



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

(also available in English)

Le 21 mars 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^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2023-3F (publication imprimée)
H113-9/2023-3F-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.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d’homologation concernant l’acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique ..	1
Fondements de la décision d’homologation de Santé Canada	1
Qu’est-ce que l’acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique?.....	2
Points à considérer relatifs à la santé.....	2
Points à considérer relatifs à l’environnement	5
Points à considérer relatifs à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	6
Principales mesures de réduction des risques.....	6
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	8
1.3 Mode d’emploi	10
1.4 Mode d’action.....	10
2.0 Méthodes d’analyse.....	11
2.1 Méthodes d’analyse du principe actif.....	11
2.2 Méthode d’analyse de la formulation	11
2.3 Méthodes d’analyse des résidus	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	11
3.1 Résumé toxicologique	11
3.2 Évaluation des risques liés à l’exposition professionnelle, résidentielle ou fortuite ..	13
3.2.1 Absorption cutanée	13
3.2.2 Description de l’utilisation.....	13
3.2.3 Évaluation de l’exposition des préposés au mélange, au chargement et à l’application et des risques connexes	13
3.2.4 Évaluation de l’exposition postérieure à l’application et des risques connexes	14
3.2.5 Évaluation de l’exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs et des risques connexes	14
3.3 Évaluation de l’exposition aux résidus présents dans les aliments	14
3.3.1 Aliments.....	14
3.3.2 Eau potable.....	15
3.3.3 Risques aigus et chroniques liés à l’exposition alimentaire pour les sous-populations sensibles	15
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	15
3.3.5 Évaluation de l’exposition cumulative.....	16
3.3.6 Limites maximales de résidus.....	16
3.4 Rapports d’incident concernant la santé.....	16
4.0 Effets sur l’environnement.....	17
4.1 Devenir et comportement dans l’environnement.....	17
4.2 Caractérisation des risques pour l’environnement.....	17
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	18

4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques.....	19
4.3	Rapports d'incident touchant l'environnement	20
5.0	Valeur.....	20
6.0	Points à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires.....	21
6.1	Évaluation du principe actif aux termes de la <i>Politique de gestion des substances toxiques</i>	21
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	21
7.0	Décision réglementaire proposée	22
	Liste des abréviations	23
	Annexe I Tableaux et figures.....	25
Tableau 1	Profil de toxicité de la poudre de qualité technique ACC	25
Tableau 2	Profil de toxicité du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 et du régulateur de croissance des plantes Accede SG.....	27
Tableau 3	Devenir et comportement dans l'environnement.....	28
Tableau 4	Toxicité pour les espèces non ciblées.....	29
Tableau 5	Critères d'effet et facteurs d'incertitude utilisés pour établir les paramètres d'effets de l'évaluation des risques	30
Tableau 6	Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les abeilles et pour les plantes terrestres non ciblées	31
Tableau 7	Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les oiseaux exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique	32
Tableau 8	Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique	33
	Références	35

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique

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 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.

L'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.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur 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.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des

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

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

effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la partie Pesticides du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant 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, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique?

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un acide aminé qui est présent à l'état naturel dans de nombreux végétaux supérieurs. Ce puissant régulateur de croissance des plantes est un précurseur de l'éthylène dans les tissus végétaux. L'éthylène affecte les processus végétaux comme le développement des fleurs, la nouaison, ainsi que la maturation, le mûrissement et l'abscission des fruits.

Points à considérer relatifs à la santé

Les utilisations approuvées de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit peuvent entraîner une exposition à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

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

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

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

Chez les animaux de laboratoire, l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il provoque une irritation oculaire minime et une légère irritation cutanée, et il n'est pas un sensibilisant cutané.

Les essais de toxicité orale et cutanée de courte durée, de toxicité pour le développement prénatal, de toxicité pour la reproduction et de génotoxicité/mutagenicité portant sur l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique ont aussi été évalués. Les animaux ayant reçu plusieurs doses élevées d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, par le régime alimentaire ou par voie cutanée, n'ont présenté aucun effet indésirable lié au traitement. Rien n'indique que les petits seraient plus sensibles que les adultes. L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique n'est pas considéré comme étant génotoxique.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale, le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG, s'est révélée faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, n'a pas causé d'irritation des yeux ou de la peau, et n'a pas agi comme sensibilisant cutané. Le profil toxicologique du régulateur de croissance des plantes Accede SG est identique à celui du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG. Les étiquettes du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG doivent aussi comprendre un avertissement concernant la présence de lait, un allergène.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et les autres effets possibles, en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures 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.

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un acide aminé végétal, qui est un précurseur direct de la biosynthèse de l'éthylène (une hormone végétale régulant plusieurs processus de développement des plantes) dans les tissus végétaux. Les humains sont exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique en consommant des fruits et des légumes. À la lumière de son faible profil de toxicité et du profil d'emploi proposé (application deux fois par saison et avant l'arrivée à maturité des fruits), l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique présent dans le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG ne devrait présenter aucun risque pour la santé, si les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. En outre, la probabilité que des résidus d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique se retrouvent dans l'eau potable sera très faible. 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 aînés.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

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

Le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont des produits à usage commercial destinés au traitement des vergers de pommes. Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est proposée. En vue de favoriser l'application des pratiques exemplaires de gestion, les étiquettes comportent un énoncé normalisé sur la dérive de pulvérisation visant à prévenir la dérive vers des zones résidentielles.

L'exposition dans les milieux résidentiels et dans les autres milieux non professionnels au régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et au régulateur de croissance des plantes Accede SG devrait être faible si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG

Les risques professionnels sont acceptables lorsque le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs appelés à manipuler le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG peuvent être exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique par inhalation et par contact direct avec la peau pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation. Une exposition par voie oculaire est aussi possible, mais elle devrait être minime. Pour limiter l'exposition des travailleurs au régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et au régulateur de croissance des plantes Accede SG, les étiquettes proposées indiquent que les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation.

Les étiquettes indiquent aussi que les travailleurs ne doivent pas se rendre de nouveau dans les zones traitées dans les douze (12) heures suivant l'application.

Les risques professionnels sont acceptables lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

Points à considérer relatifs à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique entre dans l'environnement?

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique peut pénétrer dans l'environnement si le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG ou le régulateur de croissance des plantes Accede SG est appliqué sur des vergers de pommes pour éclaircir les fruits et pour favoriser une bonne floraison l'année suivante. L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un acide aminé non protéique qui est produit naturellement par un grand nombre de végétaux et de micro-organismes. Il n'est pas persistant dans l'environnement et est rapidement transformé par les microbes et les végétaux supérieurs. L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique ne se fixe pas solidement aux particules du sol après l'application. Il ne devrait pas s'accumuler dans les organismes.

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique n'est pas toxique pour la plupart des organismes terrestres et aquatiques. Toutefois, comme il est un régulateur de croissance des plantes, l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique peut présenter des risques pour les algues et les végétaux terrestres non ciblés. Afin d'atténuer ces risques, il sera nécessaire d'inclure sur les étiquettes des mises en garde informant les utilisateurs de la toxicité pour les végétaux terrestres et aquatiques non ciblés et des zones tampons sans pulvérisation à mettre en place pour réduire l'exposition des habitats terrestres et aquatiques. Si l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est utilisé conformément aux instructions et aux mises en garde requises sur l'étiquette, le risque qui en découle pour l'environnement est jugé acceptable.

Points à considérer relatifs à la valeur

Quelle est la valeur du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG?

Le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont destinés au traitement des vergers de pommes pour éclaircir les fruits et pour favoriser une bonne floraison l'année suivante.

L'homologation du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG offrira aux pomiculteurs un nouveau principe actif et de nouvelles préparations commerciales pour éclaircir les fruits et pour favoriser une bonne floraison l'année suivante.

Le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG permettent d'éclaircir efficacement les jeunes fruits mesurant de 18 à 20 mm au moment de l'application, ce qui représente un stade plus tardif que celui auquel doivent être utilisés les agents d'éclaircissage actuels. L'éclaircissage des jeunes fruits du pommier est important pour accroître la taille des pommes, assurer l'uniformité de la floraison l'année suivante et maintenir la taille des fruits d'une année à l'autre.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent fournit un mode d'emploi précis. 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.

Les principales mesures proposées pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation, qui devraient figurer sur les étiquettes 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, sont présentées ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Principales mesures de réduction des risques – Santé humaine

- L'avertissement au sujet des allergènes « Avertissement, ce produit contient du lait, un allergène » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG.
- Pour se protéger contre l'exposition au régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et au régulateur de croissance des plantes Accede SG, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation.
- Un délai de sécurité (DS) de douze (12) heures doit être respecté.
- Une mise en garde normalisée visant à limiter l'exposition dans les zones résidentielles doit figurer sur les étiquettes.

