement?

Après avoir examiné les renseignements scientifiques disponibles, l’ARLA a conclu que les risques pour l’environnement associés aux utilisations proposées de l’acide pélargonique et des préparations commerciales connexes sont acceptables lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d’emploi figurant sur les étiquettes proposées.

L’acide pélargonique peut pénétrer dans l’environnement si l’herbicide Beloukha ou l’herbicide agricole Beloukha est utilisé pour la lutte contre les mauvaises herbes dans les cultures de fruits et de légumes et les zones non cultivées, pour le défanage des feuilles des cultures de céréales et de pomme de terre, et pour l’ébourgeonnage dans les cultures de vignes et d’arbres fruitiers. Les acides gras, dont fait partie l’acide pélargonique, sont des éléments naturellement présents dans l’environnement qui sont produits aussi bien par les végétaux que par les animaux. L’acide pélargonique n’est pas persistant, et il est rapidement dégradé par les micro-organismes présents dans l’environnement. L’acide pélargonique ne devrait pas migrer dans le sol jusqu’aux eaux souterraines. Les acides gras, dont fait partie l’acide pélargonique, sont une composante importante de l’alimentation normale des oiseaux, des mammifères et des invertébrés qui sont rapidement métabolisés chez les animaux. Par conséquent, l’acide pélargonique ne devrait pas s’accumuler dans les tissus des animaux.

Les espèces non ciblées peuvent être exposées à l'acide pélargonique par des contacts directs avec le produit pulvérisé ou la dérive de pulvérisation, des contacts avec les surfaces traitées et l'ingestion d'aliments contaminés. L'utilisation de l'acide pélargonique comme herbicide peut être nocive pour les arthropodes utiles et pour les végétaux terrestres non ciblés. Ces risques peuvent être atténués par l'ajout d'énoncés d'étiquette informant les utilisateurs de la toxicité du produit pour les organismes non ciblés ainsi que par l'aménagement de zones tampons en vue réduire l'exposition des habitats terrestres. Lorsque l'acide pélargonique est utilisé conformément au mode d'emploi et aux mises en garde figurant sur son étiquette, le risque environnemental qui en résulte est jugé acceptable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha?

L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont des herbicides de contact non sélectifs et non classiques qui sont destinés à la lutte contre les mauvaises herbes et les mousses, à l'ébourgeonnage et au défanage des cultures.

L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, qui contiennent de l'acide pélargonique, sont utilisés pour le désherbage par brûlage, par traitement localisé et entre les rangs dans les cultures de fruits et de légumes et les cultures de grande production, pour le défanage et le désherbage avant la récolte dans les cultures de pommes de terre et de céréales, pour l'ébourgeonnage dans les cultures de vignes et d'arbres fruitiers, ainsi que pour la lutte contre les herbes et les mousses indésirables dans les zones non cultivées.

La gestion de la croissance non souhaitée des végétaux joue un rôle essentiel dans les cultures agricoles et les zones non cultivées. L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha offrent de nouvelles options pour la lutte contre les mauvaises herbes et les mousses, l'ébourgeonnage, l'aide à la récolte, et la gestion de la résistance aux herbicides dans un grand nombre de champs agricoles et de zones non cultivées.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des 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 à l'étiquette de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots-indicateurs « DANGER : IRRITANT POUR LA PEAU ET LES YEUX », « ATTENTION : POISON » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de l'acide pélargonique technique. De plus, les mots-indicateurs « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LA PEAU ET LES YEUX » et « ATTENTION – POISON » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha. Les mentions de danger et les mises en garde habituelles doivent également figurer sur les étiquettes du principe actif de qualité technique et des préparations commerciales pour informer les travailleurs que le principe actif peut irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires. Les travailleurs qui manipulent l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha devront porter un équipement de protection individuelle (EPI) de base comprenant des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection ou un masque protecteur, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes.

Personne n'est autorisé à entrer dans les zones traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Si des travailleurs doivent accéder à une zone traitée avant que le produit pulvérisé ait séché, ils devront porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures ainsi que des lunettes de protection ou un masque protecteur.

Environnement

- Des énoncés sont requis sur l'étiquette pour indiquer aux utilisateurs que le produit est toxique pour les arthropodes utiles et les végétaux terrestres non ciblés.

- Une zone tampon de 1 mètre est requise pour protéger les habitats terrestres sensibles.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'acide pélargonique, de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation.
Santé Canada acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. 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 de la décision proposée ainsi que sa réponse à ces commentaires.

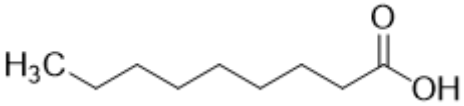
Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation de l'acide pélargonique, de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). De plus, les données d'essais citées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Acide pélargonique (acide nonanoïque)
Utilité	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Acide pélargonique
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Acide pélargonique
Numéro CAS	112-05-0
Formule moléculaire	$C_9H_{18}O_2$
Masse moléculaire	158,24
Formule développée	
Pureté du principe actif	99,1 %

1.2 Propriétés physiques et chimiques du principe actif et des préparations commerciales

Produit technique : acide pélargonique de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune
Odeur	Noix de coco
Plage de fusion	Sans objet; le produit est liquide à la température ambiante.
Point ou plage d'ébullition	251 ºC
Masse volumique à 20 ºC	0,910 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	$4{,}52 \times 10^{-1}$ Pascal
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	pH / λmax (nm) / ε (L/cm.mol) < 2 / 207,99 / 60 neutre / 207,97 / 63

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	Eau pure : 0,171 g/L entre 17 et 20 ºC Eau à pH 7 : 2,83 g/L entre 19 et 20 ºC Eau à pH 9 : 13,9 g/L entre 18 et 20 ºC
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	n-heptane, p-xylène, dichlorométhane, méthanol, acétone et éthylacétate : > 250 g/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	pH — log K_{oe} 5 — 3,0 7 — 2,4 9 — 0,0
Constante de dissociation (pK_a)	pK_a = 4,96 à 25 ºC
Stabilité (température, métal)	Stable à l'entreposage pendant deux semaines à 54 ºC

Préparation commerciale : Herbicide Beloukha

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune
Odeur	Odeur caractéristique
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable (EC)
Concentration indiquée sur l'étiquette	500 g/L
Matériaux constitutifs et description du contenant	Tubes, bouteilles et cuves en polyéthylène à haute densité contenant 0,1 L de produit en vrac
Masse volumique	0,963 g/cm^3 à 20 ºC
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	3,8
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit n'a pas de propriétés oxydantes.
Stabilité à l'entreposage	Stable après deux semaines à 54 ± 0,7 ºC dans son emballage commercial en polyéthylène à haute densité
Caractéristiques de corrosion	Aucun effet observé à l'extérieur du contenant commercial en polyéthylène à haute densité après deux semaines d'entreposage à 54 ± 0,7 ºC.
Risque d'explosion	Le produit ne possède pas de propriétés explosives.

Préparation commerciale : Herbicide agricole Beloukha

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune
Odeur	Odeur caractéristique
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable (EC)
Concentration indiquée sur l'étiquette	680 g/L

Propriété	Résultat
Matériaux constitutifs et description du contenant	Récipient en polyéthylène à haute densité contenant 0,1 L de produit en vrac
Masse volumique	0,951 g/cm^3 à 20 ºC
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	3,5
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne possède pas de propriétés oxydantes.
Stabilité à l'entreposage	Stable après 14 jours à 54 ºC dans son emballage commercial
Caractéristiques de corrosion	Aucun effet observé à l'extérieur du contenant commercial en polyéthylène à haute densité après deux ans d'entreposage à 20 ºC.
Risque d'explosion	Le produit ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha peuvent être utilisés pour la répression ou la suppression d'un certain nombre d'espèces de mauvaises herbes et de mousses (voir le tableau 11 de l'annexe I), l'ébourgeonnage dans les cultures de vignes et d'arbres fruitiers, et le défanage des feuilles des cultures de céréales et de pomme de terre. La dose d'application pour les deux produits se traduit par la même quantité de principe actif par hectare. Dans le cas des mauvaises herbes difficiles à combattre et les pousses de grande taille, il pourrait être nécessaire d'augmenter la dose ou de répéter le traitement.

Il est recommandé d'appliquer l'herbicide Beloukha (contenant 500 g/L d'acide pélargonique) deux à quatre fois par saison aux doses indiquées ci-dessous :

1. Dose de 16 à 27 L/ha (8 000 à 13 500 g p.a./ha) pour :
    a. cultures annuelles : pour le désherbage par brûlage avant ou après le semis, mais avant la levée de la culture, pour le désherbage entre les rangs ou pour le désherbage localisé par pulvérisation dirigée ou à l'aide d'un écran protecteur après la levée de la culture et de la pâture
    b. cultures vivaces et vergers/vignes établis depuis plus de deux ans : pour la suppression et la répression des mauvaises herbes par pulvérisation dirigée ou effectuée à l'aide d'un écran protecteur
    c. zones non cultivées :
        i. pour le désherbage après la récolte
        ii. pour le désherbage des trottoirs, dans les emprises, les immeubles, les structures, et autour de ceux-ci
        iii. pour la suppression de la mousse sur les comptoirs, les murs, les planchers, les toits et les plaques de refroidissement
2. Dose de 16 à 22 L/ha (8 000 à 11 000 g p.a./ha) pour le défanage et pour le désherbage avant la récolte dans les cultures de pommes de terre.
3. Dose de 11 à 22 L/ha (5 500 à 11 000 g p.a./ha) pour le défanage et pour le désherbage avant la récolte dans les cultures de céréales (blé, orge et avoine).

4. Dose de 4 à 7 L/ha (2 000 à 3 500 g p.a./ha) pour l'ébourgeonnage dans les cultures de raisins, de fruits à pépins et de fruits à noyau.

Il est recommandé d'appliquer l'herbicide agricole Beloukha (contenant 680 g/L d'acide pélargonique) 2 à 4 fois par saison aux doses indiquées ci-dessous :

1. Dose de 12 à 20 L/ha (8 160 à 13 600 g p.a./ha) pour :
    a. cultures annuelles : pour le désherbage par brûlage avant ou après le semis, mais avant la levée de la culture, pour le désherbage entre les rangs ou le désherbage par traitement localisé par pulvérisation dirigée ou à l'aide d'un écran protecteur après la levée de la culture
    b. cultures vivaces, vergers et vignes établis depuis plus de deux ans : pour le désherbage et la répression des graminées par pulvérisation dirigée ou effectuée à l'aide d'un écran protecteur
    c. zones non cultivées :
        i. désherbage après la récolte
        ii. désherbage des trottoirs, dans les emprises, les immeubles, les structures, et autour de ceux-ci
        iii. suppression de la mousse sur les tables de travail, les murs, les planchers, les toits et les plaques de refroidissement
2. Dose de 12 à 16 L/ha (8 160 à 10 880 g p.a./ha) pour le défanage dans les cultures de pommes de terre et pour le désherbage avant la récolte.
3. Dose de 8 à 16 L/ha (5 440 à 10 880 g p.a./ha) pour le défanage et pour le désherbage avant la récolte dans les cultures de céréales (blé, orge et avoine).
4. Dose de 3 à 5 L/ha (2 040 à 3 400 g p.a./ha) pour l'ébourgeonnage dans les cultures de raisins, de fruits à pépins et de fruits à noyau.

L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha peuvent être utilisés dans tous les systèmes de travail du sol, y compris les systèmes de travail classique, de travail réduit et sans travail.

1.4 Mode d'action

L'acide pélargonique est un herbicide de contact non sélectif qui contrôle les végétaux en croissance active. Il pénètre dans les tissus des végétaux et s'attaque à la membrane cellulaire, entraînant la fuite du contenu des cellules et la mort subséquente des végétaux. L'acide pélargonique ne se diffuse pas dans les végétaux et il n'a aucune activité résiduelle dans le sol.

L'acide pélargonique est classé dans le groupe Z des herbicides par le Herbicide Resistance Action Committee (HRAC).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes présentées pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

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

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

L'établissement d'une méthode d'analyse des résidus de l'acide pélargonique n'est pas nécessaire, car sa toxicité est faible (pour des précisions, consulter la section 3.0).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Les données et les renseignements présentés au sujet de l'acide pélargonique de qualité technique, de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha ont été jugés acceptables pour évaluer les effets toxicologiques pouvant découler de l'exposition à l'acide pélargonique (annexe I, tableaux 1 à 3).

