



Décision d'homologation

RD2023-11

# Acide 1-aminocyclopropane- 1-carboxylique, régulateur de croissance des plantes VBC- 30452 SG et régulateur de croissance des plantes Accede SG

*(also available in English)*

**Le 19 juin 2023**

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

Publications  
Agence de réglementation de  
la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2, promenade Constellation  
8<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](http://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

**Canada**

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

Numéro de catalogue : H113-25/2023-11F (publication imprimée)  
H113-25/2023-11F-PDF (version PDF)

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

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les pesticides doivent être évalués avant que leur vente ou leur utilisation soient autorisées au Canada, afin de déterminer s'ils ne présentent pas de risques inacceptables pour les humains ou l'environnement, et s'ils ont une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération [les données et les renseignements](#)<sup>1</sup> provenant des titulaires de pesticides, des rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, et elle tient compte, le cas échéant, des commentaires formulés durant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur les méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales actuelles et sur des approches et des politiques de gestion des risques. On trouvera davantage de précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et la démarche de gestion des risques dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

## **Énoncé de décision<sup>2</sup> d'homologation concernant l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de la poudre de qualité technique ACC, du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG, qui ont comme principe actif de qualité technique l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, pour l'éclaircissage des pommiers commerciaux.

Le Projet de décision d'homologation PRD2023-03, *Acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et régulateur de croissance des plantes Accede SG*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation, a fait l'objet d'une période de consultation qui s'est terminée le 5 mai 2023. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables. Santé Canada a reçu des commentaires, y compris des renseignements, concernant les évaluations pendant la période de consultation publique menée au titre de l'article 28 de la Loi sur les produits antiparasitaires. De plus, l'Ontario Fruit and Vegetable Growers Association, l'Ontario Tender Fruit Growers et l'Ontario Apple Growers ont présenté des commentaires en faveur de cette homologation.

## **Commentaires et réponses**

### **Commentaire sur la présence de lait dans la formulation**

Un membre du public s'est dit préoccupé par la présence de lait dans le produit, mais il n'y a pas de moyen de savoir si un produit contenant du lait a été utilisé sur les pommes que l'on achète, et c'est ce qui préoccupe l'auteur du commentaire en tant qu'adepte du véganisme.

---

<sup>1</sup> Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

<sup>2</sup> « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## Réponse de Santé Canada

Santé Canada n'a pas de système permettant d'identifier des produits antiparasitaires comme étant véganes. Toutefois, comme l'application des régulateurs de croissance des plantes VBC-30452 SG et Accede SG doit se faire avant la maturation, les fruits ne sont donc pas encore présents au moment du traitement.

## Commentaire sur le recours à des essais toxicologiques sur les animaux pour l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique et d'autres produits antiparasitaires

Un membre du public s'est dit préoccupé par le potentiel de cruauté animale dans les essais liés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique et d'autres produits antiparasitaires.

## Réponse de Santé Canada

Santé Canada exige des données sur la toxicité possible des pesticides afin d'établir le potentiel de danger et de risque lorsque des personnes et l'environnement sont exposés à ces produits. Les renseignements toxicologiques comprennent entre autres les données d'expérimentation animale générées par les fabricants de pesticides. Ces études sont effectuées conformément aux protocoles d'essai internationaux et aux exigences connexes pour assurer la protection et le bien-être des animaux de laboratoire.

Bien que les essais de toxicité chez les animaux jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux découlant d'une exposition aux pesticides, Santé Canada est favorable à la réduction des essais inutiles effectués sur des animaux lorsque des données scientifiques le justifient. À cette fin, Santé Canada consent à prendre en considération les requêtes des fabricants visant à les exempter de l'obligation de présenter des études sur les animaux ou à considérer d'autres méthodes dans l'évaluation des dangers lorsqu'il existe des essais validés scientifiquement n'utilisant pas d'animaux. D'ailleurs, Santé Canada a publié un guide en 2013 à l'intention des intervenants de l'industrie au sujet de l'[exemption des études de toxicité aiguë chez les mammifères](#).

De plus, Santé Canada participe activement à diverses activités internationales visant à réduire l'expérimentation animale tout en garantissant la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'analyse continue des tendances et des approches à l'internationale est importante et permet à Santé Canada de suivre la norme.