Principales mesures de réduction des risques – Environnement

- Des mises en garde indiquant la toxicité pour les plantes aquatiques et terrestres non ciblées doivent figurer sur les étiquettes.
- Des zones tampons sans pulvérisation visant à protéger les habitats aquatiques et terrestres vulnérables sont requises.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant 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, 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 au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant 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, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Poudre de qualité technique ACC

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active Acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique

Fonction Régulateur de croissance des plantes

Nom chimique

1. **Union internationale de chimie pure et appliquée** Acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique

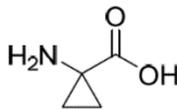
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)** Acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique

Numéro du CAS 22059-21-8

Formule moléculaire C₄H₇NO₂

Masse moléculaire 101,10

Formule développée



Pureté du principe actif 98,56 %

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

Produit de qualité technique – Poudre de qualité technique ACC

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Fine poudre blanc cassé contenant des grumeaux
Odeur	Légère et désagréable
Plage de fusion	Se décompose au point de fusion.
Point ou plage d'ébullition	Non déterminé, car le produit se décompose au point de fusion.
Densité	1,26 (densité relative)
Pression de vapeur	$3,6 \times 10^{-5}$ mPa à 25 °C

Propriété	Résultat	
Ultraviolet – spectre visible	<u>λ (nm)</u> 235,0 257,1 313,0 350,1	<u>log ϵ</u> 3,572 3,636 3,162 3,504 Absorbance = 0,8121 à $\lambda = 203$ nm, $\epsilon = 41,74 \text{ L} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$; pas d'absorbance importante aux longueurs d'onde supérieures à 290 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	<u>pH</u> État pur 5 7 9	<u>Solubilité (g/L)</u> 68 70 72 149
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	<u>Solvant</u> Hexane Xylène Dichlorométhane Acétone Méthanol Acétate d'éthyle	<u>Solubilité (mg/L)</u> < 0,2 < 0,2 < 0,2 300 3500 < 1
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	pH 5; log $K_{oe} = -2,8$ pH 7; log $K_{oe} = -2,9$ pH 9; log $K_{oe} = < -3,0$	
Constante de dissociation (pK_a)	8,8	
Stabilité (température, métaux)	Stable au contact de l'aluminium, de l'acétate d'aluminium, du fer, de l'acétate de fer, du zinc et de l'acétate de zinc et aux températures élevées lorsqu'il est entreposé à 54 °C pendant 14 jours.	

Préparations commerciales – régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et régulateur de croissance des plantes Accede SG

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Aucune odeur perceptible
État physique	Granulés extrudés souples et friables
Type de formulation	Granulés mouillables (WG)
Concentration indiquée sur l'étiquette	40,0 %
Matériau et description du contenant	100 g – flacon ou bidon en plastique (polyéthylène haute densité) pour vrac

Propriété	Résultat
Densité	0,5 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	5,2
Pouvoir oxydant ou réducteur	Incompatible avec les composés à base de peroxyde d'hydrogène, la goethite, le sulfate de cuivre, le sulfate de fer, le chlorure de fer et le citrate de fer (tous les ions métalliques; avec de l'hypochlorite de sodium). Le bromure de méthyle peut être à l'origine de l'alkylation du produit.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est chimiquement et physiquement stable lorsqu'il est entreposé dans un emballage commercial (polyéthylène haute densité) à 54 °C pendant 14 jours.
Corrosivité	Le produit ne présente aucun signe de corrosivité (matériau d'emballage : polyéthylène haute densité) lorsqu'il est entreposé à 54 °C pendant 14 jours.
Explosibilité	Aucune caractéristique explosive

1.3 Mode d'emploi

Le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG doivent être appliqués à raison de 200 à 400 g p.a./ha dans un volume d'eau de 1 000 L/ha. Un volume d'eau adéquat est essentiel à l'efficacité du traitement. Il doit être ajusté en fonction de la taille et de l'espacement des plants. Un volume de pulvérisation excessif peut provoquer un ruissellement et réduire l'efficacité du traitement. Un surfactant non ionique peut être incorporé au produit à pulvériser pour améliorer la constance du rendement et la réponse au traitement. L'application peut s'effectuer au moyen d'un pulvérisateur pneumatique qui dirige 80 % du produit pulvérisé dans les 2/3 supérieurs du feuillage. L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique ne doit pas être appliqué plus de 2 fois par saison, et les applications doivent être espacées d'au moins 7 à 10 jours. Le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG peuvent être utilisés avec d'autres agents d'éclaircissage homologués pour utilisation sur les pommes.

1.4 Mode d'action

Le principe actif acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un acide aminé qui est présent à l'état naturel dans des végétaux supérieurs. Il appartient au groupe des acides aminés non protéiques. L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un précurseur immédiat de l'éthylène, une importante hormone végétale; il est donc susceptible d'intervenir directement ou indirectement dans un grand nombre des principaux processus de croissance et de développement des végétaux régulés par l'éthylène. L'éthylène est une phytohormone bien connue et documentée qui influe sur la croissance et le développement des végétaux ainsi que sur leur sénescence. Elle joue un rôle important dans la floraison de nombreux végétaux et dans le développement des fruits, et elle est largement utilisée depuis des décennies dans les vergers et les serres comme un régulateur de croissance des plantes.

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique peut être utilisé pour stimuler des réponses de l'éthylène, comme l'induction de l'abscission des jeunes fruits, et il est considéré comme un équivalent du mode d'action et de l'activité de l'éthylène.

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 de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif présent 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

Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, car il présente une faible toxicité. En outre, l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est présent à l'état naturel dans les fruits (voir la section 3.0).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Les données toxicologiques ont fait l'objet d'un examen détaillé visant à appuyer le principe actif de qualité technique (poudre de qualité technique ACC) et les préparations commerciales (régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et régulateur de croissance des plantes Accede SG). Le dossier de données sur la poudre de qualité technique ACC, le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG a été jugé acceptable (annexe I, tableaux 1 et 2) pour évaluer les effets toxiques pouvant découler de l'exposition à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique.

Le dossier de données comprend des essais de toxicité aiguë (essais de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, d'irritation oculaire et cutanée, et de sensibilisation cutanée), des essais de toxicité à court terme par voie orale (alimentation) et par voie cutanée, des essais de toxicité pour le développement prénatal, un essai prolongé de toxicité pour la reproduction sur une génération, ainsi que des essais in vitro de génotoxicité et de mutagénicité sur des cellules de mammifères réalisés pour appuyer le principe actif de qualité technique. Dans tous les essais ayant porté sur le principe actif de qualité technique, les substances à l'essai contenaient le principe actif acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à des concentrations allant de 94,5 à 96,68 % p/p (annexe I, tableau 1). Les substances à l'essai ont toutes été jugées acceptables à titre de substituts du principe actif de qualité technique, à savoir la poudre de qualité technique ACC contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à une concentration de 98,5 % p/p.

La poudre de qualité technique ACC présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle provoque une irritation oculaire minime et une légère irritation cutanée, et elle n'est pas un sensibilisant cutané.

Une étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat n'a fait ressortir aucun signe d'irritation ni aucun signe clinique de toxicité. La dose sans effet nocif observé (DSENO) était supérieure à 1 000 mg/kg p.c./j.

Une étude de toxicité par voie orale (par le régime alimentaire) de 90 jours chez la souris n'a fait ressortir aucun effet indésirable lié au traitement. La DSENO était supérieure à 882,8 mg/kg p.c./j chez les mâles et supérieure à 1 071,2 mg/kg p.c./j chez les femelles, soit les plus fortes doses à l'essai.

Dans une étude de toxicité pour le développement prénatal par voie orale, aucun effet indésirable ni aucun signe de sensibilité n'a été constaté chez les petits. La DSENO pour les mères et pour le développement était supérieure à 982 mg/kg/j, soit la plus forte dose à l'essai.