L'ensemble de données contient des études de toxicité aiguë (toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée, irritation de la peau et des yeux, sensibilisation cutanée), des études de toxicité par voie orale à court terme et des études de génotoxicité pour l'acide pélargonique de qualité technique, ainsi que des études de toxicité aiguë (toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée, irritation de la peau et des yeux, sensibilisation cutanée) pour l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha. Des renseignements accessibles au public concernant le principe actif et les acides gras à chaîne moyenne de structure similaire et des justifications scientifiques ont également été présentés à l'appui de l'exemption des études de toxicité aiguë par inhalation et des études de toxicité pour le développement dans le cas de l'acide pélargonique de qualité technique, ainsi que des études de toxicité aiguë par inhalation dans le cas des préparations commerciales.

Le principe actif de qualité technique est l'acide pélargonique de qualité technique; « acide pélargonique » est le nom commun de l'acide gras saturé C_9 à chaîne moyenne. Dans le présent document, le terme « acide pélargonique » désigne le principe actif de qualité technique, conformément à la terminologie établie par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC). Les acides gras à chaîne moyenne (C_6 à C_{12}) sont naturellement présents dans les aliments (p. ex. viande, poisson, produits laitiers, légumes, huiles végétales) sous forme de triglycérides regroupant trois acides gras estérifiés à un squelette de glycérol. La majorité de ces acides gras ont sur leur chaîne un nombre pair d'atomes de carbone (p. ex. C_8, C_{10}), mais une faible quantité d'acides gras à chaîne impaire sont aussi présents (particulièrement dans les tissus

adipeux des ruminants). Aux États-Unis, l'acide pélargonique est utilisé comme additif alimentaire en raison de ses propriétés antimicrobiennes. Les acides gras sont principalement considérés comme des éléments nutritifs qui fournissent de l'énergie et contribuent à diverses structures et fonctions cellulaires essentielles. Le métabolisme des acides gras à chaîne moyenne chez les mammifères est bien défini, et il devrait être complet. Les triglycérides à chaîne moyenne sont hydrolysés par la lipase linguale (une enzyme de l'estomac), absorbés directement dans le sang à partir de l'intérieur de l'intestin, puis transportés jusqu'au foie par la veine porte. Ensuite, ils sont catabolisés deux carbones à la fois dans les mitochondries par un processus cellulaire appelé bêta-oxydation. Les unités à deux carbones qui en résultent peuvent être catabolisées de nouveau en dioxyde de carbone par le cycle de Krebs ou être utilisées pour synthétiser des acides gras à chaîne plus longue. Contrairement aux acides gras à longue chaîne, les acides gras à chaîne moyenne ne sont pas généralement stockés dans les tissus adipeux. Le métabolisme des acides gras à chaîne impaire suit le même processus et fournit un propionyl-CoA comme produit de dégradation final. Ce métabolite est converti en succinyl-CoA par une série de réactions avant d'entrer dans le cycle de Krebs. Aucun autre métabolite d'acide gras à chaîne impaire n'est attendu après l'oxydation complète par les mitochondries.

Dans les essais de toxicité aiguë, l'acide pélargonique de qualité technique avait une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée, il s'est révélé très irritant pour les yeux et la peau et il était un sensibilisant cutané.

Pour évaluer la toxicité par voie orale à court terme de l'acide pélargonique de qualité technique, les résultats d'une étude de toxicité par voie orale (alimentaire) de 28 jours menée sur des rats Wistar SPF avec le VVH 86081, un produit contenant 62,1 % d'acide pélargonique, ont été présentés comme données de substitution. Les paramètres à l'étude n'ont fait ressortir aucun effet toxique notable (en d'autres termes, aspect clinique, observations fonctionnelles, poids corporel, consommation alimentaire, analyses de laboratoire clinique, examen macroscopique, poids des organes, examen microscopique). La dose sans effet nocif observé (DSENO) par voie orale à court terme (rat) était supérieure à 976 mg d'acide pélargonique/kg p.c./jour chez les mâles; et supérieure à 982 mg d'acide pélargonique/kg p.c./jour chez les femelles (valeurs corrigées en fonction de l'ingestion, de la pureté et de la stabilité de la substance à l'étude), soit la dose maximale à l'étude.

Dans les essais de génotoxicité, l'acide pélargonique n'a montré aucun signe d'induction de colonies mutantes par rapport aux valeurs de référence dans un essai de mutation inverse sur bactéries et il ne s'est pas révélé clastogène dans un test de cytogénicité in vitro sur des lymphocytes de sang périphérique humain, avec ou sans activation métabolique. Dans un essai de mutation génique sur cellules de mammifères utilisant le locus de la thymidine kinase des cellules L5178Y/TK$^{+/-}$ du lymphome de la souris, l'acide pélargonique a provoqué une réaction faiblement positive, avec ou sans activation métabolique mammalienne, aux concentrations avoisinant la zone de cytotoxicité. Aucun signe de clastogénicité n'a été constaté. À la lumière du poids de la preuve, l'acide pélargonique a été jugé non mutagène.

La justification scientifique fournie en vue d'obtenir une exemption des essais de toxicité par inhalation exigés pour l'acide pélargonique a été acceptée en raison de l'existence d'une étude de toxicité aiguë par inhalation accessible au public concernant un produit à base de C_9 contenant

31,2 % d'acide pélargonique pur et ayant une concentration létale à 50 % (CL_{50}) supérieure à 1,66 mg/ml (4 heures; exposition par le nez seulement). Compte tenu de sa pression de vapeur, l'acide pélargonique est considéré comme modérément à hautement volatil. Une exposition aiguë par inhalation aux acides gras à chaîne moyenne devrait avoir pour principal effet d'irriter les muqueuses. L'acide pélargonique de qualité technique est considéré comme présentant une légère toxicité aiguë par inhalation.

La justification scientifique fournie en vue d'obtenir une exemption des essais de toxicité pour le développement prénatal exigés pour l'acide pélargonique de qualité technique a aussi été acceptée à la lumière des éléments suivants : des sommaires toxicologiques de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis et d'autres articles scientifiques publiés; l'identité du principe actif (en d'autres termes, l'acide pélargonique, un acide gras à chaîne moyenne dont le métabolisme est bien défini); et l'absence de préoccupations ressorties lors d'un examen des acides gras mené par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA).

Des sommaires toxicologiques ont été présentés afin de définir la toxicité de l'acide pélargonique pour le développement prénatal. Selon un des sommaires, des rats CD ont été exposés par gavage à une dose unique de 1 500 mg/kg/jour d'acide pélargonique du 6e au 15e jours de gestation (N = 20 portées; n = 243 fœtus). Aucun signe de toxicité maternelle n'a été constaté, mais il y a eu une hausse non statistiquement significative des fentes palatines, qui ont été observées sur quatre fœtus d'une portée du groupe de traitement (incidence chez les fœtus : 1,6 % dans le groupe expérimental contre 0,7 % dans le groupe témoin). Les renseignements limités disponibles n'ont fait ressortir aucune autre malformation chez les fœtus. Les effets en question sont survenus à une dose supérieure à la dose maximale recommandée pour les essais.

Dans les autres études publiées sur la toxicité pour le développement prénatal de mélanges de triacylglycérols à chaînes moyennes et à chaînes longues, aucune toxicité maternelle et aucune toxicité pour le développement prénatal n'ont été constatées chez les rats CD ayant été exposés par le régime alimentaire au cours de l'organogenèse à des doses allant jusqu'à 8,0 g/kg p.c./jour d'un mélange contenant 30 % p/p d'acides gras à chaîne moyenne. Dans les études de perfusion intraveineuse, aucun signe de toxicité pour le développement prénatal n'a été constaté chez les rats Crl:CD traités au cours de l'organogenèse par une émulsion lipidique à 20 % p/p contenant un mélange d'acides gras à chaînes moyennes et à chaînes longues dans une proportion de 3:1 dans de l'huile de soja à raison de 1,0 g de lipides/kg p.c./jour (dose faible) ou de 4,28 g lipides/kg p.c./jour (dose élevée). Des effets toxiques – diminution de la consommation alimentaire et du poids corporel – ont été signalés chez les mères, mais aucun signe de toxicité pour le développement prénatal n'a été constaté. L'étude a été reprise sur des lapins Hra:(NZW)SPF : les effets toxiques chez les mères étaient les mêmes, et ils s'accompagnaient de signes statistiquement significatifs de toxicité pour le développement prénatal (par exemple augmentation des pertes post-implantation, diminution du poids corporel des fœtus, incidence accrue de diverses anomalies morphologiques) dans le groupe traité par la dose élevée. La dose sans effet observé associée à la toxicité pour le développement prénatal (par perfusion intraveineuse) chez le lapin était supérieure à 1,0 g lipides/kg p.c./jour, mais inférieure à 4,28 g lipides/kg p.c./jour. Ces études sont considérées comme complémentaires, car les détails sur l'étude sont insuffisants et la voie d'administration utilisée (perfusion intraveineuse) n'est pas pertinente sur le plan biologique pour la toxicité pour le développement.

Dans son examen de l'utilisation d'acides gras comme des pesticides, l'AESA a constaté que les données disponibles sur la toxicité des acides gras pour le développement étaient de mauvaise qualité. Selon l'examen, les humains et les animaux sont continuellement exposés à des acides gras à chaînes moyennes et à chaînes longues par le régime alimentaire. À la lumière de la faible toxicité par voie orale des acides gras chez les rongeurs, l'AESA a déterminé qu'il n'était pas justifié de mener des études approfondies sur les effets pour le développement et la reproduction chez l'animal. Compte tenu du poids de la preuve liée aux données disponibles, ainsi que du fait que l'exposition additionnelle découlant des utilisations comme des composés agrochimiques serait insignifiante par rapport à l'ingestion quotidienne normale d'acides gras, l'AESA a conclu que les acides gras présentaient un faible risque pour le développement et la reproduction.

Compte tenu de l'ensemble des renseignements disponibles sur la toxicité potentielle de l'acide pélargonique pour le développement prénatal, le poids de la preuve indique un niveau préoccupant faible de la toxicité pour le développement.

Pour répondre aux exigences en matière de données concernant les essais de toxicité aiguë sur les préparations commerciales, à savoir l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, des études et des justifications ont été présentées pour faire le pont entre les résultats des essais visant chacune des préparations.

Des essais de toxicité aiguë par voie orale, de toxicité aiguë par voie cutanée et de sensibilisation cutanée ont été réalisés uniquement à l'égard de l'herbicide agricole Beloukha (680 g p.a./L; tableau 2 de l'annexe I). La justification scientifique fournie en vue d'obtenir une exemption des essais visant ces paramètres pour la deuxième préparation commerciale, à savoir l'herbicide Beloukha (500 g p.a./L), s'appuyait sur les résultats d'essais de toxicité menés sur l'herbicide agricole Beloukha, car les deux produits contiennent des formulants semblables. Toutefois, comme les analyses de la substance à l'étude portaient sur des doses inférieures aux limites certifiées inférieures des préparations commerciales, les résultats des essais de toxicité aiguë visant l'acide pélargonique de qualité technique (acide pélargonique à 99,1 %, comme mentionné ci-dessus) ont aussi été pris en compte. Les formulants présents dans la préparation commerciale ne devraient avoir aucune incidence sur les résultats toxicologiques. Les études présentées à l'égard de l'herbicide agricole Beloukha sont acceptables à titre de données complémentaires sur la toxicité aiguë de l'herbicide Beloukha. L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha présentent une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, et ils ne sont pas des sensibilisants cutanés.

Les résultats des essais menés avec les deux préparations – l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha – ont permis de confirmer que ces produits seront modérément irritants pour les yeux et la peau (tableaux 2 et 3 de l'annexe I).

La justification scientifique fournie en vue d'obtenir une exemption des études de toxicité aiguë par inhalation pour les deux préparations commerciales a été acceptée à la lumière des éléments suivants : le critère d'effet aigu après exposition aiguë par inhalation à l'acide pélargonique (publié par l'AESA); et une évaluation des ingrédients de la préparation.

Comme la CL_{50} aiguë par inhalation est supérieure à 1,66 mg/ml (4 heures; exposition par le nez seulement), l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont considérés comme ayant une faible toxicité aiguë par inhalation.

Rapports d'incident

En date du 17 juillet 2019, l'ARLA avait reçu 32 rapports d'incident chez l'humain et 72 rapports d'incident chez des animaux domestiques qui impliquaient l'acide pélargonique, des acides gras apparentés, des sels d'ammonium d'acide gras ou des sels de potassium d'acide gras.

Il a été établi que 21 incidents chez l'humain avaient un lien quelconque avec l'exposition à un pesticide contenant des sels d'ammonium d'acide gras ou des sels de potassium d'acide gras et que la plupart d'entre eux avaient été mineurs. Les victimes avaient été exposées par la peau pendant l'application ou la manipulation du pesticide, et les principaux effets signalés étaient des éruptions cutanées, des démangeaisons, de l'érythème et l'irritation des yeux. Des cas d'exposition d'enfants à la suite de l'application de produits contenant des sels de potassium d'acide gras et d'autres principes actifs sur des pelouses résidentielles ont aussi été déclarés. Les symptômes signalés, à savoir des rougeurs de la peau, des démangeaisons et des éruptions cutanées dans 4 cas, ont duré jusqu'à deux mois.