Bien que certains types d'essais puissent se faire sans animaux (p. ex. les essais in vitro sur l'irritation), l'expérimentation animale demeure la mieux adaptée pour évaluer avec précision plusieurs autres effets secondaires possibles, et plus important encore, la dose à laquelle ces effets peuvent se manifester, et ce, avec l'intention de protéger la santé humaine et l'environnement.

## **Commentaire pour demander à Santé Canada d'arrêter d'approuver l'utilisation de pesticides chimiques sur les aliments**

Un membre du public a demandé à Santé Canada d'arrêter d'approuver des pesticides chimiques pour les aliments.

### **Réponse de Santé Canada**

Avant d'homologuer un produit antiparasitaire, l'ARLA de Santé Canada évalue en profondeur sa valeur et les risques qu'il pose pour la santé humaine et l'environnement. Seuls les produits qui posent des risques sanitaires et environnementaux acceptables, et dont la valeur a été démontrée, sont homologués. L'évaluation des risques (résumée dans le PRD2023-03) conclut que l'utilisation de la poudre de qualité technique ACC, du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG, qui ont comme principe actif de qualité technique l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, pour l'éclaircissage des pommiers commerciaux est acceptable lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette respective.

**De plus, l'Ontario Fruit and Vegetable Growers Association, l'Ontario Tender Fruit Growers et l'Ontario Apple Growers ont présenté des commentaires en faveur de cette homologation.**

Des groupes de producteurs ont dit soutenir l'homologation de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG.

### **Autres renseignements**

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles que citées dans le document PRD2023-03) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition<sup>3</sup> à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), visitez la section sur les pesticides sur Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

---

<sup>3</sup> Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## Approche de l'évaluation

### Cadre législatif

Selon le paragraphe 4(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre de la Santé a comme objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les individus et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires.

Comme le mentionne le préambule de la *Loi*, il est dans l'intérêt du Canada de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux et de la valeur avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires de risque et de valeur acceptables lorsqu'il est démontré que leur utilisation est efficace et qu'il est établi que les conditions d'homologation préviennent toute conséquence inacceptable pour la santé humaine et l'environnement.

Pour l'application de la *Loi* au sens du paragraphe 2(2), les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables, s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis ainsi au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

**Risque sanitaire :** Risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

**Risque environnemental :** Risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

**Valeur :** 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.

Lors de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de la détermination de l'acceptabilité de ces risques, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s'appuie sur une base scientifique. Cette approche tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques que le demandeur de l'homologation d'un pesticide doit fournir. Des [renseignements supplémentaires](#)<sup>4</sup> provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en compte.

## Cadre d'évaluation des risques et de la valeur

Santé Canada applique un vaste ensemble de méthodes scientifiques modernes et utilise des données probantes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques que peuvent poser les pesticides. Cette approche permet de protéger la santé humaine et l'environnement par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, qui concordent avec les objectifs relatifs au préambule décrits ci-dessus.

L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur est décrite dans le [Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires](#)<sup>5</sup>, dont un résumé détaillé est fourni ci-après.

### i) Évaluation des risques pour la santé

En ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, l'évaluation des risques menée par Santé Canada suit un processus structuré et prévisible, compatible avec les approches internationales et le [Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé](#)<sup>6</sup>.

L'évaluation des risques pour la santé commence par un examen du profil toxicologique des pesticides afin d'établir les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est prévu et par rapport auxquelles l'exposition escomptée est évaluée. Cette évaluation comprend, le cas échéant, l'utilisation de facteurs d'incertitude (de protection) pour fournir une protection supplémentaire, qui tient compte des variations de sensibilité observées dans la population humaine, et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux. Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour assurer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Dans des cas précis, d'autres facteurs d'incertitude, comme un facteur d'incertitude lié aux lacunes de la base de données, sont aussi pris en compte. De plus amples renseignements concernant l'application des facteurs d'incertitude sont fournis dans le document [SPN2008-01](#)<sup>7</sup>.