Dans une étude prolongée de toxicité pour la reproduction (par le régime alimentaire) sur une génération chez le rat, les parents mâles ont présenté une diminution du poids corporel moyen à la dose intermédiaire, ainsi qu'une diminution du poids corporel moyen et de la prise de poids corporel à la plus forte dose à l'essai; la DSENO pour les parents mâles était de 136 mg/kg p.c./j. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les parents femelles, si bien que la DSENO systémique était supérieure à la plus forte dose à l'essai (647 mg/kg/j avant l'accouplement). Les effets indésirables liés au traitement chez les petits mâles étaient les suivants : diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel, augmentation du poids du foie et élévation de l'aspartate aminotransférase à la plus forte dose; la DSENO pour les petits mâles était de 348 mg/kg p.c./j. Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez les petits femelles (DSENO supérieure à 763 mg/kg p.c./j). Aucun signe de toxicité pour la reproduction n'a été constaté chez les parents ou les petits, et aucun signe de sensibilité n'a été constaté non plus chez les petits.

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique s'est révélé non mutagène dans un essai de mutation inverse sur bactéries et non clastogène dans un essai in vitro de mutation génique sur des cellules de mammifères.

Des études de toxicité aiguë (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, irritation oculaire et cutanée, et sensibilisation cutanée), réalisées avec le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG, ont été présentées pour satisfaire aux exigences en matière de données applicables aux préparations commerciales. Le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG ont présenté une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; ils n'ont pas causé d'irritation des yeux ou de la peau et ils n'ont pas agi comme des sensibilisants cutanés. Le profil toxicologique du régulateur de croissance des plantes Accede SG est identique à celui du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG (annexe I, tableau 2).

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, résidentielle ou fortuite

3.2.1 Absorption cutanée

Une étude d'absorption cutanée in vitro s'intéressant à l'absorption de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique radiomarqué par de la peau humaine excisée a été examinée. Les valeurs d'absorption cutanée après 24 heures (lavage de la peau après 8 heures) étaient de 0,07 % à la dose maximale et de 0,81 % à la dose minimale. Les valeurs d'absorption cutanée englobaient tous les résidus dans les bandelettes. Les doses à l'essai étaient représentatives des scénarios d'exposition attendus.

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un acide aminé non protéique qui présente une hydrosolubilité élevée ($72 \pm 1,4$ g/L) et un faible coefficient de partage ($\log K_{oe} = -2,9$). Bien que le composé soit de petite taille (< 500 g/mol), les propriétés physico-chimiques de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique indiquent qu'il a un faible potentiel d'absorption cutanée.

À la lumière des résultats de l'étude in vitro et des propriétés physico-chimiques, on a conclu que l'absorption de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique par la peau humaine serait faible dans tous les scénarios.

3.2.2 Description de l'utilisation

L'utilisation du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG est proposée pour éclaircir les fruits et pour favoriser une bonne floraison en début de saison. Les préparations commerciales ne sont pas destinées à une utilisation à proximité ou à l'intérieur de zones résidentielles.

Les préparations commerciales seront appliquées uniquement au moyen de pulvérisateurs pneumatiques. La dose d'application maximale est de 400 g p.a./ha dans 1 000 L de volume de pulvérisation (400 ppm). Il ne doit pas y avoir plus de 2 applications par année, et elles doivent être espacées d'au moins 7 jours.

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

Lorsque le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'exposition en milieu professionnel est d'une durée courte à moyenne et elle se produit principalement par voie cutanée et par inhalation chez les travailleurs exposés à la poussière produite par la manipulation de granulés hydrosolubles pendant le mélange, à la solution de pulvérisation diluée pendant la pulvérisation, ou à la dérive de pulvérisation. Une exposition par voie oculaire est possible, mais elle devrait être minime.

Pour se protéger contre l'exposition aux préparations commerciales, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation.

Les mises en garde figurant sur les étiquettes des préparations commerciales, qui prescrivent le port d'un équipement de protection individuelle (EPI), afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques découlant d'une exposition en milieu professionnel. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur les étiquettes soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

3.2.4 Évaluation de l'exposition postérieure à l'application et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés après l'application s'ils se rendent dans des zones traitées avec le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG ou le régulateur de croissance des plantes Accede SG. Compte tenu de la nature des activités habituellement effectuées après le traitement (p. ex. le dépistage des organismes nuisibles dans les endroits traités), un contact cutané avec les plantes, le sol et les surfaces traités est possible. L'inhalation de gouttelettes de pulvérisation en suspension est également possible, si le retour dans les zones traitées a lieu immédiatement après l'application. L'étiquette prévoit un délai de sécurité (DS) de douze (12) heures après l'application, pendant lequel les travailleurs ne doivent pas se rendre dans les zones traitées.

Les mises en garde, figurant sur les étiquettes des préparations commerciales qui visent à atténuer l'exposition, sont jugées suffisantes pour protéger les travailleurs contre les risques liés à l'exposition postérieure à l'application.

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

Le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont des produits à usage commercial destinés au traitement des vergers de pommiers. Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est proposée. À la lumière du mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le risque de dérive devrait être minime.

L'exposition dans les milieux résidentiels et l'exposition des non-utilisateurs au régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et au régulateur de croissance des plantes Accede SG devrait être faible, lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

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

3.3.1 Aliments

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un acide aminé végétal présent à l'état naturel, qui est un précurseur direct de la biosynthèse de l'éthylène (une hormone végétale régulant divers processus de développement) dans les tissus végétaux. L'humain est depuis longtemps exposé à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique par la consommation de fruits et de légumes. Compte tenu du profil d'emploi proposé du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG (seulement deux applications par saison, avant la maturation des fruits) et de la biodégradabilité probable de

l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, la quantité de résidus demeurant sur les pommes au moment de la récolte devrait être négligeable. En outre, l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique présente un faible profil de toxicité. Par conséquent, le risque est acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ou pour celle des animaux domestiques.

3.3.2 Eau potable

L'exposition aux résidus d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique dans l'eau potable devrait être négligeable, en raison du profil d'emploi, de la faible mobilité anticipée des résidus dans le sol, ainsi que de leur biodégradabilité probable dans la nature. De plus, les étiquettes comportent les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable par les utilisations proposées de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique. Les risques pour la santé liés à la présence de résidus d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique dans l'eau potable sont acceptables en raison du faible profil de toxicité et de l'exposition limitée postérieure aux applications du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG.

3.3.3 Risques aigus et chroniques liés à l'exposition alimentaire pour les sous-populations sensibles

Comme on l'indique ci-dessus, lorsque les préparations commerciales sont appliquées conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes, le risque est jugé acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour la santé des animaux domestiques.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques potentiels associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition résidentielle sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées constitue un élément important à prendre en compte. En outre, seules les expositions associées à des voies qui ont des critères d'effet toxicologique en commun peuvent être combinées.

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique présente une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il provoque une irritation oculaire minime et une légère irritation cutanée, et il n'est pas un sensibilisant cutané. D'après les renseignements disponibles, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique chez la population canadienne, y compris les nourrissons et les enfants, si le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Cette conclusion comprend les expositions attendues par le

régime alimentaire (nourriture et eau potable) seulement, puisqu'aucune exposition ne devrait se produire en milieu résidentiel.

3.3.5 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, une évaluation des mécanismes communs potentiels de toxicité avec d'autres pesticides a été réalisée.

Lors de la présente évaluation, l'ARLA n'a recensé aucune donnée portant à croire que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique aurait un mécanisme de toxicité en commun avec d'autres produits antiparasitaires homologués. Bien que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique soit le précurseur de la biosynthèse de l'éthylène, qui est aussi un principe actif de pesticides (ou l'un de ses dérivés), l'éthylène et l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique sont tous deux présents à l'état naturel dans les fruits et les légumes. En outre, comme l'éthylène et l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique présentent tous deux une faible toxicité, l'évaluation des effets sur la santé a été réalisée selon une approche qualitative. Aucune préoccupation liée à la santé n'a été relevée; les risques cumulatifs sont donc acceptables.

3.3.6 Limites maximales de résidus

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

Le risque alimentaire lié à l'utilisation proposée de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique dans les vergers de pommiers est jugé acceptable, compte tenu de l'exposition de longue date de l'humain à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique présent dans les fruits et les légumes consommés dans le régime alimentaire, du faible profil de toxicité de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique, et du profil d'emploi proposé du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG (appliqués seulement deux fois par saison avant la maturation des fruits) dans les vergers de pommiers, ce qui entraînera une quantité négligeable de résidus sur les fruits. Par conséquent, il ne sera pas nécessaire de fixer des LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.4 Rapports d'incident concernant la santé

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un nouveau principe actif en cours d'homologation au Canada. En date du 24 août 2022, l'ARLA n'avait encore reçu aucun rapport d'incident.