La majorité des incidents chez des animaux domestiques impliquaient des animaux de compagnie exposés à des pelouses résidentielles traitées par de l'acide pélargonique, des sels d'ammonium d'acide gras ou des sels de potassium d'acide gras. Il a été établi que 24 incidents chez des animaux domestiques avaient un lien quelconque avec l'exposition au pesticide et que la plupart des incidents concernaient l'exposition à un pesticide contenant de l'acide pélargonique et un autre principe actif. Les animaux touchés étaient fréquemment des chiens exposés par la peau ou par le régime alimentaire après avoir marché ou s'être roulés sur une pelouse traitée ou avoir léché ou ingéré du gazon ou des végétaux traités. Bien que la majorité des incidents aient causé la mort de l'animal et que d'autres se soient traduits par de la léthargie, de l'anorexie, de l'ataxie, des crises convulsives et des vomissements, la présence de plusieurs principes actifs dans les produits déclarés prête à confusion en raison de l'exposition simultanée à d'autres pesticides en plus de l'acide pélargonique et des acides gras connexes. Il n'est donc pas possible de déterminer si l'acide pélargonique ou les acides gras connexes ont contribué aux effets sur la santé qui ont été signalés chez l'humain et l'animal. Par ailleurs, le risque d'effets graves chez le chien est atténué par le faible potentiel de toxicité aiguë de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha par les voies d'exposition orale et cutanée. Cela dit, selon le mode d'emploi de l'étiquette proposée pour l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, les humains et les animaux de compagnie ne doivent pas entrer dans les zones traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. L'exposition en milieu résidentiel est jugée négligeable lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Aucune mesure d'atténuation additionnelle n'est proposée à la lumière des incidents, car l'EPI requis pendant l'application et la manipulation proposées des produits est jugé suffisant pour réduire l'exposition potentielle chez les utilisateurs (section 3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes; et section 3.2.4 Exposition après

le traitement et risques connexes). De plus, les restrictions proposées pour la période suivant l'application en milieu résidentiel font en sorte que le risque d'exposition aux produits à base d'acide pélargonique sera faible chez les enfants et les animaux de compagnie (section 3.2.5 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes).

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle et des risques connexes

3.2.1 Absorption cutanée

De façon générale, les acides gras à chaîne moyenne sont rapidement absorbés par la peau; c'est pourquoi ils sont utilisés pour accroître la pénétration des médicaments administrés par voie sous-cutanée à travers la peau. Toutefois, l'absorption cutanée devrait être limitée si les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit sont respectées.

3.2.2 Description de l'utilisation

L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont des herbicides de contact non sélectifs dont l'utilisation est proposée à l'extérieur dans des cultures vivrières et non vivrières, ainsi que dans des zones non cultivées. Dans les champs agricoles, les produits seront utilisés après la levée de la culture pour le défanage à la récolte dans le cadre de la gestion de la végétation et pour l'ébourgeonnage dans les cultures fruitières indiquées. La lutte contre les mauvaises herbes après la récolte est aussi prévue. L'utilisation de ces produits dans des zones non cultivées, qui peuvent comprendre les emprises, les trottoirs, les routes, les bancs, d'autres structures et leurs alentours, vise à lutter contre la végétation indésirable à l'extérieur.

Les deux produits sont préparés sous forme de mélange de pulvérisation dans l'eau et appliqués au moyen d'équipement manuel, de pulvérisateurs à rampe et de pulvérisateurs à pression. Les travailleurs qui appliquent ce produit dans le cadre d'un traitement généralisé devraient l'appliquer par pulvérisation dirigée ou à l'aide d'un écran servant de barrière physique qui protège la végétation utile contre la pulvérisation de l'herbicide. En outre, une buse conçue pour produire de grosses gouttelettes devrait être utilisée afin de prévenir toute dérive de la pulvérisation en dehors de la zone traitée. L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont plus efficaces lorsqu'ils sont appliqués sur des mauvaises herbes en croissance active.

L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont appliqués de manière à ce que les mauvaises herbes soient complètement recouvertes. Il faut prendre soin de ne pas pulvériser les végétaux désirables. La dose d'application maximale a été établie à 13,6 kg p.a./ha pour les cultures de fruits et de légumes et les autres grandes cultures. Jusqu'à quatre applications peuvent être faites par saison de croissance à des intervalles de 7 à 14 jours.

L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont offerts dans des contenants de diverses tailles qui vont de bouteilles de plastique de 100 ml à des contenants de vrac.

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Lorsque l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, l'exposition professionnelle est d'une durée courte à intermédiaire et la principale voie d'exposition est la voie cutanée; toutefois, une exposition fortuite par inhalation et par les yeux est également possible pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, lors du nettoyage, et lors de l'entretien ou la réparation du matériel.

Pour protéger les travailleurs contre toute exposition à l'herbicide Beloukha et à l'herbicide agricole Beloukha, l'étiquette indique qu'ils doivent porter des lunettes de sécurité ou un masque protecteur, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures, et des gants résistant aux produits chimiques.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui prescrivent le port d'un EPI afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques découlant d'une exposition professionnelle. Dans l'ensemble, les risques professionnels pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port d'un EPI.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Les travailleurs qui retournent dans un endroit traité avec l'herbicide Beloukha ou l'herbicide agricole Beloukha peuvent y être exposés. En raison de la nature des activités qui sont habituellement effectuées après l'application (par exemple, le dépistage dans les zones traitées), le contact de la peau avec des plantes, du sol et des surfaces traités est possible. Personne n'est autorisé à entrer dans les zones traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Si des travailleurs doivent retourner dans une zone traitée avant que le produit pulvérisé ait séché, ils doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures, et un dispositif de protection des yeux (lunettes de sécurité ou masque protecteur).

Les mises en garde (par exemple prescrivant le port d'un EPI) affichées sur l'étiquette des préparations commerciales afin de réduire l'exposition sont jugées suffisantes pour protéger les travailleurs contre les risques découlant d'une exposition après le traitement.

3.2.5 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes

L'utilisation de l'herbicide Beloukha ou de l'herbicide agricole Beloukha à l'extérieur peut entraîner une exposition accidentelle des non-utilisateurs due à la dérive. L'exposition des non-utilisateurs sera atténuée par l'ajout d'un énoncé relatif à la dérive de pulvérisation sur les étiquettes, indiquant de ne pas appliquer le produit dans des zones d'habitation humaine sans avoir pris en considération la vitesse et la direction du vent, les inversions de température, le matériel d'application et les réglages du pulvérisateur. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs sont jugés acceptables.

Il est proposé d'utiliser l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha dans des zones résidentielles, par exemple sur les trottoirs et autour des bancs dans les parcs. Le respect du mode d'emploi sur l'étiquette, qui interdit à quiconque de pénétrer dans les zones traitées avant que le produit pulvérisé ait séché, permet de s'assurer que l'exposition des humains et des animaux de compagnie en milieu résidentiel est négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des personnes en milieu résidentiel sont jugés acceptables.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

3.3.1 Aliments

Bien que la consommation d'aliments provenant de cultures traitées avec l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha puisse entraîner une exposition à l'acide pélargonique, les risques associés à la consommation de tels aliments sont acceptables, compte tenu du faible profil de toxicité du composé et de la prévalence des acides gras à chaîne moyenne dans les aliments.

3.3.2 Eau potable

L'exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable devrait être négligeable, puisque l'étiquette contient les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour réduire au minimum la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées de l'acide pélargonique. Les risques pour la santé liés à la présence de l'acide pélargonique dans l'eau potable sont acceptables, en raison du faible profil de toxicité de ce composé et de l'exposition limitée à celui-ci après l'application de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha.

3.3.3 Risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Les doses aiguës de référence et les doses journalières admissibles ne sont pas nécessaires pour l'acide pélargonique. Selon tous les renseignements accessibles et les données sur le danger, ce principe actif est considéré comme ayant une faible toxicité. Il n'existe donc pas d'effet de seuil préoccupant. De ce fait, il n'est pas nécessaire d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique, ou des marges d'exposition. Il n'y a pas non plus lieu de tenir compte, pour le principe actif, du profil de consommation chez les nourrissons et les enfants, de la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets de l'acide pélargonique, des effets neurologiques associés à une exposition prénatale ou postnatale, ou chez les nourrissons et les enfants, des effets cumulatifs de ce principe actif et des autres produits homologués qui en contiennent. En conséquence, l'ARLA n'a pas eu recours à une démarche fondée sur une marge d'exposition (marge de sécurité) pour prendre en compte la variabilité intraspécifique et interspécifique ni à une marge d'exposition puisqu'un seuil d'effets potentiels n'est pas requis.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après les renseignements disponibles, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale de la population canadienne, y compris des nourrissons et des enfants, aux résidus de l'acide pélargonique, si l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole

Beloukha sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette respective. L'exposition globale regroupe toutes les expositions alimentaires prévues (aliments et eau potable) et toute autre exposition non professionnelle (par contact cutané et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.3.5 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Une évaluation des risques cumulatifs pour la santé a donc été réalisée. Bien que l'acide pélargonique puisse avoir un groupement en commun avec d'autres principes actifs à base d'acides gras, les risques potentiels pour la santé liés à l'exposition cumulative à l'acide pélargonique et à d'autres produits antiparasitaires à base d'acides gras sont acceptables, compte tenu du faible profil de toxicité de l'acide pélargonique.

3.3.6 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment, lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Les risques alimentaires pour les humains découlant de l'utilisation proposée de l'acide pélargonique dans les cultures agricoles et non agricoles sont acceptables, puisque l'acide pélargonique présente un faible profil de toxicité et l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha ne sont pas proposés pour une utilisation directe sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale. La fixation de LMR ne sera donc pas nécessaire pour l'acide pélargonique, au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'acide pélargonique est très soluble dans l'eau et les solvants organiques. La valeur de pression de vapeur indique qu'il est modérément à très volatil en conditions naturelles. La constante de la loi de Henry indique qu'il est légèrement volatil à partir de la surface des sols humides et de l'eau de surface. Toutefois, le potentiel d'exposition dans l'atmosphère est faible, étant donné la dégradation rapide et l'adsorption aux particules de sol. De plus, la pK_a de 4,96 indique qu'une fraction considérable serait présente sous forme d'ions dans les conditions environnementales, ce qui réduit encore plus le potentiel de volatilisation. L'acide pélargonique est rapidement dégradé par les micro-organismes dans l'environnement : sa demi-vie est de $\leq$ 1,65 dans le sol et de < 1 jour dans l'eau. L'acide pélargonique est considéré comme mobile dans le sol, et il a

tendance à être lessivé; il est donc peu susceptible de persister suffisamment longtemps dans l'environnement pour traverser le profil pédologique. L'hydrolyse est peu probable pour les acides gras en raison de l'absence de groupes fonctionnels qui sont facilement hydrolysés dans les conditions environnementales. Comme l'acide pélargonique n'absorbe pas le rayonnement ultraviolet, il ne devrait pas subir de phototransformation.

Les acides gras sont des composants naturels du milieu, car ils sont produits dans les cellules végétales et animales. La valeur du log K_{oe} indique que l'acide pélargonique est liposoluble à un pH de 5 et qu'il présente un potentiel de bioaccumulation; toutefois, il est rapidement dégradé dans l'environnement et métabolisé par les animaux. L'acide pélargonique ne devrait donc pas se bioaccumuler dans les organismes. Il est dégradé en dioxyde de carbone et en d'autres substances organiques naturelles, comme des esters de plus petite taille. Aucun produit de transformation ne devrait être préoccupant pour l'environnement.

Le tableau 4 de l'annexe I résume les données sur le devenir et le comportement de l'acide pélargonique dans l'environnement.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) correspondent aux concentrations de pesticide dans les divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des caractéristiques chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des possibles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (en d'autres termes, la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de répertorier les pesticides ou les utilisations particulières qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour recenser les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (p. ex., une application directe à une dose d'application maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur de toxicité appropriée (QR = exposition/toxicité). Ensuite, le QR est comparé au niveau préoccupant (NP). Si le QR établi lors de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, le risque est considéré comme négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est nécessaire. Si le QR établi lors de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au NP, une évaluation approfondie du risque

est effectuée afin de mieux caractériser le risque. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés; ces scénarios peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Veuillez consulter le résumé des données sur la toxicité environnementale (tableau 5) et l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres (tableau 6) à l'annexe I.