---

<sup>4</sup> Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

<sup>5</sup> Document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*

<sup>6</sup> *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé*, 1<sup>er</sup> août 2000

<sup>7</sup> Document de principes : *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*

Les évaluations servent à estimer les risques pour la santé de populations définies<sup>8</sup>, dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des conditions d'utilisation proposées ou homologuées, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une culture de grande production donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements précis. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition survenant pendant et après l'application de pesticides dans des milieux professionnels ou résidentiels, de l'exposition par les aliments et l'eau potable, ou encore de l'exposition découlant d'interactions avec des animaux de compagnie traités. La durée d'exposition (de courte, moyenne ou longue durée) et les voies d'exposition (orale, pulmonaire, cutanée) prévues sont également prises en considération. En outre, une évaluation des risques pour la santé doit tenir compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

## ii) Évaluation des risques pour l'environnement

En ce qui a trait à l'évaluation des risques pour l'environnement, les évaluations réalisées par Santé Canada suivent une approche structurée et progressive, visant à déterminer la probabilité que l'exposition à un pesticide ait des effets nocifs sur des organismes, des populations ou des systèmes écologiques. On procède d'abord à des évaluations préalables faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effets sensibles en matière de toxicité, puis, le cas échéant, on procède à des évaluations approfondies pouvant comprendre des modèles d'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études menées sur le terrain ou en mésocosme, ainsi que des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

L'évaluation environnementale tient compte à la fois de l'exposition (les propriétés chimiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que les doses et les méthodes d'application) et du danger (les effets toxiques sur les organismes) associés à un pesticide. L'évaluation de l'exposition consiste à examiner le mouvement du pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que le potentiel d'absorption par les plantes ou les animaux et de transfert par le réseau alimentaire. Elle permet également d'examiner la possibilité que le pesticide atteigne des compartiments environnementaux sensibles, comme les eaux souterraines, les lacs ou les rivières, ou qu'il soit transporté dans l'air. L'évaluation du danger permet d'examiner les effets sur un grand nombre d'espèces végétales et animales reconnues à l'échelle internationale comme étant des espèces indicatrices (les organismes terrestres comprennent des invertébrés, comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues); elle tient compte également des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain, lesquelles permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

---

<sup>8</sup> Prise en compte du sexe et du genre dans l'évaluation des risques des pesticides



La caractérisation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration d'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour déterminer les organismes ou les compartiments environnementaux à risque, le cas échéant, ainsi que les incertitudes liées à la caractérisation des risques.

### iii) Évaluation de la valeur

Les évaluations de la valeur comportent deux éléments : l'évaluation du rendement du produit antiparasitaire et l'évaluation de ses avantages.

L'évaluation du rendement d'un pesticide comporte une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme ciblé et du potentiel que le pesticide endommage les cultures hôtes ou les sites d'utilisation. Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations et les instructions appropriées figurant sur l'étiquette ainsi qu'une dose (ou une gamme de doses) d'application efficace, sans être excessive, et qui ne cause pas de dommages inacceptables au site d'utilisation ou à l'organisme/la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

Bien souvent, l'établissement du rendement permet à lui seul de déterminer la valeur du pesticide, de sorte qu'il ne soit plus nécessaire de procéder à une évaluation approfondie ou générale des avantages. Cependant, une évaluation approfondie des avantages peut être effectuée dans des cas particuliers, lorsque le rendement à lui seul ne permet pas de démontrer la valeur du produit ou lorsqu'il faut élaborer des options de gestion des risques.

## Gestion des risques

Les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'évaluation de la valeur, constituent la base sur laquelle repose la détermination des stratégies de gestion des risques. Ces stratégies comprennent notamment des mesures appropriées d'atténuation des risques et constituent un élément clé du processus décisionnel, visant à déterminer si les risques pour la santé et l'environnement sont acceptables. L'élaboration de stratégies de gestion des risques s'inscrit dans le contexte des conditions d'homologation des pesticides. Les conditions peuvent notamment concerner des utilisations précises (par exemple les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), l'équipement de protection individuelle, les délais d'attente avant la récolte, les délais de sécurité, les zones tampons, les mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même que la manipulation, la fabrication, l'entreposage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible de trouver des conditions d'utilisation réalisables qui présentent un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation des pesticides comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur les étiquettes. Toute utilisation qui contrevient à l'étiquette ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

À la suite d'une décision, les activités de surveillance continue comme les évaluations postérieures à la commercialisation et les activités de suivi et de surveillance, y compris la déclaration des incidents, jouent un rôle essentiel pour assurer le maintien de l'acceptabilité des risques et de la valeur des pesticides homologués.