4.0 Effets sur l'environnement

La poudre de qualité technique ACC et les préparations commerciales connexes, à savoir le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG, font l'objet d'une demande d'homologation en tant que pesticides non classiques au titre de la directive réglementaire de l'ARLA DIR2012-01, *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques*.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un acide aminé non protéique qui est naturellement présent dans les végétaux. L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est très soluble dans l'eau. Il est peu susceptible de se volatiliser à partir de l'eau ou d'un sol humide, compte tenu de ses faibles valeurs de pression de vapeur et de constante de la loi d'Henry. L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est peu susceptible à la phototransformation directe, d'après les spectres d'absorption UV/visible qui n'indiquent aucun maximum d'absorption à une longueur d'onde supérieure à 203 nm.

Les études menées en laboratoire indiquent que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique sera rapidement dégradé par des micro-organismes. Aucun ruissellement ni lessivage de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique n'est prévu à partir de zones traitées en raison de la nature non persistante de ce composé dans l'environnement. Les eaux de surface et les sources souterraines ne devraient donc pas être contaminées à la suite d'une application foliaire. Il est peu probable que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique se bioaccumule dans des organismes.

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique ne sera pas transporté sur de grandes distances dans l'atmosphère, car il devrait être dégradé rapidement à la suite de réactions avec des radicaux hydroxyles.

Le tableau 3 de l'annexe I résume les données sur le devenir et le comportement de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, 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 propriétés chimiques et des caractéristiques 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. On peut modifier les critères d'effet

toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques, et ce, pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu). Les critères d'effet sur les organismes terrestres et aquatiques et les paramètres d'effets utilisés dans l'évaluation des risques sont résumés dans les tableaux 4 et 5 de l'annexe I, respectivement.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (p. ex. une application directe à la dose maximale cumulative) et des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur de toxicité appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$) et on compare ensuite le QR au NP ($NP = 1$). Si ce QR est inférieur au NP, on considère que le risque est acceptable et qu'il ne nécessite aucune caractérisation additionnelle. En revanche, si ce QR est égal ou supérieur au NP, il faut approfondir la caractérisation des risques en examinant des paramètres d'effets et des scénarios d'exposition plus réalistes.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les organismes terrestres, notamment les abeilles domestiques, les oiseaux sauvages et les plantes vasculaires terrestres non ciblées, peuvent être exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique par contact direct avec le produit pulvérisé ou la dérive de pulvérisation, par contact avec des surfaces traitées ou par ingestion d'aliments contaminés. Une évaluation des risques liés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique et aux préparations commerciales connexes, à savoir le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG, a été effectuée avec les données disponibles sur la toxicité pour ces organismes. Les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité en milieu terrestre, qui ont été utilisés dans l'évaluation des risques, sont présentés dans le tableau 5 de l'annexe I. Les résultats de l'évaluation préliminaire et de l'évaluation approfondie des risques sont présentés dans les tableaux 6 et 7 de l'annexe I.

4.2.1.1 Risques pour les abeilles

À l'étape de l'évaluation préliminaire, le NP pour les pollinisateurs n'a pas été dépassé lors des expositions aiguës par contact ou par voie orale d'abeilles domestiques adultes à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique ($QR < 0,266$). Dans l'ensemble, les risques associés à l'application d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique sont jugés acceptables.

4.2.1.2 Risques pour les oiseaux sauvages

À l'étape de l'évaluation préliminaire, le QR pour les oiseaux sauvages de petite taille et de taille moyenne était légèrement supérieur au NP de 1 ($QR = 1,1$ à $1,5$) dans le cas des insectivores ayant subi une exposition aiguë par voie orale; le NP n'a pas été dépassé pour tous les oiseaux exposés par le régime alimentaire ($QR = 0,0$ à $0,4$). Les QR liés à l'exposition aiguë par voie

orale sont très faibles; ils n'ont pas été dépassés pour tous les oiseaux lorsque la valeur moyenne des résidus à l'extérieur du site selon le nomogramme était prise en compte. À la lumière des hypothèses prudentes ci-dessus, qui ont été utilisées dans l'évaluation préliminaire, on a établi que les risques liés à l'exposition aiguë pour les oiseaux de petite taille et de taille moyenne sont acceptables et qu'aucune mesure d'atténuation n'est nécessaire.

4.2.1.3 Risques pour les plantes terrestres non ciblées

À l'étape de l'évaluation préliminaire, le NP a été dépassé en ce qui concerne les effets de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique sur les plantes vasculaires non ciblées, tant sur le plan de la vigueur végétative ($QR < 1,07$), que sur celui de la levée des plantules ($QR = 506$, d'après le poids sec des pousses de tomates).

D'après les données sur l'exposition hors champ découlant de la dérive de pulvérisation (application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique), le NP n'a pas été dépassé pour la vigueur végétative ($QR < 0,63$ à $< 0,8$), mais il a été dépassé pour la levée des plantules en raison des QR de 374 (début de saison) et de 298,5 (fin de saison). Une zone tampon sans pulvérisation sera nécessaire pour atténuer les risques pour les plantes non ciblées adjacentes au site d'application.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques, comme les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques, peuvent être exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique par la dérive de pulvérisation ou par le ruissellement qui pénètre dans les habitats aquatiques. Les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité en milieu aquatique, qui sont utilisés dans l'évaluation des risques, sont présentés dans le tableau 5 de l'annexe I. Les résultats de l'évaluation préliminaire et de l'évaluation approfondie des risques figurent dans le tableau 8 de l'annexe I.

4.2.2.1 Risques pour les invertébrés aquatiques

À l'étape de l'évaluation préliminaire, les QR pour les invertébrés d'eau douce n'étaient pas supérieurs au NP ($QR \leq 0,0088$). Par conséquent, les risques que pose l'utilisation de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique pour les invertébrés aquatiques sont acceptables.

4.2.2.2 Risques pour les poissons et les amphibiens

À l'étape de l'évaluation préliminaire, les QR pour les poissons et les amphibiens d'eau douce n'étaient pas supérieurs au NP ($QR < 0,045$). Par conséquent, les risques que pose l'utilisation de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique pour les vertébrés aquatiques sont acceptables.

4.2.2.3 Risques pour les algues et les plantes vasculaires aquatiques

À l'étape de l'évaluation préliminaire, le NP n'a pas été dépassé pour les plantes vasculaires aquatiques ($QR = 0,156$); il a toutefois été dépassé pour les algues d'eau douce ($QR = 5,4$). Le risque potentiel pour les algues a été approfondi. Selon les données sur l'exposition découlant de

la dérive de pulvérisation (application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique), le NP a été dépassé pour les algues d'eau douce en raison des QR de 4 (début de saison) et de 3,18 (fin de saison). Une zone tampon sans pulvérisation sera nécessaire pour atténuer les risques pour les plantes aquatiques non ciblées. Aucune évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés au ruissellement n'était nécessaire, et ce, en raison de la présence naturelle de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique et de sa dégradation rapide dans le milieu terrestre. Par conséquent, les risques pour les algues sont acceptables, si des zones tampons sans pulvérisation sont établies.

4.3 Rapports d'incident touchant l'environnement

L'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est un nouveau principe actif en cours d'homologation au Canada. En date du 24 août 2022, l'ARLA n'avait encore reçu aucun rapport d'incident.

5.0 Valeur

L'éclaircissage des arbres fruitiers est essentiel pour accroître la taille des fruits, et de ce fait, leur valeur marchande, ce qui permet de maximiser le rendement financier grâce à un meilleur classement des fruits. L'éclaircissage se fait principalement par élagage, par éclaircissage manuel ou par éclaircissage chimique.

Les données appuyant la valeur du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG étaient issues de 13 essais menés sur le terrain aux États-Unis (Oregon, Washington, Michigan, Pennsylvanie, Maryland et New York), au Canada (Ontario, Colombie-Britannique et Nouvelle-Écosse) et en Europe avec plusieurs variétés de pommes populaires. Plusieurs doses et calendriers d'application ont été mis à l'essai. Les données indiquent que le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont plus efficaces pour l'éclaircissage des pommes que les traitements témoins et certains produits commerciaux de comparaison, tant lorsqu'ils sont utilisés seuls que lorsqu'ils sont utilisés de façon séquentielle avec d'autres agents d'éclaircissage. Les données ont aussi révélé l'efficacité du traitement sur les jeunes fruits de grande taille mesurant entre 18 et 20 mm au moment de l'application, et que l'éclaircissage était acceptable avec différents calendriers d'application. Les agents d'éclaircissage homologués sont actuellement appliqués sur de jeunes fruits d'un diamètre de 10 mm, alors que le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG sont efficaces sur de jeunes fruits plus gros, d'un diamètre pouvant atteindre 25 mm. Les données présentées appuient aussi une allégation concernant l'amélioration de la floraison l'année suivante de même que l'utilisation d'un surfactant non ionique.