Les organismes terrestres, comme les lombrics, les abeilles domestiques, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères et les plantes vasculaires terrestres peuvent être exposés à l'acide pélargonique par contact direct avec le produit pulvérisé ou la dérive de pulvérisation, par contact avec des surfaces traitées ou par l'ingestion d'aliments contaminés. Les risques liés à l'acide pélargonique et aux préparations commerciales connexes, à savoir l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, ont été évalués d'après les données toxicologiques disponibles concernant les lombrics, les abeilles domestiques et d'autres arthropodes utiles, les petits mammifères sauvages et les plantes terrestres. La justification fournie en vue d'obtenir une exemption des essais de toxicité par voie orale, de toxicité par le régime alimentaire et de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux indiquait que les acides gras sont des éléments naturellement présents qui constituent une part importante du régime alimentaire quotidien normal des oiseaux, des mammifères et des invertébrés. La justification a été examinée et jugée acceptable par l'ARLA.

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, la CEE dans le sol a été calculée en fonction d'une pulvérisation directe, d'une dose cumulative maximale de quatre applications de 13 600 g p.a./ha avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements, et d'une demi-vie dans le sol $\leq$ 1,65 jour. Les CEE dans le sol ont été converties de g p.a./ha en mg p.a./kg dans le sol, car il a été présumé que l'acide pélargonique était mélangé de façon homogène dans les 15 premiers centimètres du sol avec une masse volumique apparente de 1,5 g/cm^3. Dans le cas de la pulvérisation directe sur les surfaces des végétaux au champ, la dose d'application cumulative maximale a été calculée avec un délai d'attente de 7 jours entre les traitements et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.

Les organismes terrestres non ciblés peuvent aussi être exposés à l'acide pélargonique par la dérive de pulvérisation. L'importance de cette dérive dépend du type d'équipement utilisé, de la taille des gouttelettes de pulvérisation et du type de culture. Pour calculer les CEE hors champ, des facteurs de dérive de pulvérisation ont été appliqués aux CEE au champ. Le facteur de dérive de pulvérisation est défini comme étant le pourcentage maximal de dépôt par dérive de pulvérisation à un mètre sous le vent, par rapport au point d'application. Dans le cas de l'acide pélargonique, il a été pulvérisé en gouttelettes de taille moyenne présentant un facteur de dérive de pulvérisation de 6 %.

Lombrics

Les effets toxiques aigus chez le lombric (*Eisenia fetida*) liés à l'acide pélargonique et à la préparation commerciale connexe, à savoir l'herbicide agricole Beloukha, ont été déterminés dans une étude de laboratoire. Les résultats ont été comparés à la CEE dans le sol établie pour l'évaluation préliminaire, qui était de 6,38 p.a./kg. Les valeurs de QR obtenues ne dépassaient pas le NP (voir le tableau 6 de l'annexe I). Les risques pour le lombric liés à l'utilisation de l'acide pélargonique sont donc jugés acceptables.

Arthropodes utiles

Veuillez consulter l'annexe I pour l'évaluation préliminaire des risques pour les arthropodes utiles (tableau 6) et l'évaluation approfondie des risques (tableau 5).

Les arthropodes utiles peuvent être exposés à l'acide pélargonique à la surface des végétaux immédiatement après les traitements, tant au champ que hors champ, par la dérive de pulvérisation. Les risques liés à l'exposition à la dose cumulative maximale (en d'autres termes, 4 applications de 13 600 g p.a./ha) au champ et hors champ ont été évalués en fonction d'une demi-vie foliaire de 10 jours. L'acide pélargonique dépassait le NP pour les arthropodes utiles exposés au champ (QR < 2,94 dans le cas de la chrysope verte et 5,40 dans le cas de la punaise prédatrice). Les QR associés à l'exposition hors champ, établis en fonction d'une dérive de pulvérisation de 6 % et d'une application au sol par un pulvérisateur produisant des gouttelettes de taille moyenne, étaient inférieurs au NP (QR ≤ 0,32).

La CEE établie pour l'évaluation préliminaire de l'exposition au champ était fondée sur la dose cumulative maximale et une demi-vie foliaire de 10 jours. Ces valeurs entraînent vraisemblablement une surestimation de la CEE, car la demi-vie de l'acide pélargonique dans le sol et dans l'eau est de ≤ 1,65 et < 1 jour, respectivement. De plus, l'acide pélargonique est un herbicide de contact qui entraîne un dessèchement visible des végétaux dans les 24 heures suivant le traitement. La dose cumulative maximale (soit 13 600 g p.a./ha) est appliquée par pulvérisation dirigée ou effectuée à l'aide d'un écran protecteur après la levée de la culture afin de protéger les végétaux désirables, sauf dans le cas du brûlage avant la levée de la culture, de la lutte contre les mauvaises herbes après la récolte et des utilisations dans des zones non cultivées (en d'autres termes, application sur des trottoirs, dans des emprises, des immeubles, des structures, et autour de ceux-ci; suppression de la mousse et des algues à l'extérieur sur les bancs, les murs, les planchers, les toits et les plaques de refroidissement). Cela réduirait l'exposition des arthropodes utiles, car l'herbicide est appliqué uniquement sur les mauvaises herbes, et non sur les cultures en soi.

Comme un risque a été constaté pour les arthropodes utiles au champ, l'évaluation des risques a été approfondie par la prise en compte de la dose d'application unique maximale. Ainsi, il était possible d'évaluer les risques sans l'incertitude liée à la demi-vie foliaire. Le NP a été légèrement dépassé tant pour la chrysope verte (QR < 1,32) que pour la punaise prédatrice (QR = 2,42).

L’étiquette devra comporter un énoncé de danger informant les utilisateurs des effets nocifs potentiels chez certains arthropodes utiles.

Abeilles domestiques

Les abeilles butineuses pourraient être exposées à l’acide pélargonique durant son application ou encore, aux résidus d’acide pélargonique présents à la surface des feuilles. Elles peuvent aussi y être exposées en ingérant du pollen ou du nectar contaminé. Une évaluation préliminaire des risques a été réalisée en tenant compte des expositions aiguës par contact et par voie orale. Le NP de 0,4 a été dépassé uniquement dans le scénario d’exposition aiguë par voie orale (annexe I, tableau 6). Il importe de souligner que l’étude de toxicité était un essai limite qui n’a pas entraîné une mortalité de 50 % à la concentration analysée. Par conséquent, il est probable que les critères d’effet toxicologique disponibles fournissent une surestimation des risques pour les abeilles domestiques.

Les études présentées indiquent que l’acide pélargonique n’est pratiquement pas toxique pour les abeilles domestiques (DL_{50}s > 210,7 µg p.a./abeille). Le NP a été dépassé en raison de la forte dose d’application (13 600 g p.a./ha). Les effets physiques de cette dose d’application très élevée suffisent pour provoquer des effets nocifs. L’acide pélargonique doit être appliqué sur les mauvaises herbes à l’aide d’un écran servant de barrière physique qui protège les végétaux désirables (sauf dans le cas du brûlage avant la levée de la culture, du défanage des cultures de céréales et de pommes de terre à la récolte, de la lutte contre les mauvaises herbes après la récolte et des utilisations dans des zones non cultivées), et il se dissipe rapidement dans le sol. De plus, comme il est un herbicide de contact non systémique, aucune exposition par le pollen ou le nectar n’est attendue (le NP a été dépassé par la voie orale). Par conséquent, l’exposition des abeilles devrait être très limitée.

Vertébrés terrestres

La justification fournie en vue d’obtenir une exemption des essais de toxicité par voie orale, de toxicité par le régime alimentaire et de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux indiquait que les acides gras sont des éléments naturellement présents qui constituent une part importante du régime alimentaire quotidien normal des oiseaux, des mammifères et des invertébrés. La justification a été examinée et jugée acceptable par l’ARLA.

L’acide pélargonique n’est pratiquement pas toxique pour les mammifères. Les QR pour toutes les catégories de taille de mammifères étaient supérieurs au NP dans l’évaluation préliminaire des risques lorsque la concentration maximale de résidus au champ était retenue pour les aliments (QR = 1,35 à 2,61; annexe I, tableau 8). Les QR pour les mammifères ne dépassaient pas le NP lorsque la concentration moyenne de résidus au champ était retenue pour les aliments et dans le scénario d’exposition hors champ (annexe I, tableau 9).

Étant donné que les quotients de risque étaient légèrement supérieurs au NP avec les concentrations maximales de résidus et inférieurs au NP avec les concentrations moyennes de résidus, il est peu probable que des effets nocifs surviennent après une exposition aux résidus présents sur les aliments, d'autant plus qu'aucun critère d'effet définitif n'a été établi dans l'étude de toxicité chez les mammifères. Les risques pour les oiseaux et les mammifères liés à l'utilisation de l'acide pélargonique devraient être acceptables.

Végétaux terrestres

L'acide pélargonique est un herbicide de contact qui devrait être toxique lorsqu'il est appliqué sur des plantes vasculaires terrestres. Les QR dépassaient le NP pour les plantes terrestres non ciblées exposées à une application directe de l'acide pélargonique (QR = 15,7). Il sera nécessaire d'établir des zones tampons de 1 mètre pour protéger les habitats terrestres sensibles contre la dérive de pulvérisation et d'afficher sur l'étiquette un énoncé avisant les utilisateurs des effets nocifs potentiels du produit pour les plantes terrestres non ciblées.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Veuillez consulter l'annexe I pour le résumé des données sur la toxicité environnementale (tableau 5) et le tableau 10 pour l'évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques exposées à l'acide pélargonique dans l'eau de surface.

Les organismes aquatiques, comme les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques, peuvent être exposés à l'acide pélargonique si la dérive de pulvérisation découlant d'une utilisation comme défanant ou comme aide à la récolte pénètre dans un habitat aquatique. L'acide pélargonique est légèrement toxique pour les poissons et les invertébrés d'eau douce (annexe I, tableau 5). Les CEE dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'une pulvérisation directe d'acide pélargonique à la dose saisonnière cumulative maximale (en d'autres termes, 4 applications de 13 600 g p.a./ha, délai d'attente de 7 jours entre les traitements, temps de dissipation à 50 % dans l'eau de < 1 jour). Des plans d'eau de deux profondeurs différentes ont été évalués : les CEE dans les eaux de surface d'une profondeur de 15 cm ont été utilisées pour déterminer les risques pour les amphibiens, tandis que la profondeur de 80 cm a servi à évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques. Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'exposition à une pulvérisation directe d'acide pélargonique à la dose d'application cumulative maximale ont été jugés acceptables (QR < 1).

4.2.3 Rapports d'incident

En date du 20 mars 2019, aucun cas d'incident environnemental impliquant l'acide pélargonique n'avait été versé dans la base de données de l'ARLA sur les rapports d'incident; cependant, la base de données contenait 25 incidents environnementaux survenus au Canada qui impliquaient des sels de potassium d'acide gras et des sels d'ammonium d'acide gras. Ces incidents comprenaient la coloration anormale des feuilles, des lésions visibles des végétaux, ainsi que la mort de plantes herbacées, d'arbres et d'arbustes après l'application de produits contenant des sels de potassium d'acide gras ou des sels d'ammonium d'acide gras. Tous les incidents ont été jugés mineurs.

Aucun incident environnemental impliquant l'acide pélargonique n'a été trouvé dans la base de données EIIS de l'EPA des États-Unis, dont la dernière mise à jour remonte au 5 octobre 2015. Neuf incidents environnementaux impliquant des sels de potassium d'acide gras ont été trouvés dans la base de données EEIS. L'EPA a jugé que les sels de potassium d'acide gras étaient la cause possible ou probable de ces incidents, qui avaient entraîné la mortalité de végétaux. L'EPA a aussi signalé deux incidents où un biopesticide contenant de l'acide pélargonique avait entraîné la mort de poissons. Le produit aurait été mal utilisé : l'utilisateur aurait versé le produit directement dans l'eau.

Aucune mesure d'atténuation des risques additionnelle n'est proposée à la lumière des rapports d'incident, car les étiquettes proposées permettent d'atténuer suffisamment les risques potentiels.

5.0 Valeur

Des essais de lutte contre les mauvaises herbes ont été menés dans des zones non cultivées, des cultures de plantes ornementales et des vignobles à plusieurs endroits en Europe, où les conditions climatiques et les caractéristiques du sol sont comparables à celles qui existent au Canada. Des études supplémentaires réalisées en Amérique du Nord ont confirmé l'efficacité constatée en Europe. Des essais ont été menés avec les deux produits sur un grand nombre d'animaux, de mauvaises herbes vivaces à feuilles larges, de gazons et de mousses. Le poids de la preuve corrobore l'allégation de suppression ou de répression des organismes nuisibles mentionnés à l'annexe I, tableau 11.