L'homologation du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et du régulateur de croissance des plantes Accede SG permettra aux pomiculteurs d'avoir accès à un nouveau principe actif et à de nouvelles préparations commerciales pour éclaircir les fruits et favoriser une bonne floraison l'année suivante.

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

6.1 Évaluation du principe actif aux termes de la *Politique de gestion des substances toxiques*

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

Dans le cadre de l'examen, l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique a été évalué conformément à la directive réglementaire DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique est une substance présente à l'état naturel, qui ne répond pas à tous les critères de la voie 1 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 principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la *Politique de gestion des substances toxiques* et la *Politique sur les produits de formulation*⁸; elle tient compte aussi du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement pris en application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

⁵ DIR-9903, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

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

L'ARLA a conclu que l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique et les préparations commerciales connexes, à savoir le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG, ne contiennent pas de formulants ni de contaminants figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Les préparations commerciales, que sont le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 SG et le régulateur de croissance des plantes Accede SG, contiennent un allergène, le lait, qui figure sur la liste des formulants allergènes de produits antiparasitaires reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de 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.

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.

Renseignements supplémentaires demandés

Comme ce produit de qualité technique n'était fabriqué qu'à l'échelle préindustrielle avant son homologation, le demandeur devra fournir des données sur cinq lots représentant la production à l'échelle commerciale en guise de renseignements postérieurs à la commercialisation à la suite de l'homologation.

Liste des abréviations

AOP WIN	Atmospheric Oxidation Program for Microsoft Windows
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population à l'étude
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale (à un moment précis dans le temps)
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DE ₂₅	dose efficace sur 25 % de la population
DIR	directive d'homologation
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EAE	exposition alimentaire estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JPN	jour postnatal
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
KOCWIN	Organic Carbon Partition Coefficient Program for Windows (modèle estimant le K _{co} dans le sol et les sédiments)
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m ³	mètre cube
mg	milligramme
ml	millilitre
mm	millimètre

mol	mole
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NR	non requis
Pa	pascal
p.a.	principe actif
PAQT	principe actif de qualité technique
p.c.	poids corporel
pKa	constante de dissociation
p/p	en poids
ppm	partie par million
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
s.o.	sans objet
SPN	document de principes
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
UV	ultraviolet
µg	microgramme
µl	microlitre
♂	mâle
♀	femelle
↓	diminution
↑	augmentation

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de la poudre de qualité technique ACC

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité aiguë¹	
Toxicité aiguë par voie orale (méthode de classification de toxicité aiguë)	DL ₅₀ > 4 973,6 mg/kg p.c./j
Rats Sprague Dawley (♀)	Faible toxicité
N° de l'ARLA 3226811	
Toxicité aiguë par voie cutanée	DL ₅₀ (combinée) > 3 000 mg/kg p.c.
Rats Sprague Dawley	Faible toxicité
N° de l'ARLA 3226813	
Toxicité aiguë par inhalation (exposition par le nez seulement)	CL ₅₀ (combinée) > 5,10 mg/L
Rats Sprague Dawley	DAMM = 2,87 µm
N° de l'ARLA 3226815	Faible toxicité
Irritation oculaire	CMM = 0,2/110 (à 24, 48 et 72 h) CIM = 6,0/110 (1 h)
Lapins néo-zélandais (♀)	Aucun signe d'irritation après 48 h
N° de l'ARLA 3226817	Irritation minimale
Irritation cutanée	CMM = 0,78/8 (à 24, 48 et 72 h) CIM = 2/8 (24 h)
Lapins néo-zélandais (♂)	Tous les signes d'irritation étaient disparus après 72 h.
N° de l'ARLA 3226819	Irritation légère
Sensibilisation cutanée (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques)	Résultat négatif
Souris CBA/J (♀)	Pas un sensibilisant cutané
N° de l'ARLA 3226821	
Études de toxicité à court terme²	
Toxicité par voie orale, 90 jours (régime alimentaire)	DSENO > 882,8 mg/kg p.c./j (♂); 1 071,2 mg/kg p.c./j (♀)
Souris CRL CD	
N° de l'ARLA 3226823	
Toxicité par voie cutanée, 28 jours	DSENO (combinée) > 1 000 mg/kg p.c./j
Rats Sprague Dawley	

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA 3226831	
Études de toxicité pour la reproduction et le développement ²	
Toxicité pour le développement prénatal Rats Sprague Dawley N° de l'ARLA 3226838	Toxicité maternelle DSENO > 982 mg/kg p.c./j (plus forte dose tolérée) Toxicité pour le développement DSENO > 982 mg/kg p.c./j (plus forte dose tolérée) Aucun signe de sensibilité chez les petits
Étude prolongée de toxicité pour la reproduction sur une génération (régime alimentaire) Rats Sprague Dawley CRL CD N° de l'ARLA 3226834	Toxicité pour les parents DSENO = 136 mg/kg p.c./j (♂) ≥ 271 mg/kg p.c./j; ↓ prise de p.c. (♂) ≥ 543 mg/kg p.c./j; ↓ p.c. (♂) DSENO (♀) > 647 mg/kg/j avant l'accouplement (plus forte dose tolérée) Toxicité pour les descendants DSENO = 348 mg/kg p.c./j (♂) ≥ 701 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. (JPN 98, JPN 119), ↓ prise de p.c. (JPN 21 à 119), ↑ poids du foie, ↑ AST (♂) DSENO (♀) > 763 mg/kg p.c./j (plus forte dose tolérée) Toxicité pour la reproduction DSENO > plus forte dose tolérée, 701 mg/kg p.c./j (♂); 763 mg/kg p.c./j (♀) Aucun effet lié au traitement Aucun signe de sensibilité chez les petits
Études de génotoxicité	
Essai de mutation inverse sur bactéries ³ <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA) N° de l'ARLA 3226840	Résultat négatif
Test d'aberration chromosomique ⁴ Cellules d'ovaire de hamster chinois K-1 (CHO K-1) N° de l'ARLA 3347687	Résultat négatif

¹ La substance à l'essai dans toutes les études de toxicité aiguë était l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique (96,68 % p/p; solide). Cette substance est considérée équivalente au PAQT, en l'occurrence la poudre de qualité technique ACC contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à 98,5 % p/p.

² La substance à l'essai dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours, l'étude de toxicité par voie cutanée de

28 jours, l'étude de toxicité pour le développement prénatal et l'étude prolongée de toxicité pour la reproduction sur une génération était le VBC-30449, contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à une concentration entre 94,5 % et 96,68 %. Cette substance est considérée équivalente au PAQT, en l'occurrence la poudre de qualité technique ACC contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à 98,5 % p/p.

³ La substance à l'essai dans l'essai de génotoxicité sur bactéries in vitro était l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique (96,68 % p/p; solide). Cette substance est considérée équivalente au PAQT, en l'occurrence la poudre de qualité technique ACC contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à 98,5 % p/p.

⁴ La substance à l'essai dans l'essai d'aberration chromosomique était le VCB-30449 contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à 95,1 %. Cette substance est considérée équivalente au PAQT, en l'occurrence la poudre de qualité technique ACC contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à 98,5 % p/p.

Tableau 2 Profil de toxicité du régulateur de croissance des plantes VBC-30452 et du régulateur de croissance des plantes Accede SG

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA ¹	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague Dawley (♀) N° de l'ARLA 3226901	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c./j Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague Dawley N° de l'ARLA 3226903	DL ₅₀ > 5 050 mg/kg p.c. Aucun signe d'irritation Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rats Sprague Dawley N° de l'ARLA 3226905	CL ₅₀ > 5,10 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs (♀) N° de l'ARLA 3226907	CMM (à 24, 48 et 72 h) = 0/110 CIM (1 h) = 0/110 Non irritant
Irritation cutanée primaire Lapins néo-zélandais blancs (♀) N° de l'ARLA 3226907	CMM (à 24, 48 et 72 h) = 0/8 CIM (1 h) = 0/8 Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) Souris CBA/J (♀) N° de l'ARLA 3226911	Résultat négatif Pas un sensibilisant cutané

¹ La substance à l'essai dans tous les essais de toxicité aiguë des préparations commerciales était le régulateur de croissance des plantes VBC-30452 contenant de l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique à 40 % p/p.

Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Valeur	Remarques	N° de l'ARLA
Transformation abiotique			
Demi-vie d'hydroxylation dans l'atmosphère	5,9 h	Transformation rapide dans l'atmosphère Valeur estimée à l'aide du logiciel AOP WIN (v. 1.92)	3226806
Biotransformation			
TD ₅₀ pour la biotransformation dans les sols aérobies (étude réalisée dans l'obscurité à 20 °C)	0,814 j (loam sablo-argileux) 1,18 j (sable loameux) 2,55 j (loam argileux) 3,4 j (loam sableux)	Biotransformation rapide dans les sols aérobies Les deux principaux produits de transformation (CO ₂ et acide 2-cétobutyrique) sont d'origine naturelle L'étude n'a pas été examinée en détail (seul un résumé a été fourni)	3226844
Facteur de bioconcentration (FBC)	3,162	Faible potentiel de bioaccumulation Valeur estimée à l'aide du logiciel BCFBAF (v. 3.01)	3136539
Mobilité			
Coefficient d'adsorption	$K_{co} = 1 \text{ L/kg}$	Pas solidement fixé aux particules du sol Valeur estimée à l'aide du logiciel KOCWIN (v. 2.00)	3226844
Volatilité	Pression de vapeur : $3,64 \times 10^{-5} \text{ Pa}$ à 25 °C $1,78 \times 10^{-5} \text{ Pa}$ (estimation) à 20 °C Constante de la loi d'Henry : $2,7 \times 10^{-8} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ à 20 °C	Non volatil dans des conditions naturelles Peu susceptible de se volatiliser à partir des eaux de surface et des sols humides	3226806

Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai (pureté)	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
Organismes terrestres					
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	48 h	VBC-30449 (96,68 %)	DL ₅₀ par voie orale > 254,4 µg p.a./abeille DL ₅₀ par contact > 120,9 µg p.a./abeille	Relativement non toxique	3226846
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	48 h	VBC-30452 (39,99 %)	DL ₅₀ par voie orale > 43,0 µg p.a./abeille DL ₅₀ par contact > 60,0 µg p.a./abeille	Relativement non toxique	3226848
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	14 j	VBC-30108 (101,1 %)	DL ₅₀ par voie orale = 343 mg p.a./kg p.c.	Modérément toxique	3226856
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	5 j	VBC-30449 (96,68 %)	CL ₅₀ par le régime alimentaire > 5 106 mg p.a./kg de nourriture (1 712 mg p.a./kg p.c./j)	Pratiquement non toxique	3226858
Plantes terrestres (10 espèces)	21 j (vigueur végétative)	VBC-30445 (10,1 %)	DE ₂₅ (pourcentage de survie de toutes les espèces, longueur des pousses, poids sec des pousses) > 600 g p.a./ha	s.o.	3226868
Plantes terrestres (10 espèces)	14 j (levée des plantules)	VBC-30445 (10,1 %)	DE ₂₅ (poids sec des pousses de tomates) = 0,98 g p.a./ha DE ₂₅ (longueur des pousses des autres espèces, pourcentage de survie) > 600 g p.a./ha	s.o.	3226866

Organisme	Exposition	Substance à l'essai (pureté)	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité ¹	N° de l'ARLA
Organismes aquatiques					
Daphnie (<i>Daphnia magna</i>)	48 h (statique)	VBC-30449 (94,9 %)	CE ₅₀ (signes de toxicité) > 105 mg p.a./L (moyenne mesurée)	Pratiquement non toxique	3226850
Daphnie (<i>Daphnia magna</i>)	21 j (semi-statique)	VBC-30449 (94,9 %)	CSEO (reproduction) = 11,3 mg p.a./L (moyenne mesurée)	s.o.	3226852
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	96 h (statique)	VBC-30108 (101,1 %)	CL ₅₀ > 117 mg p.a./L (moyenne mesurée)	Pratiquement non toxique	3226854
Algue verte d'eau douce (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	96 h (statique)	VBC-30449 (94,9 %)	EC ₅₀ (aire sous la courbe de croissance) = 0,037 mg p.a./L (moyenne mesurée)	Extrêmement toxique	3226860
Plante aquatique d'eau douce (<i>Myriophyllum spicatum</i>)	14 j (semi-statique)	VBC-30449 (95,1 %)	CE ₅₀ (rendement selon le poids frais) > 1,28 mg p.a./L	Modérément toxique	3226862

¹ Classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu; s.o. = sans objet

Tableau 5 Critères d'effet et facteurs d'incertitude utilisés pour établir les paramètres d'effets de l'évaluation des risques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet	FI ¹ appliqué	Paramètres d'effets	NP ²
Organismes terrestres						
Pollinisateurs : Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	VBC-30452 (39,99 %)	Aiguë par contact chez les adultes	DL ₅₀ sur 48 h > 60,0 µg p.a./abeille	1	> 60,0 µg p.a./abeille	0,4
		Aiguë par voie orale chez les adultes	DL ₅₀ sur 48 h > 43,0 µg p.a./abeille	1	> 43,0 µg p.a./abeille	0,4
Oiseaux : Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	VBC-30108 (101,1 %)	Aiguë par voie orale	DL ₅₀ = 343 mg p.a./kg p.c.	10	34,3 mg p.a./kg p.c.	1
	VBC-30449 (96,68 %)	Aiguë par le régime alimentaire	DL ₅₀ sur 5 j = 5 106 mg p.a./kg de nourriture (1 712 mg/kg p.c./j)	10	(171,2 mg p.a./kg p.c./j)	1
Plantes terrestres : Espèce type à l'essai	VBC-30445 (10,1 %)	Vigueur végétative	DE ₂₅ > 600 g p.a./ha	1	> 600 g p.a./ha	1
Plantes terrestres : Espèce type à l'essai	VBC-30445 (10,1 %)	Levée des plantules	DE ₂₅ = 0,98 g p.a./ha (longueur des pousses de	1	0,98 g p.a./ha	1

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet	FI ¹ appliqué	Paramètres d'effets	NP ²
Organismes terrestres						
			tomates, p.s.)			
Organismes aquatiques (eau douce)						
Invertébrés : Daphnie (<i>Daphnia magna</i>)	VBC-30449 (94,9 %)	Aiguë	CE ₅₀ sur 48 h > 105 mg p.a./L (signes de toxicité)	2	> 52,5 mg p.a./L	1
	VBC-30449 (94,9 %)	Chronique	CSEO sur 21 j = 11,3 mg p.a./L (reproduction)	1	11,3 mg p.a./L	1
Poissons : Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	VBC-30108 (101,1 %)	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 h > 117 mg p.a./L	10	> 11,7 mg p.a./ha	1
Amphibiens : Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) ³	VBC-30108 (101,1 %)	Aiguë	CL ₅₀ sur 96 h > 117 mg p.a./L	10	> 11,7 mg p.a./ha	1
Algue verte (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	VBC-30449 (94,9 %)	Aiguë	CE ₅₀ sur 96 h = 0,037 mg p.a./L (aire sous la courbe de croissance)	2	0,0185 mg p.a./L	1
Plante vasculaire aquatique (<i>Myriophyllum spicatum</i>)	VBC-30449 (95,1 %)	Aiguë	CE ₅₀ sur 14 j = 1,28 mg p.a./L (rendement selon le poids frais)	2	0,64 mg p.a./L	1

¹ FI = facteur d'incertitude, conformément au guide; ² NP = niveau préoccupant; ³ Espèce de substitution pour les amphibiens.

Tableau 6 Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les abeilles et pour les plantes terrestres non ciblées

Catégorie d'organismes (espèce)	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR ²	NP ³	NP dépassé
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Aiguë par contact chez les adultes	DL ₅₀ > 60,0 µg p.a./abeille	0,960 µg p.a./abeille	< 0,0160	0,4	Non
	Aiguë par voie orale chez les adultes	DL ₅₀ > 43,0 µg p.a./abeille	11,5 µg p.a./abeille	< 0,266	0,4	Non
Plantes vasculaires	Vigueur végétative	DE ₂₅ > 600 g p.a./ha	Dans la zone traitée : 646 g p.a./ha ⁴	< 1,07	1	Oui
			Hors de la zone traitée : Application par pulvérisateur pneumatique, début de la saison (74 %) : 478 g p.a./ha Application par	< 0,8 < 0,63		Non

Catégorie d'organismes (espèce)	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR ²	NP ³	NP dépassé
	Levée des plantules	DE ₂₅ = 0,98 g p.a./ha	pulvérisateur pneumatique, fin de la saison (59 %) : 381 g p.a./ha			
			Dans la zone traitée : 496 g p.a./ha ⁵	506	1	Oui
			Hors de la zone traitée : Application par pulvérisateur pneumatique, début de la saison (74 %) : 367 g p.a./ha Application par pulvérisateur pneumatique, fin de la saison (59 %) : 293 g p.a./ha	374 298,5	1 1	Oui

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement.

• Les CEE pour l'évaluation des risques pour les pollinisateurs ont été calculées à l'aide de la dose unique proposée maximale de 400 g p.a./ha, répartie comme suit :

Exposition estimée par contact = 2,4 µg p.a./abeille × 0,400 kg p.a./ha;

Exposition estimée par le régime alimentaire = 29 µg p.a./abeille × 0,400 kg p.a./ha.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP.

⁴ Dose saisonnière cumulative maximale d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique (plusieurs doses d'application de 400 + 400 g p.a./ha, intervalle de 7 jours entre les traitements et demi vie foliaire par défaut de 10 jours).

⁵ Dose saisonnière cumulative maximale d'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique (plusieurs doses d'application de 400 + 400 g p.a./ha, intervalle de 7 jours entre les traitements et demi vie dans les sols de 3,4 jours).

Tableau 7 Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les oiseaux exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique

			Valeur maximale des résidus selon le nomogramme				Valeur moyenne des résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments) ¹	EAE (mg p.a./kg p.c.) ²	QR ³	EAE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EAE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EAE (mg p.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)										
Aiguë	34,30	Insectivores	52,60	1,5	38,93	1,1	36,32	1,06	26,88	0,78
	34,30	Granivores (grains et graines)	8,14	0,2	6,02	0,2	3,88	0,11	2,87	0,08
	34,30	Frugivores (fruits)	16,28	0,5	12,05	0,4	7,77	0,23	5,75	0,17
Régime alimentaire	171,20	Insectivores	52,60	0,3	38,93	0,2	36,32	0,21	26,88	0,16
	171,20	Granivores (grains et graines)	8,14	0,0	6,02	0,0	3,88	0,02	2,87	0,02
	171,20	Frugivores (fruits)	16,28	0,1	12,05	0,1	7,77	0,05	5,75	0,03

			Valeur maximale des résidus selon le nomogramme				Valeur moyenne des résidus selon le nomogramme			
			Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée	
	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments) ¹	EAE (mg p.a./kg p.c.) ²	QR ³	EAE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EAE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EAE (mg p.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)										
Aiguë	34,30	Insectivores	41,05	1,2	30,38	0,9	28,34	0,83	20,97	0,61
	34,30	Granivores (grains et graines)	6,35	0,2	4,70	0,1	3,03	0,09	2,24	0,07
	34,30	Frugivores (fruits)	12,71	0,4	9,40	0,3	6,06	0,18	4,48	0,13
Régime alimentaire	171,20	Insectivores	41,05	0,2	30,38	0,2	28,34	0,17	20,97	0,12
	171,20	Granivores (grains et graines)	6,35	0,0	4,70	0,0	3,03	0,02	2,24	0,01
	171,20	Frugivores (fruits)	12,71	0,1	9,40	0,1	6,06	0,04	4,48	0,03
Oiseaux de grande taille (1 kg)										
Aiguë	34,30	Insectivores	11,99	0,3	8,87	0,3	8,28	0,24	6,12	0,18
	34,30	Granivores (grains et graines)	1,85	0,1	1,37	0,0	0,88	0,03	0,65	0,02
	34,30	Frugivores (fruits)	3,71	0,1	2,75	0,1	1,77	0,05	1,31	0,04
	34,30	Herbivores (graminées courtes)	26,52	0,8	19,62	0,6	9,42	0,27	6,97	0,20
	34,30	Herbivores (graminées hautes)	16,19	0,5	11,98	0,3	5,29	0,15	3,91	0,11
	34,30	Herbivore (plantes à feuilles larges)	24,53	0,7	18,15	0,5	8,11	0,24	6,00	0,17

¹ Des guildes alimentaires spécialisées sont prises en compte pour chaque catégorie de poids animal pour déterminer l'exposition (herbivores, frugivores, insectivores et granivores).

² EAE = exposition alimentaire estimée, calculée à l'aide de la formule suivante : $(TIA/p.c.) \times CEE$, où : TIA = taux d'ingestion alimentaire; p.c. = poids corporel; et CEE = concentration estimée dans l'environnement. Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, l'équation « passereaux » a été appliquée; pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été appliquée. Équation pour les passereaux (p.c. < ou = 200 g) : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,398 \text{ (p.c. en g)}^{0,850}$
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : $TIA \text{ (g poids sec/j)} = 0,648 \text{ (p.c. en g)}^{0,651}$.

³ QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant l'EAE par la valeur du critère d'effet ($QR = EAE/\text{valeur du critère d'effet}$).

Tableau 8 Évaluation préliminaire et évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques exposés à l'acide 1-aminocyclopropane-1-carboxylique

Catégorie d'organismes (espèce)	Exposition	Critère d'effet et facteur d'incertitude appliqués	Paramètres d'effets	CEE liée à la pulvérisation directe ¹	QR ²	NP ₃	NP dépassé
				(mg p.a./L)			
Espèces d'eau douce							
Daphnie (<i>Daphnia magna</i>)	Aiguë	CL ₅₀ /2	> 52,5	0,1	< 0,0019	1	Non
	Chronique	CSEO	11,3	0,1	0,0088	1	Non
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL ₅₀ /10	> 11,7	0,1	<	1	Non

Catégorie d'organismes (espèce)	Exposition	Critère d'effet et facteur d'incertitude appliqués	Paramètres d'effets	CEE liée à la pulvérisation directe ¹		QR ²	NP ₃	NP dépassé
				(mg p.a./L)				
<i>(Oncorhynchus mykiss)</i>						0,0085		
Amphibiens en phase aquatique (truite arc-en-ciel utilisée comme espèce de substitution)	Aiguë	CL ₅₀ /10	> 11,7	0,53		< 0,045	1	Non
Algue verte (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	Aiguë	CE ₅₀ /2	0,0185	0,1		5,4	1	Oui
				Dérive liée à l'application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique ⁴	Début de saison : 0,074	4,00		
					Fin de saison : 0,059	3,18		Oui
Plante vasculaire aquatique (<i>Myriophyllum spicatum</i>)	Aiguë	CE ₅₀ /2	0,64	0,1		0,156	1	Non

¹ CEE = concentration estimée dans l'environnement. Pour les calculs, on a fait l'hypothèse d'une dose d'application cumulative maximale de 400 × 2 g p.a./ha dans des plans d'eau d'une profondeur de 80 cm (invertébrés aquatiques, poissons, et plantes aquatiques) ou de 15 cm (amphibiens).

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).

³ NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés acceptables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire.

⁴ Caractérisation approfondie fondée sur la dérive de pulvérisation liée à l'application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique : dérive de 74 % (début de saison) et dérive de 59 % (fin de saison).

Références

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

1.0 Caractéristiques chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3226802	2019, Batch Analysis of VBC-30449 Technical Grade, DACO: 2.12.1, 2.13.2, 2.13.3
3226803	2019, Batch Analysis of VBC-30449 Technical Grade, DACO: 2.12.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
3226804	2019, Enforcement Analytical Methods of VBC-30449 Technical Grade, DACO: 2.13.1
3226805	2019, Enforcement Analytical Methods of VBC-30449 Technical Grade, DACO: 2.13.1 CBI
3226806	2019, ACC (Pure Grade): Physicochemical Properties, DACO: 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.2, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9, 2.16
3226807	2018, ACC (Technical Grade): Physicochemical Properties (Add-on EPA Tests), DACO: 2.14.13,2.14.15,2.14.6,2.16,830.7000
3226808	2018, ACC (Technical Grade): Physicochemical Properties, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.8,2.16
3226809	2019, Odor in VBC-30449, DACO: 2.14.3
3226810	2021, Submittal of Samples for ACC Technical Powder, DACO: 2.15
3226892	2021, Summary of Product Identity for VBC-30452 SG Plant Growth Regulator, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.4, 3.5.5
3226894	2021, Manufacturing Process for VBC-30452, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3226895	2020, VBC-30452: Five-Batch Analysis, DACO: 3.3.1,3.4 CBI
3226896	2020, VBC-30452: Accelerated Storage Stability, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.7, 3.5.8
3226897	2020, VBC-30452: Storage Stability (Interim Report Initial Timepoint), DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8
3226898	2020, VBC-30452: Method Validation for the Quantification of Active Substance, DACO: 3.4.1