Des essais de défanage de la pomme de terre ont été réalisés à plusieurs endroits en Europe afin d'évaluer le défanage des parties aériennes de la pomme de terre : le broyage seul, le défanage seul et la combinaison du broyage et du défanage ont été comparés. Les résultats ont montré qu'une application de l'herbicide Beloukha ou de l'herbicide agricole Beloukha à la dose la plus faible de l'intervalle recommandé produisait un défanage adéquat des parties aériennes lorsque le broyage était incorporé dans la gestion préalable à la récolte de la pomme de terre. En l'absence de broyeurs de fanes, une dose plus élevée dans l'intervalle de doses recommandées est nécessaire pour arriver à un défanage adéquat des pommes de terre. Plusieurs évaluations de la qualité après la récolte, notamment en ce qui concerne la qualité de conservation des tubercules, ont été menées sur des pommes de terre cultivées. Les renseignements obtenus ont montré que la qualité des tubercules des pommes de terre traitées par l'herbicide Beloukha ou l'herbicide agricole Beloukha ne différait pas de façon significative par rapport à celle des tubercules de pommes de terre non traitées.

Des essais de défanage de plants de céréales ont été réalisés en Alberta, au Canada. Les données obtenues ont révélé un défanage adéquat des plants de blé et d'orge dans l'intervalle de doses d'application recommandées. Les évaluations de la qualité de l'orge n'ont révélé aucune différence significative sur le plan de la teneur en protéines ni de la germination des semences entre les plants traités par l'herbicide Beloukha ou l'herbicide agricole Beloukha et les plants non traités. Comme l'application de certains herbicides avant la récolte affecte la germination des semences, l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont des options de rechange possibles pour le défanage des cultures destinées à la production de semences et aux opérations dépendant de la germination.

L’ébourgeonnage dans les cultures de vignes a été évalué en Europe sur des vignes établies de plus de 2 ans. Des comparaisons ont été établies avec des vignes faisant l’objet d’un ébourgeonnage manuel et des vignes non traitées. Comme les bourgeons n’étaient pas uniformes, ils ont été classés individuellement par taille, de < 5 cm à > 25 cm. Les résultats ont montré que l’intervalle de doses d’application recommandées convenait pour l’ébourgeonnage des cultures de vignes avec des bourgeons de < 5 cm à > 25 cm. L’ébourgeonnage sera aussi efficace dans d’autres cultures arbustives, car l’acide pélargonique n’est pas sélectif.

Comme ils sont des défanants et des herbicides de contact non sélectifs, l’herbicide Beloukha et l’herbicide agricole Beloukha ne devraient pas être pulvérisés sur des végétaux verts ou en croissance active. Des précautions doivent être prises, par exemple le recours aux applications localisées ou à la pulvérisation dirigée ou effectuée à l’aide d’un écran protecteur, afin de prévenir tout contact avec la végétation et les feuilles en croissance active.

La sûreté de l’herbicide Beloukha et de l’herbicide agricole Beloukha pour les cultures en rotation a été évaluée dans des cultures successives de haricot, de laitue et de tomate. Aucune phytotoxicité n’a été constatée dans ces cultures à quelque moment que ce soit pendant la saison de croissance. Étant donné que l’acide pélargonique se dégrade rapidement et n’a aucune activité résiduelle dans le sol, l’étiquette ne comporte aucune restriction relative aux cultures pratiquées en rotation.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l’environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, en d’autres termes, les 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, selon la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit l’application de la Politique de gestion des substances toxiques à toute évaluation des risques liés à un produit.

Dans le cadre de l’examen, l’acide pélargonique et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d’homologation DIR99-03[4] de l’ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L’ARLA a conclu que l’acide pélargonique et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[4] Directive 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.*

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

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*[5]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[6] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[7], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999 (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- L'acide pélargonique de qualité technique ainsi que les préparations commerciales connexes, l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants figurant sur la Liste des form*ulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

Les formulants utilisés dans les produits antiparasitaires homologués sont évalués de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et de la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des personnes

Les renseignements disponibles concernant l'acide pélargonique de qualité technique, l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha sont adéquats pour définir de façon qualitative les dangers toxicologiques qui pourraient découler de l'exposition des humains à l'acide pélargonique. L'acide pélargonique exerce une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, et une légère toxicité aiguë par inhalation. Il est très irritant pour la peau et les yeux et c'est un sensibilisant cutané.

---

5 TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. 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.*

6 Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

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

Une étude de toxicité à court terme par le régime alimentaire et une justification scientifique fondée sur le poids de la preuve des renseignements publiés ont été jugées acceptables pour déterminer la toxicité à court terme et la toxicité pour le développement prénatal liées à l'acide pélargonique. Le potentiel mutagène de l'acide pélargonique a été jugé non préoccupant compte tenu du poids de la preuve des données de mutagénicité évaluées.

Les préparations commerciales, à savoir l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, présentent une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Une irritation modérée de la peau et des yeux a été observée chez les lapins ayant subi une exposition aiguë. L'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha ne sont pas des sensibilisants cutanés. Des demandes d'exemption ont été acceptées au lieu des essais de toxicité aiguë par inhalation, compte tenu de la toxicité de l'acide pélargonique de qualité technique; du fait que les formulants ne devraient pas accroître la toxicité par inhalation; et des mesures en place pour réduire le risque d'exposition par inhalation chez les travailleurs.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'acide pélargonique pendant le mélange, le chargement et l'application de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha, de même que lors du nettoyage et de l'entretien ou de la réparation du matériel. Par conséquent, les étiquettes doivent comporter des énoncés exigeant le port de lunettes de sécurité ou d'un masque protecteur, d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon, de chaussettes, de chaussures, et de gants résistant aux produits chimiques. L'exposition après le traitement devrait principalement survenir par voie cutanée. Personne n'est autorisé à entrer dans les zones traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Si des travailleurs doivent accéder à une zone traitée avant que le produit pulvérisé ait séché, ils doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures, et un dispositif de protection des yeux (lunettes de sécurité ou masque protecteur). Les mises en garde ci-dessus (par exemple prescrivant le port d'un EPI), qui seront affichées sur l'étiquette des préparations commerciales afin de réduire l'exposition, sont jugées suffisantes pour protéger les travailleurs contre le risque d'exposition professionnelle.

Il est possible de réduire l'exposition des non-utilisateurs à l'herbicide Beloukha et à l'herbicide agricole Beloukha en limitant l'application de ces préparations commerciales aux moments où le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et sites récréatifs) est minime. Les préposés à l'application doivent tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel utilisé et des réglages du pulvérisateur.

Il est proposé d'utiliser l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha dans des zones résidentielles, par exemple sur la végétation non souhaitée dans les parcs. Le respect du mode d'emploi sur l'étiquette, qui interdit à quiconque de pénétrer dans les zones traitées avant que le produit pulvérisé ait séché, réduira l'exposition au minimum. Par conséquent, les risques pour la santé des personnes en milieu résidentiel sont jugés acceptables.

Bien que la consommation d'aliments provenant de cultures traitées avec l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha puisse entraîner une exposition à l'acide pélargonique, les risques pour l'humain associés au régime alimentaire sont acceptables, compte tenu du faible profil de

toxicité du composé et de l'interdiction d'appliquer l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha directement sur des cultures vivrières. Il n'est donc pas recommandé de fixer de LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

7.2 Risques pour l'environnement

L'acide pélargonique est rapidement dégradé dans l'environnement, et les produits de transformation qui en sont issus ne devraient pas être préoccupants. L'acide pélargonique est toxique pour les plantes terrestres, et il pose un risque potentiel pour les insectes utiles. Des mises en garde seront requises afin d'aviser les utilisateurs de la toxicité de l'acide pélargonique pour ces organismes. Une zone tampon de 1 mètre doit être indiquée sur l'étiquette afin de protéger les habitats terrestres non ciblés contre la dérive de pulvérisation. Lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour les organismes non ciblés découlant de son utilisation sont acceptables.

7.3 Valeur

Les renseignements sur la valeur montrent que l'herbicide Beloukha et l'herbicide agricole Beloukha, qui contiennent le principe actif acide pélargonique, devraient assurer une suppression ou une répression acceptable des végétaux indésirables comme les mauvaises herbes, les mousses, les bourgeons et les feuilles poussant avant la récolte. L'homologation de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha offrirait aux utilisateurs canadiens une nouvelle option pour la lutte intégrée contre les mauvaises herbes et pour la gestion de la résistance dans un grand nombre de cultures et de zones non cultivées.

8.0 Projet de décision réglementaire

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 l'acide pélargonique de qualité technique ainsi que de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha, contenant de l'acide pélargonique comme principe actif de qualité technique, pour le désherbage par brûlage, par traitement localisé et entre les rangs dans les cultures de fruits et de légumes et les cultures de grande production, pour le défanage et le désherbage avant la récolte dans les cultures de pommes de terre et de céréales, pour l'ébourgeonnage dans les cultures de vignes et d'arbres fruitiers, ainsi que pour lutter contre les herbes et les mousses indésirables dans les zones non cultivées.

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

Liste des abréviations

♀	femelle
♂	mâle
°C	degré Celsius
µg	microgramme
AESA	Autorité européenne de sécurité des aliments
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{50}	concentration efficace pour 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CIM	cote d'irritation maximale
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
DIR	Directive d'homologation
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LMR	limite maximale de résidus
L	litre
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
NOI	Avis d'intention (*Notice of Intent*)
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
pK_a	constante de dissociation
PRD	Projet de décision d'homologation (*Proposed Registration Decision*)
SM	spectrométrie de masse
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de l'acide pélargonique de qualité technique

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.)

Type d'étude, animal et nº de l'ARLA	Résultats des études
Toxicité aiguë par voie orale (méthode de classification de la toxicité aiguë, essai limite) Rat Sprague-Dawley (3♀) Nº de l'ARLA 2838353	DL_{50} (♀) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague Dawley (5 par sexe) Nº de l'ARLA 2838354	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Irritation des yeux Lapins néo-zélandais albinos (3♀) Nº de l'ARLA 2838356	Cote moyenne maximale[1] = 52,7/110 Cote d'irritation maximale[2] = 55,3/110 (1 heure) La CMM n'était pas 0/110 après 24 heures. La CIM était de 0/110 après 21 jours. Très irritant
Irritation de la peau Lapin néo-zélandais albinos (3 par sexe) Nº de l'ARLA 2838357	CMM[1] = 5,9/8 CIM[2] = 5,7/8 (72 heures) La CMM n'était pas 0/110 après 24 heures. La CIM était de 0/110 après 14 jours. Très irritant
Sensibilisation de la peau (test de maximalisation chez le cobaye) Cobayes Dunkin Hartley albinos (10 ♀) Nº de l'ARLA 2838358	Positif pour la sensibilisation cutanée.
Toxicité à court terme par voie orale (28 jours, régime alimentaire) Rat Wistar exempt d'organismes pathogènes spécifiques (5 par sexe et par dose)	DSENO ♂ > 976 mg d'acide pélargonique/kg p.c./jour[3] DSENO ♀ > 982 mg d'acide pélargonique/kg p.c./jour[3]

Type d'étude, animal et nº de l'ARLA	Résultats des études
Nº de l'ARLA 2985552	
Mutations géniques chez des bactéries Nº de l'ARLA 2838359	Négatif
Mutations géniques dans des cellules mammaliennes in vitro Essai sur lymphomes de souris (au locus de la kinase thymidine) Nº de l'ARLA 2838360	Réaction faiblement positive (avec et sans activation S9) aux concentrations avoisinant la zone de cytotoxicité. Aucun signe de clastogénicité.
Essai in vitro d'aberrations chromosomiques Lymphocytes du sang périphérique humain Nº de l'ARLA 2838361	Négatif

[1] CMM = cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures.

[2] CIM = cote d'irritation maximale (moyenne).

[3] La substance à l'essai était le VVH 86081, une préparation constituée à 62,1 % d'acide pélargonique. Les doses ont été ajustées de manière à tenir compte de la quantité relative de principe actif (acide pélargonique) et de la diminution de l'ordre de 10 % de la stabilité dans les régimes à dose élevée sur 8 jours.

Tableau 2 Profil de toxicité de l'herbicide agricole Beloukha contenant de l'acide pélargonique

(Les effets sont réputésou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; si c'est le cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animal et nº de l'ARLA	Résultats des études
Toxicité aiguë par voie orale (méthode de classification de la toxicité aiguë, essai limite) Rat Sprague-Dawley (♂) Nº de l'ARLA 2839130	DL_{50} (♂) > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée (méthode de classification de la toxicité aiguë, essai limite) Rat, Sprague-Dawley Nº de l'ARLA 2839131	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité

Irritation des yeux Lapin néo-zélandais blanc Nº de l'ARLA 2839133	CMM[1] = 38,7/110 (à 24, 48 et 72 heures) CIM[2] = 55,6/110 (à 24, 48 et 72 heures) La CIM était de 0/110 au jour 21. La CMM n'était pas 0/110 après 24 heures. Modérément irritant.
Irritation des yeux Lapin néo-zélandais blanc Nº de l'ARLA 2839134	CMM[1] = 40,2/110 (à 24, 48 et 72 heures) CIM[2] = 43,6/110 (à 24, 48 et 72 heures) La CIM était de 0/110 au jour 21. La CMM n'était pas 0/110 après 24 heures. Modérément irritant.
Irritation de la peau Lapin néo-zélandais blanc Nº de l'ARLA 2839135	CMM[1] = 3,33/8 (à 24, 48 et 72 heures) CIM[2] = 4/8 (à 72 heures) Modérément irritant
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye Dunkin Hartley albinos Nº de l'ARLA 2839136	Négatif N'est pas un sensibilisant cutané.

[1] CMM = cote moyenne maximale
[2] CIM = cote d'irritation maximale

Tableau 3 Profil de toxicité de l'herbicide Beloukha contenant de l'acide pélargonique

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; si c'est le cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animal et nº de l'ARLA	Résultats des études
Irritation des yeux Lapin néo-zélandais blanc Nº de l'ARLA 2839440	CMM[1] = 24,2/110 (à 24, 48 et 72 heures) CIM[2] = 37/110 (à 24, 48 et 72 heures) La CIM était de 0/110 au jour 14. La CMM n'était pas 0/110 après 24 heures. Légèrement irritant

[1] CMM = cote moyenne maximale
[2] CIM = cote d'irritation maximale

Tableau 4 Devenir et comportement de l'acide pélargonique dans l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires	Nº de l'ARLA
Transformation abiotique			
Hydrolyse	Sans objet	Aucune hydrolyse attendue	2838319
Photolyse	Sans objet	Aucune photolyse attendue	2838319
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol	Demi-vie ≤ 1,65 jours	Calculée par l'ARLA à partir des résultats de l'étude de biotransformation dans un sol aérobie.	2838365
Biotransformation dans l'eau	Demi-vie < 1 jour		2704942
Mobilité			
Coefficient d'adsorption	K_{co} = 52,75 L/kg (estimé à l'aide de l'indice de connectivité moléculaire) K_{co} =30,43 L/kg (estimé à partir du log K_{oe}) K_{co} = 47,26 L/kg K_{co} =1 700 à 340 000 L/kg	**Très mobile dans le sol** Modélisé à l'aide de KOCWin v2.00[1] Modélisé à l'aide de KOCWin v2.00[1] Calcul des QSAR à l'aide d'EPI Suite **Immobile dans le sol :** Les acides gras indissociés devraient présenter une mobilité faible à pratiquement nulle dans les sols.	2838367 2838319 PRD2017-04
Lessivage dans le sol	Indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (GUS) = 0,2 à 0,5	Non susceptible d'être lessivé.	Calculé à partir des résultats des documents suivants : 2838364 2838365 PRD2017-04
Volatilité	Pression de vapeur = 0,452 Pascal Constante de la Loi de Henry à 20 °C = $4,12 \times 10^{-6}$ atm m^3mol^{-1}	La valeur de pression de vapeur indique qu'il est modérément à très volatil en conditions naturelles. La constante de la Loi de Henry indique qu'il est légèrement volatil à partir du sol humide et des surfaces d'eau. Sa forte adsorption aux particules de sol et sa dégradation rapide limiterait la volatilisation.	2875481

[1] Le programme EPI Suite estimera le coefficient de sorption normalisé pour le carbone organique dans le sol et dans les sédiments.

Tableau 5 Toxicité pour les espèces non ciblées

Espèce	Étude	Critères d'effet toxicologique	Classification	Nº de l'ARLA
Espèces terrestres				
Lombric (*Eisenia fetida*)	Exposition aiguë (14 jours)	CL_{50} = 546,6 mg p.a./kg de sol CSEO = 301 mg p.a./kg de sol		2838371
Abeille domestique (*Apis mellifera carnica*)	Exposition aiguë par voie orale (48 heures)	DL_{50} > 226,1 µg p.a./abeille	Pratiquement non toxique	2838372
	Exposition par contact (96 heures)	DL_{50} > 210,7 µg p.a./abeille	Pratiquement non toxique	
Chrysope verte (*Chrysoperla carnea*)	Exposition par contact prolongé (15 jours)	DAL_{50} > 10,314 g p.a./ha		2838373
Punaise prédatrice (*Orius laevigatus*)	Exposition par contact prolongé (larves exposées de 13 à 15 jours)	DAL_{50} = 5 610 g p.a./ha		2838375
Mammifères (rat)	Exposition aiguë (14 jours)	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Pratiquement non toxique	2838353
Végétaux terrestres (ivraie)	Levée des plantules (poids sec)	DE_{50} > 15 935 g p.a./ha		2838382
Végétaux terrestres (concombre)	Vigueur végétative	DE_{50} = 3 862 g p.a./ha		2838383
Espèces aquatiques				
Daphnie (*Daphnia magna*)	Exposition aiguë (48 heures)	CE_{50} = 56,8 mg p.a./L CSEO = 38,3 mg p.a./L	Légèrement toxique	2838376
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Exposition aiguë (96 heures)	CL_{50} = 87,7 mg p.a./L CSEO = 26,9 mg p.a./L	Légèrement toxique	2838377
Carpe commune (*Cyprinus carpios*)	Exposition aiguë (96 heures)	CL_{50} = 39,9 mg p.a./L CSEO = 26,9 mg p.a./L	Légèrement toxique	2838378
Algues bleu-vert (*Anabaena flos-aquae*)	Exposition aiguë (72 heures)	CE_{50} (rendement) = 9,56 mg p.a./L CSEO (rendement) = 0,655 mg p.a./L		2838380
Algues vertes (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Exposition aiguë (72 heures)	CE_{50} (rendement) = 9,69 mg p.a./L CSEO (rendement) = 0,46 mg p.a./L		2838381
Végétal aquatique (*Lemna gibba*)	Exposition aiguë (7 jours)	CE_{50} (nombre de frondes) > 60,2 mg p.a./L CSEO (nombre de frondes) = 19,3 mg p.a./L		2838384

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées exposées au produit VVH-86086

Espèce	Voie d'exposition	CEE	Valeur de la toxicité	QR	NP	NP dépassé?
Invertébrés terrestres						
Lombric (*E. fetida*)	Sol	6,38 mg p.a./kg[1]	CSEO = 301 mg p.a./kg	0,02	1	Non
Chrysope verte (*C. carnea*)	Feuillage (au champ)	30 300 g p.a./ha[2]	DAL_{50} > 10 314 g p.a./ha	**< 2,94**	1	**Oui**
	Feuillage (hors du site traité, 6 % de dérive)	1 818 g p.a./ha		< 0,18	1	Non
Punaise prédatrice (*O. laevigatus)*	Feuillage (au champ)	30 300 g p.a./ha[2]	DAL_{50} = 5 610 g p.a./ha	**5,40**	1	**Oui**
	Feuillage (hors du site traité, 6 % de dérive)	1 818 g p.a./ha		0,32	1	Non
Abeille domestique (*Apis mellifera carnica*)	Par contact (dose d'application maximale unique)	32,64 µg p.a./abeille[3]	DL_{50} > 210,7 µg p.a./abeille	< 0,15	0,4	Non
	Voie orale (dose d'application maximale unique)	389,2 µg p.a./abeille[4]	DL_{50} aiguë, voie orale > 226,1 µg p.a./abeille	**< 1,72**	0,4	**Oui**
Plantes terrestres						
Laitue (levée des plantules)	Sol	14 359 g p.a./ha[1]	½ DE_{50} = 8 003 g p.a./ha	**1,80**	1	**Oui**
Vigueur végétative (concombre)	Pulvérisation directe	30 300 g p.a./ha[2]	½ DE_{50} = 1 931 g p.a./ha	**15,7**	1	**Oui**

1. Dose d'application cumulative dans le sol après 4 applications de 13 600 g p.a./ha, d'après une demi-vie dans le sol de 1,65 jours, une densité apparente de 1,5 g/cm^3, une profondeur de 15 cm et un intervalle de 7 jours entre les applications.
2. Dose d'application cumulative sur les plantes après 4 applications de 13 600 g p.a./ha, d'après une demi-vie sur le feuillage de 10 jours et un intervalle de 7 jours entre les applications.
3. Concentration estimée dans l'environnement (CEE) (par contact) = [(dose d'application (kg p.a./ha)] × 2,4 µg p.a./abeille
4. CEE (alimentation) = [dose d'application (kg p.a./ha) × facteur d'ajustement (28,6 µg p.a./abeille par kg p.a./ha pour les adultes)]

Facteur d'ajustement pour les adultes de 28,6 µg p.a./abeille par kg p.a./ha = consommation alimentaire de 0,292 g/abeille par jour × résidus par défaut dans les graminées hautes de 98,21 µg p.a./g par kg p.a./ha

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes utiles exposés au produit VVH-86086

Espèce	Voie d'exposition	CEE (g p.a./ha)	Valeur de la toxicité (g p.a./ha)	QR	NP	NP dépassé?
Chrysope verte (*C. carnea*)	Feuillage (au champ)	13 600[1]	DAL_{50} > 10 314	**< 1,32**	**1**	**Oui**
Punaise prédatrice (*O. laevigatus)*			DAL_{50} = 5 610	**2,42**		**Oui**

[1] Dose d'application unique maximale

Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques que pose l'acide pélargonique pour les mammifères

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.)[1]	QR	NP	NP dépassé?
Mammifères de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë	> 500	Insectivore	672,2	**< 1,34**	1	**Oui**
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)						
Aiguë	> 500	Herbivore (graminées courtes)	1 304	**< 2,61**	1	**Oui**
Mammifères de grande taille (1 kg)						
Aiguë	> 500	Herbivore (graminées courtes)	696,7	**< 1,39**	1	**Oui**

[1] EJE = exposition journalière estimée, calculée selon l'équation suivante : (TIA/p.c.) × CEE
TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour les mammifères, on a utilisé l'équation « pour tous les mammifères » : TIA (g poids sec/jour) = 235 (p.c. en g)^{0,822}.
p.c. : poids corporel générique
CEE : concentration de pesticide dans les aliments, selon Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher et al. (1994). À l'étape de l'évaluation préliminaire, les aliments appropriés représentatifs de la CEE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire sont utilisés**.**

Tableau 9 Caractérisation approfondie des risques aigus que pose l'acide pélargonique pour les mammifères

Toxicité (mg p.a./kg p.c./jour)	Guilde alimentaire (aliments)	Résidus maximaux selon le nomogramme				Résidus moyens selon le nomogramme	
		Exposition au champ		Exposition hors champ (6 % de dérive de pulvérisation)		Exposition au champ	
		EJE (mg p.a./kg p.c.)[1]	QR[2]	EJE (mg p.a./kg p.c.)[1]	QR[2]	EJE (mg p.a./kg p.c.)[1]	QR[2]
Mammifères de petite taille (0,015 kg)							
> 500	Insectivore (insectes)	672,23	**< 1,34**	40,33	< 0,08	464,16	< 0,93
	Granivore (grains et graines)	104,04	< 0,21	0,21	< 0,01	49,62	< 0,10
	Frugivore (fruits)	208,07	< 0,42	0,42	< 0,03	99,23	< 0,20
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)							
> 500	Insectivore (petits insectes)	589,29	**< 1,18**	35,36	< 0,07	406,89	< 0,81
	Granivore (grains et graines)	91,20	< 0,18	5,47	< 0,01	43,50	< 0,09
	Frugivore (fruits)	182,40	< 0,37	10,94	< 0,02	86,99	< 0,17
	Herbivore (graminées courtes)	1 303,78	**< 2,61**	78,23	< 0,16	463,03	< 0,93
	Herbivore (graminées hautes)	796,06	**< 1,60**	47,76	< 0,10	259,94	<0,52
	Herbivore (plantes fourragères)	1 206,28	**< 2,41**	72,38	< 0,14	398,77	< 0,80
Mammifères de grande taille (1 kg)							
> 500	Insectivore (petits insectes)	314,88	< 0,63	18,89	< 0,04	217,42	< 0,43
	Granivore (grains et graines)	48,73	< 0,10	2,92	< 0,01	23,24	< 0,05
	Frugivore (fruits)	97,46	< 0,19	5,85	< 0,01	46,48	< 0,09
	Herbivore (graminées courtes)	696,65	**< 1,39**	41,80	< 0,08	247,41	< 0,50
	Herbivore (graminées hautes)	425,36	<0,85	25,52	< 0,05	138,89	< 0,28
	Herbivore (plantes à feuilles larges)	644,56	**< 1,29**	38,67	< 0,08	213,08	< 0,43

Les **cases ombrées** et les **caractères gras** indiquent que le niveau préoccupant (NP = 1).