3226899	2021, Scientific Justification as to the Lack of Viscosity, Miscibility, Flammability and Explosivity Phys-Chem Testing for VBC-30452, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.9
3226900	2021, Scientific Justification as to the Lack of Viscosity, Miscibility, Flammability and Explosivity Phys-Chem Testing for VBC-30452, DACO: 3.5.11, 3.5.12,3.5.13,3.5.9 CBI
3298831	2021, 2.11 Manufacturing method quantities, DACO: 2.11 CBI
3298832	2021, 2.13.3 Response to Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
3298833	2021, Waiver Requests for Analytical Data for [CBI Removed] in ACC Technical Powder, DACO: 2.13.4 CBI
3298834	2021, ACC: batch analysis for [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3298835	2021, ACC: method validation for [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3298842	2021, VBC-30452: Method Validation for the Quantification of Active Substance, DACO: 3.4.1
3298843	2021, DACO 3.5.8 Oxidizing or Reducing Action (Chemical Incompatibility), DACO: 3.5.8 CBI
3298845	2021, 3.5.15 Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15
3298846	2021, 3.5.16 Nanomaterial Characteristics, DACO: 3.5.16

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3226811	2017, 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid: Acute Oral Toxicity: Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.2.1
3226813	2017, 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid: Acute dermal toxicity in rats, DACO: 4.2.2
3226815	2017, 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.2.3
3226817	2017, 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.2.4
3226819	2017, 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.2.5
3226821	2017, 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.2.6
3226823	2020, A GLP 90-Day Dietary Study of ACC in Mice, DACO: 4.3.1

- 3226824 2020, A GLP 90-Day Dietary Study of ACC in Mice, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226826 2019, A 28-day Study of VBC-30449 by Dietary Administration in Rats, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226828 2019, A 28-day Study of VBC-30449 by Dietary Administration in Rats, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226837 2019, An Oral (Dietary) Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study of VBC-30449 in Sprague Dawley Rats, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226839 2018, An Oral (Dietary) Prenatal Developmental Toxicity Study of VBC-30449 in Rat, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226842 2020, In Vitro Chromosome Aberration Test in Chinese Hamster Ovary (CHO-WBL) Cells, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3361366 2020, Data Evaluation Record VBC-30499, Study Type: 28-Day Oral Toxicity in the Rat (OCSPP 870. 3050) MRID 50826027, 50826026, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3361368 2019, Data Evaluation Record 1-Aminocyclopropanecarboxylic Acid [VBC-30449], Study Type: Prenatal Developmental Toxicity Study in Rat OCSPP 870.3700a [83-3a]; OECD 414 MRIDs 50826034 (Main Study) and 50826035, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226824 2020, A GLP 90-Day Dietary Study of ACC in Mice, DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226825 2019, A 28-day Study of VBC-30449 by Dietary Administration in Rats, DACO: 4.3.3
- 3226829 2019, Toxicological interpretation of pathology findings in the brain and kidneys observed in rats treated with 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid (ACC, S-4379), DACO: 4.1.4.3.3
- 3226830 2019, Mechanism of Artifact Vacuolation in 1-Aminocyclopropane-1-carboxylic acid (ACC; S-4379) Toxicology Studies, DACO: 4.1.4.3.3
- 3226831 2018, 1-aminocyclopropane-1-carboxylic acid: A 28 day repeat dermal application study in rats, DACO: 4.3.5
- 3226832 2020, ACC: In Vitro Dermal Absorption using Human Skin, DACO: 4.8, 5.8
- 3226833 2020, ACC: In Vitro Dermal Absorption using Human Skin. DACO: 12.7.4, Document M, Document N
- 3226834 2019, An Oral (Dietary) Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study of VBC-30449 in Sprague Dawley Rats, DACO: 4,5.1
- 3226838 2018, An Oral (Dietary) Prenatal Developmental Toxicity Study of VBC-30449 in Rat, DACO: 4,5.2
- 3226840 2017, VBC-30449: Bacterial Reverse Mutation Assay, DACO: 4,5.4
- 3226841 2020, In Vitro Chromosome Aberration Test in Chinese Hamster Ovary (CHO-WBL) Cells, DACO: 4,5.5

- 3226913 2021, Use Description Scenario for Accede SG Plant Growth Regulator for Use as an Apple Thinner, DACO: 5.2
- 3347687 2020, In Vitro Chromosome Aberration Test in Chinese Hamster Ovary (CHO-WBL) Cells, DACO: 4,5.5
- 3347688 2019, Mechanism of Artifact Vacuolation in 1-Aminocyclopropane-1-carboxylic acid (ACC; S-4379) Toxicology Studies, DACO: 4.3.8,4.8
- 3347693 1990, Artifacts in Routine Immersion Fixed Tissue., DACO: 4.3.8,4.8
- 3347696 1995, Gas chromatographic-mass spectrometric determination of urinary 1-aminocyclopropanecarboxylic acid in mice using a deuterated internal standard, DACO: 4.3.8,4.8
- 3347697 2017, Brain Vacuolation Resulting From Administration of the Type II Ampakine CX717 Is An Artifact Related to Molecular Structure and Chemical Reaction With Tissue Fixative Agents, DACO: 4.3.8,4.8
- 3347704 1989, Neuropil Vacuolation in Brain: a Reproducible Histological Processing Artefact., DACO: 4.3.8,4.8
- 3226901 2020, VBC-30452: Acute Oral Toxicity Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4,6.1
- 3226903 2020, VBC-30452: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4,6.2
- 3226905 2020, VBC-30452: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4,6.3
- 3226907 2020, VBC-30452: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4,6.4
- 3226909 2020, VBC-30452: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4,6.5
- 3226911 2021, VBC-30452: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4,6.6

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 3226845 2021, Summary of Storage, Disposal, and Decontamination for ACC Technical Powder and Accede SG Plant Growth Regulator, DACO: 8,4.1
- 3226846 2017, VBC-30449 - Acute Oral and Contact Toxicity to the Honey Bee, *Apis mellifera* L. under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3226848 2020, VBC-30452: Acute Oral and Contact Toxicity to the Honey bee, *Apis mellifera* L., under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3226850 2018, 1-Aminocyclopropane-1-Carboxylic Acid: Acute Toxicity to the Cladoceran, *Daphnia magna*, Determined Under Static Test Conditions, DACO: 9.3.2
- 3226852 2018, 1-Aminocyclopropane-1-Carboxylic Acid: Chronic Toxicity Test with the Cladoceran, *Daphnia magna*, Exposed Under Static-Renewal Conditions, DACO: 9.3.3
- 3226854 2009, VBC-30108: A 96-hour static acute toxicity test with the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: 9.5.2.1

3226856	2009, VBC-30108: An acute oral toxicity study with the northern bobwhite, DACO: 9.6.2.1
3226858	2018, 1-Aminocyclopropane-1-carboxylic acid: A Dietary LC ₅₀ Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
3226860	2018, ACC Technical (Acid) T.G.: 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Green Alga, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , DACO: 9.8.2
3226862	2019, VBC-30449 - Toxicity to the Aquatic Plant <i>Myriophyllum spicatum</i> in a Semi-Static Growth Inhibition Test with a Prior Rooting Phase, DACO: 9.8.5
3226866	2018, ACC Technical (Acid) - Seedling Emergence Test, DACO: 9.8.4
3226868	2018, ACC Technical (Acid) - Vegetative Vigor Test, DACO: 9.8.4
3226914	2021, Summary of Storage, Disposal, and Decontamination for ACC Technical Powder and Accede SG Plant Growth Regulator, DACO: 8.4.1

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3226915	2021, Value Summary for Accede SG Plant Growth Regulator for Use as an Apple Thinner, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
3226916	2021, APPENDIX 1: Trial Reports for "Value Summary for Accede SG Plant Growth Regulator for Use as an Apple Thinner", DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
3226917	2021, APPENDIX 2: References for "Value Summary for Accede SG Plant Growth Regulator for Use as an Apple Thinner", DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
3226918	D. Nichols, C. Embree, J. Cline, H. Ju, 2004, APPENDIX 2: References - "Blossom and Fruitlet Thinners Affect Crop Load, Fruit Weight, Seed Number, and Return Bloom of Northern Spy Apple, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
3298844	2021, Value Deficiency Response: Effects of Non-ionic Surfactants on the Activity of the Plant Growth Regulator 1-Aminocyclopropane-1-carboxylic Acid (ACC), DACO: 10.2

B. Autres renseignements examinés**Renseignements publiés****Santé humaine et animale****Numéro de
document de****l'ARLA**

3404222

Référence

USEPA, 2021. Product Chemistry Review and Human Health Risk Assessment for the New Active Ingredient 1-Aminocyclopropanecarboxylic acid (1-ACC), ACC Technical Powder Plant Growth Regulator (Manufacturing-use Product), and VBC-30445 Plant Growth Regulator Liquid Concentrate (End-use Product)., <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2019-0516-0007>, DACO: 12.5, 12.5.7