1. Voir le tableau 5 pour des précisions sur le calcul de l'exposition journalière admissible (EJE).
2. D'après une valeur de toxicité pour les mammifères de > 500 mg p.a./kg p.c.

Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques exposées au produit VVH-86086 pulvérisé directement dans l'eau de surface

Espèce	CEE (mg p.a./L)[1]		Valeur de la toxicité	QR		NP	NP dépassé?
	15 cm	80 cm		15 cm	80 cm		
Daphnia magna	--	1,71	CSEO = 38,3 mg p.a./L	--	0,04	1	Non
Truite arc-en-ciel			CSEO = 26,93 mg p.a./L	--	0,06	1	Non
Carpe commune			CSEO = 26,93 mg p.a./L	--	0,06	1	Non
Algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*)			½ CE_{50} (rendement) = 4,85 mg p.a./L	--	0,35	1	Non
Algue bleu-vert (*Anabaena flos-aquae*)			½ CE_{50} (rendement)= 4,78 mg p.a./L	--	0,36	1	Non
Plantes vasculaires aquatiques (*Lemna gibba*)			½ CE_{50} (rendement) > 30,1 mg p.a./L	--	< 0,06	1	Non
Amphibiens (espèce de substitution : truite arc-en-ciel)	9,14	--	CSEO = 26,93 mg p.a./L	0,34	--	1	Non

[1] Dose d'application cumulative après 4 applications de 13 600 g p.a./ha, d'après une valeur de demi-vie dans l'eau de < 1 jour et un intervalle de 7 jours entre les applications.

Tableau 11 Mauvaises herbes supprimées ou réprimées à l'aide de l'herbicide Beloukha et de l'herbicide agricole Beloukha à des doses d'application entre 8 120 et 13 600 g p.a./ha

MAUVAISES HERBES SUPPRIMÉES		MAUVAISES HERBES RÉPRIMÉES	
Nom scientifique	**Nom commun**	**Nom scientifique**	**Nom commun**
Amaranthus retroflexus	amaranthe à racine rouge	*Abietinella abietina*	thuidie petit-sapin
Aphanes arvensis	alchémille des champs	*Anagallis arvensis*	mouron rouge
Bunias orientalis	bunias d'Orient	*Bromus erectus*	brome dressé
Capsella bursa-pastoris	bourse-à-pasteur	*Bromus sp.*	brome
Cardamine flexuosa	cardamine flexueuse	*Bryophyta*	mousses
Cerastium fontanum	céraiste vulgaire	*Calendula officinalis*	souci officinal
Cerastium glomeratum	céraiste visqueux	*Ceratodon purpureus*	cératodon (mousse)
Chaenorhinum minus	linaire mineure	*Chamerion angustifolium*	épilobe à feuilles étroites
Chenopodium album	chénopode blanc	*Convolvulus arvensis*	liseron des champs
Chenopodium hybridum	chénopode simple	*Conyza canadensis*	vergerette du Canada
Digitaria ischaemum	digitaire astringente	*Cynodon dactylon*	chiendent pied-de-poule
Diplotaxis tenuifolia	diplotaxe à feuilles ténues	*Echinochloa crus-galli*	pied-de-coq
Euphorbia helioscopia	euphorbe réveille-matin	*Epilobium parviflorum*	épilobe à petites fleurs
Festuca sp.	fétuque	*Epilobium sp.*	épilobe
Galinsoga parviflora	galinsoga à petites fleurs	*Festuca pratensis*	fétuque des prés
Geranium dissectum	géranium disséqué	*Geranium pusillum*	géranium à tige grêle

MAUVAISES HERBES SUPPRIMÉES		MAUVAISES HERBES RÉPRIMÉES	
Nom scientifique	**Nom commun**	**Nom scientifique**	**Nom commun**
Geranium sp.	géranium	*Geranium rotundifolium*	géranium à feuilles rondes
Hypericum perforatum	millepertuis commun	*Holcus lanatus*	houlque laineuse
Hypericum sp.	millepertuis	*Matricaria sp.*	matricaire
Lamium amplexicaule	lamier amplexicaule	*Myosotis arvensis*	myosotis
Lamium purpureum	lamier pourpre	*Panicum dichotomiflorum*	panic d'automne géniculé
Lolium perenne	ivraie vivace	*Picris echioides*	picris fausse-vipérine
Matricaria recutita	matricaire camomille	*Plantago coronopus*	pied de corbeau
Medicago lupulina	lupuline	*Plantago lanceolata*	plantain lancéolé
Mercurialis annua	mercuriale annuelle	*Poa annua*	pâturin annuel
Picris hieracioides	picris fausse-épervière	*Poa sp.*	pâturin
Plantago sp.	plantain	*Polygonum aviculare*	renouée des oiseaux
Portulaca oleracea	pourpier potager	*Rubus fruticosus*	ronce commune
Sagina procumbens	lange sagine couchée	*Scorzoneroides autumnalis*	potentille
Senecio vulgaris	séneçon vulgaire	*Sonchus oleraceus*	laiteron potager
Solanum nigrum	morelle noire	*Sonchus sp.*	laiteron
Sonchus arvensis	laiteron des champs	*Taraxacum officinale*	pissenlit
Stellaria media	mouron des oiseaux	*Trifolium dubium*	petit trèfle jaune
		Trifolium repens	trèfle rampant
		Urtica dioica	grande ortie
		Veronica arvensis	véronique des champs
		Veronica persica	véronique de Perse

Références

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

1.0 Caractéristiques chimiques

2838325	2016, CBI Cross Reference: Evaluation Report on the Equivalence of Technical Material for the Active Substance Nonanoic Acid, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
2838329	2016, CBI Cross Reference: Measurement of the Content of the Impurities in Five Batches of Technical Substance (Pelargonic Acid) [CBI REMOVED], DACO: 2.11.4 CBI
2838333	2016, CBI Cross Reference: Measurement of the Content of Five Batches of Technical Substance (Pelargonic Acid) [CBI REMOVED], DACO: 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
2838334	2012, Determination of the Physical State, Colour and Odour of Nonanoic Acid (pure), DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3
2838335	2017, Request for Waiver for the Requirement of a Dissociation Constant for Pelargonic Acid Technical, DACO: 2.14.10
2838336	2012, Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water) of Nonanoic Acid (pure) by Shake Flask Method at different pH Values, DACO: 2.14.11
2838337	2012, Characterization of the Molecular Structure of Nonanoic Acid (pure), DACO: 2.14.12
2838338	2017, Request for Waiver for the Requirement of Stability to Metals for Pelargonic Acid Technical, DACO: 2.14.13
2838339	2017, CBI Cross Reference: Request for Waiver for the Requirement of Stability to Metals for Pelargonic Acid Technical, DACO: 2.14.13 CBI
2838340	2017, Physical and Chemical Properties of Nonanoic Acid (Pelargonic Acid) Technical: Accelerated Storage Stability for 2 weeks at 54C stored in original container, DACO: 2.14.13, 2.14.14
2838341	2017, Request for waiver of Melting Point for Pelargonic Acid Technical, DACO: 2.14.4
2838343	2012, Determination of the Boiling Point of Nonanoic Acid (pure), DACO: 2.14.5
2838344	2012, Determination of the Relative Density of Nonanoic Acid (pure), DACO: 2.14.6
2838345	2012, Determination of the Solubility of Nonanoic Acid (pure) in Water at different pH Values, DACO: 2.14.7
2838346	2012, Determination of the Solubility of Nonanoic acid (technical) in Organic Solvents, DACO: 2.14.8
2838347	2012, Determination of the Vapour Pressure of Nonanoic Acid (pure) by Isothermal Thermogravimetry, DACO: 2.14.9
2838349	2017, GLP Determination of Nonanoic Acid (Pelargonic Acid (Technical pH / Acidity, DACO: 2.16 CBI
2838419	2017, Product Chemistry DACO 3.1.1-3.1.4, 3.5.5 and 3.5.15 for Beloukha Garden Herbicide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.15, 3.5.5

2838421	2017, Description of Starting Materials, Production and Formulation Process for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 CBI
2838423	2014, CBI Cross Reference: Validation of an Analytical Method for the Determination of Nonanoic Acid in Formulation VVH-86087, DACO: 3.4.1 CBI
2838424	2017, Discussion of Formation of Impurities for Beloukha Garden, DACO: 3.4.2
2838427	2015, Determination of the Accelerated Storage Stability of VVH 86807, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.7
2838428	2014, Determination of the Flash Point of VVH 86087, DACO: 3.5.11
2838430	2014, Explosive Properties A.14, DACO: 3.5.12
2838431	2017, Waiver for the Requirement of a Miscibility Study for Beloukha Garden Herbicide, DACO: 3.5.13
2838432	2014, Determination of the Relative Density VVH 86087, DACO: 3.5.6
2838433	2014, Oxidizing Properties (Liquids) A.21, DACO: 3.5.8
2838434	2014, Determination of the Viscosity of VVH 86087, DACO: 3.5.9
2912078	2018, Description of Starting Materials, Production and Formulation Process for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
2839112	2017, Product Chemistry DACO 3.1.1-3.1.4, 3.5.5 and 3.5.15 for Beloukha Agricultural Herbicide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.15, 3.5.5
2839114	2017, Description of Starting Materials, Production and Formulation Process for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 CBI
2839116	2014, CBI Cross Reference: Validation of an Analytical Method for the Determination of Nonanoic Acid in Formulation, DACO: 3.4.1 CBI
2839119	2017, Discussion of Formation of Impurities for Beloukha Garden, DACO: 3.4.2
2839120	2012, Determination of the Relative Density of VVH-86086, DACO: 3.5.6
2839121	2012, Literature Survey on Auto-Flammability, Explosive Properties and Oxidising Properties of the Ingredients of the Product VVH-86086, DACO: 3.5.12, 3.5.8
2839122	2012, Determination of the Viscosity of VVH-86086, DACO: 3.5.9
2839123	2013, Determination of the Accelerated Storage Stability of VVH-86086, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.7
2839125	2014, Determination of the Longterm Storage Stability of VVH-86086, DACO: 3.5.10
2839126	2012, Determination of the Flash Point of VVH-86086, DACO: 3.5.11
2839127	2017, Waiver for the Requirement of a Miscibility Study for Beloukha Herbicide, DACO: 3.5.13
2912087	2018, Description of Starting Materials, Production and Formulation Process for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 CBI
2920805	2018, Technical Equivalence Dossier Pelargonic Acid (Other Name Nonanoic Acid) Confidential Part: Manufacturing Process, DACO: 2.11.3 CBI
2948550	2018, BCP1004D (Pelargonic acid 680 g/L): Accelerated Storage Stability, DACO: 3.5.10
2948551	2018, BCP1004D (Pelargonic acid 680 g/L), DACO: 3.5.10

2920805 2018, Technical Equivalence Dossier Pelargonic Acid (other name Nonanoic Acid) Confidential Part: Manufacturing Process, DACO: 2.11.3 CBI

2.0 Santé humaine et animale

2838314 Pesticide Control Service, 2008, Draft Assessment Report - Fatty Acids (C7-C20), DACO: 12.5.2

2838315 Pesticide Control Service, 2008, Draft Assessment Report - Fatty Acids (C7-C20), DACO: 12.5.2, 12.5.4, 12.5.6, 12.5.8, 12.5.9

2838316 Pesticide Control Service, 2008, Draft Assessment Report - Fatty Acids (C7-C20), DACO: 12.5.2, 12.5.4, 12.5.6, 12.5.8, 12.5.9

2838317 Pesticide Control Service, 2008, Draft Assessment Report - Fatty Acids (C7-C20), DACO: 12.5.4, 12.5.6

2838318 Pesticide Control Service, 2008, Draft Assessment Report - Fatty Acids (C7-C20), DACO: 12.5.6

2838351 2017, Toxicology Summary for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.1

2838353 2012, Evaluation of Acute Oral Toxicity in Rats - Acute Toxic Class Method, DACO: 4.2.1

2838354 2012, Evaluation of Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.2.2

2838355 2017, Request for waiver from the requirement of Acute Inhalation Toxicity, Sub-chronic Toxicity, and Prenatal Development Studies for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.2.3,4.3.1,4.3.5,4.3.6,4.5.2

2838356 2012, Assessment of Acute Eye Irritation, DACO: 4.2.4

2838357 2012, Assessment of Acute Dermal Irritation, DACO: 4.2.5

2838358 2012, Assessment of Sensitising Properties on Albino Guinea Pigs, DACO: 4.2.6

2838359 2012, Bacterial Reverse Mutation Test, DACO: 4.5.4

2838360 2012, In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Assay of Pelargonic Acid in L5178Y TK Mouse Lymphona Cell Line, DACO: 4.5.5

2838361 2012, Amended Report: In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test in Human Blood Lymphocytes. Institute for Toxicological Studies. Maharashtra, India. Laboratory project ID AR/12477/CA-In-Vitro-HPBL/12. 04 December 2012. Unpublished. DACO: 4.5.6

2985553 2019, Request for Waiver from the Requirement of a Short Term Dermal Study for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.3.5

2989964 2019, Request for Waiver from the Requirement of a Short Term Oral Study for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.3.1

2989965 2019, Appendix 1: Request for Waiver from the Requirement of a Short Term Oral Study for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.3.1

2989966 2019, Appendix 2: Request for Waiver from the Requirement of a Short Term Oral Study for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.3.1

2989967 2019, Request for Waiver from the Requirement of a Short Term Dermal Study for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.3.5

2989968 2011, Final report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel on the Safety Assessment of Pelargonic Acid (nonanoic acid) and Nonanoate Esters. *Int. J. Tox.* 30(3): 228-269, DACO: 4.3.5

2989969 1998, Murine local lymph node assay for predictive testing of allergenicity: two irritants caused significant proliferation. *Acta Derm. Venereol.* 78(6): 433-437, DACO: 4.3.5

2989970 2007, Fatty acid composition of vegetable oils and fats. B. Ceppa. *Curitaba* 25(1): 111-120, DACO: 4.3.5

2989971 1975, The occurrence and function of short chain length fatty acids in plants. *Plant Science Letters* 6: 163-73, DACO: 4.3.5

2989972 1996, Fatty acid content and composition of English beef, lamb and pork at retail. *Meat Science* 42(4): 443-456, DACO: 4.3.5

2989973 1989, Milk fatty acid composition and plasma energy metabolite concentrations in lactating cows fed medium-chain triglycerides. *J. Dairy Sci*. 72: 1996-2001, DACO: 4.3.5

2989975 2019, Appendix 1: Request for Waiver from the requirement of a Prenatal Development Study for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.5.2

3005353 2019, Request for Waiver from the requirement of a Prenatal Development Study for Pelargonic Acid Technical, DACO: 4.5.2

3005354 Henwood, S., Wilson, D., White, R., and Timbo, S. 1997. Developmental Toxicity Study in Rats and Rabbits Administered an Emulsion Contained Medium Chain Triglycerides as an Alternative Caloric Source, DACO: 4.5.2

2838437 2017, Toxicology Summary for Beloukha Garden Herbicide, DACO: 4.1

2838439 2017, Request for waiver from the requirement of Acute Oral, Acute Dermal, Acute Inhalation, and Dermal Sensitization Toxicity Studies for Beloukha Garden Herbicide, DACO: 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.6

2838440 2014, Assessment of Acute Eye Irritation, DACO: 4.6.4

2838441 2014, Assessment of Acute Dermal Irritation, DACO: 4.6.5

2838442 2017, Use Description and Scenario (Mixer/Loader/Applicator and Post-application) for Beloukha Garden Herbicide, DACO: 5.2

2839129 2017, Toxicology Summary for Beloukha Agricultural Herbicide, DACO: 4.1

2839130 2012, Evaluation of Acute Oral Toxicity in Rats - Acute Toxic Class Method, DACO: 4.6.1

2839131 2012, Evaluation of Acute Oral Toxicity in Rats - Acute Toxic Class Method, DACO: 4.6.2

2839132 2017, Request for waiver from the requirement of Acute Inhalation Toxicity Study for Beloukha Agricultural Herbicide, DACO: 4.6.3

2839133 2012, Acute eye irritation study in the rabbit, DACO: 4.6.4

2839134 2012, Assessment of Acute Eye Irritation, DACO: 4.6.4

2839135 2012, Assessment of Acute Dermal Irritation, DACO: 4.6.5

2839136 2012, Assessment of Sensitising Properties on Albino Guinea Pigs Maximisation Test According to Magnusson and Kligman, DACO: 4.6.6

2839137 2017, Use Description and Scenario (Mixer/Loader/Applicator and Post-application) for Beloukha Agricultural Herbicide, DACO: 5.2

3.0 Environnement

2838314 2008, EU Draft Assessment Report – Fatty Acids (C7-C20), Volume 3, Annex B, Part 1, B.1-B.5, DACO: 12.5.2

2838319 2008, EU Draft Assessment Report – Fatty Acids (C7-C20), Volume 3, Annex B, Part 4, B.8, DACO: 12.5.8

2838320 2008, EU Draft Assessment Report – Fatty Acids (C7-C20), Volume 3, Annex B, Part 5, B.9, DACO: 12.5.9

2838321 2017, Comprehensive Summary for Pelargonic Acid, Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Report E20170037-R, DACO: 12.7

2838322 2017, Product Chemistry DACO 2.1 to 2.9 for Pelargonic Acid Technical, Report E20170002-R, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9

2838336 2012, Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water) of Nonanoic Acid (pure) by Shake Flask Method at Different pH Values, Report 64341186, MRID 50233712, DACO: 2.14.11

2838337 2012, Characterization of the Molecular Structure of Nonanoic Acid (pure), Report B019/2011, MRID 50233707, DACO: 2.14.12

2838340 2017, Physical and Chemical Properties of Nonanoic Acid (Pelargonic Acid) Technical: Accelerated Storage Stability for 2 Weeks at 54°C Stored in Original Container, Report OZ/17/014/1, DACO: 2.14.13, 2.14.14

2838345 2012, Determination of the Solubility of Nonanoic Acid (pure) in Water at Different pH Values, Report 64340185, MRID 50233713, DACO: 12.14.7

2838346 2012, Determination of the Solubility of Nonanoic Acid (Technical) in Organic Solvents, Report 70073201, DACO: 2.14.8

2838347 2012, Determination of the Vapour Pressure of Nonanoic Acid (pure) by Isothermal Thermogravimetry, Report 64348183, DACO: 2.14.9

2838363 2017, Environmental Chemistry and Fate Summary for Pelargonic Acid Technical, Report E20170040-R, DACO: 8.1

2838364 2017, Physiochemical Summary for Pelargonic Acid Technical, Report E20170047-R, DACO: 8.2.1

2838365 2014, Determination of the Aerobic Degradation Rate of Pelargonic Acid in Soil, Report 503291, DACO: 8.2.2.1, 8.2.3.4.2

2838366 2017, Waiver Request for the Sediment, Water and Biota Analytical Methods for Pelargonic Acid Technical, Report E20170048-R, DACO: 8.2.2.2, 8.2.2.3, 8.2.2.4

2838367 2012, Physico-Chemical, Environmental and Ecotoxicological Properties of the Substance Nonanoic Acid using EPI Suite v4.10, Report 12/19, DACO: 8.2.3.3.3, 8.2.3.4.4, 8.2.3.5.4, 8.2.4.2, 8.2.3.1, 8.2.3.2, 8.2.3.4.2

2838369 2012, Ready Biodegradability of Nonanoic Acid (pure) in a Manometric Respirometry Test, Report 64344163, DACO: 8.2.3.3.3, 8.2.3.4.4, 8.2.3.5.4, 8.2.4.2, 8.2.3.1, 8.2.3.2, 8.2.3.4.2

2838370 2017, Environmental Toxicology Summary for Pelargonic Acid Technical, Report: E20170052-R, DACO: 9.1, 9.2.1, 9.3.1, 9.5.1, 9.8.1

2838371 2012, Acute Toxicity (14 Days) of VVH-86086 to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil with 5% Peat, Report 64359021, DACO: 9.2.3.1

2838372 2012, Effects of VVH-86086 (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (*Apis mellifera* L.) in the Laboratory, Report 64350035, DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2

2838373 2012, Effects of VVH-86086 on the Lacewing *Chrysoperla carnea*, Extended Laboratory Study – Dose Response Test, Report 64371047, DACO: 9.2.5

2838375 2012, Effects of VVH-86086 on the Predatory Bug *Orius laevigatus*, Extended Laboratory Study – Dose Response Test, Report 64372052, DACO: 9.2.5

2838376 2014, Acute Toxicity of VVH-86086 to *Daphnia magna* in a Semi-Static 48-Hour Immobilisation Test, Report 64364220, MRID 50233728, DACO: 9.3.2

2838377 2014, Acute Toxicity of VVH-86086 to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a 96-Hour Semi-Static Test, Report 64361230, MRID 50233729, DACO: 9.5.2.1

2838378 2014, Acute Toxicity of VVH-86086 to Common Carp (*Cyprinus carpios*) in a 96-Hour Semi-Static Test, Report 64361220, MRID 50233730, DACO: 9.5.2.2

2838379 2017, Request for Waiver from the Requirements of Avian Acute Oral, Avian Dietary, and Chronic Avian Reproduction Studies for Pelargonic Acid Technical, Report E20170008-R, DACO: 9.6.1, 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.4, 9.6.2.5, 9.6.3.1, 9.6.3.2

2838380 2014, Toxicity of VVH-86086 to *Anabaena flos-aquae* in an Algal Growth Inhibition Test, Report 64367210, DACO: 9.8.2

2838381 2014, Toxicity of VVH-86086 to *Pseudokirchneriella subcapitata* in an Algal Growth Inhibition Test, Report 64366210, DACO: 9.8.2

2838382 2017, A Study to Determine the Effects of VVH-86086 (nonanoic acid 680 g/L) on the Seedling Emergence and Growth of Terrestrial Plants; According to OECD No. 208 (2006), Report 291SRFR13C1, DACO: 9.8.4

2838383 2014, Effects of VVH-86086 on Terrestrial (Non-Target) Plants: Vegetative Vigour Test, Report 64373087, MRID 50233732, DACO: 9.8.4

2838384 2014, Toxicity of VVH-86086 to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Semi-Static Growth Inhibition Test, Report 64368240, DACO: 9.8.5

4.0 Valeur

2838444 2017, Summary of Value for Beloukha Garden Herbicide, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.2(B), 10.2.3.3,10.2.3.3(B), 10.2.3.4, 10.2.3.4(B), 10.2.4, 10.3,10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5,10.6

2838445 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Grape and Row Crop Phytotoxicity, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(A)

2838446 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Hard and Semi-permeable Surfaces: Files KIIIA 6.1-01 - 20, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2838447 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Hard and Semi-permeable Surfaces: Files KIIIA 6.1-21 - 41, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2838450 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Hard and Semi-permeable Surfaces: Files KIIIA 6.1-42-66, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2838452 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Potato Topkill and Vine Desiccation: Files KIIIA 6.1-23-42, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2838455 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Potato Topkill and Vine Desiccation: Files KIIIA 6.1-42-55, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2838457 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Grapevine Sucker Control, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2838459 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Potato Quality after Desiccation, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2838461 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide - Barley and Wheat Desiccation, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B)

2839139 2017, Summary of Value for Beloukha Agricultural Herbicide, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.2(B), 10.2.3.3, 10.2.3.3(B), 10.2.3.4(B), 10.2.4, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

2839140 2017, Value Summary - Appendix, Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Grape and Row Crop Phytotoxicity, DACO: 10.3.2, 10.3.2(A)

2839141 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Hard and Semi-Permeable Surfaces: Files KIIIA 6.1-01-20, DACO: 10.2.3.3(B)

2839143 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Hard and Semi-Permeable Surfaces: Files KIIIA 6.1-22-41, DACO: 10.2.3.2(B)

2839144 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Hard and Semi-Permeable Surfaces: Files KIIIA 6.1-42-66, DACO: 10.2.3.2(B)

2839145 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Potato Topkill and Vine Desiccation: Files KIIIA 6.1-24-42, DACO: 10.2.3.2(B)

2839146 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Potato Topkill and Vine Desiccation: Files KIIIA 6.1-42-55, DACO: 10.2.3.3(B)

2839147 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Grapevine Sucker Control, DACO: 10.2.3.3(B)

2839148 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Potato Quality after Desiccation, DACO: 10.2.3.3(B)

2839149 2017, Value Summary - Appendix: Trial Reports for Beloukha Agricultural Herbicide and Beloukha Garden Herbicide, Barley and Wheat Desiccation, DACO: 10.2.3.3(B)

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

2.0 Santé humaine et animale

2999590 Traul, K.A., A. Driedger, D.L. Ingle, and D. Nakhash. 1999. Review of Toxicological Properties of Medium-Chain Triglycerides. *Food and Chem. Toxicol.* 28: 79-98, DACO: 4.8

2999877 EFSA. 2017. Re-evaluation of fatty acids as a food additive, *EFSA Journal* 15(5): 4785, DACO: 12.5.4