



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1, 3.11, 3.12

Numéro de la demande : 2018-1920
Demande : Modifications de l'étiquette du produit; réduction de la dose d'application, nouveaux parasites et nouveau site
Produit : Tivano
Numéro d'homologation : 30468
Principe actif (p.a.) : Acide citrique et acide lactique (présents sous forme de produits de fermentation de la souche LPT-111 du *Lactobacillus casei*)
Numéro de document de l'ARLA : 2913284

Objet de la demande

La présente demande vise à réduire la dose de Tivano lorsque ce dernier est appliqué sur des fraises, et à étendre l'étiquette du produit pour qu'elle comprenne l'utilisation sur des fraises cultivées en serre pour la répression du blanc de la fraise (*Sphaerotheca macularis f. sp. fragariae*) et du bras noir du coton (*Xanthomonas fragariae*).

Évaluation des propriétés chimiques

Une évaluation des propriétés chimiques n'a pas été requise pour cette demande.

Évaluation des risques pour la santé

La formulation du Tivano demeurant inchangée, la base de données sur la sécurité et la santé humaine est jugée complète, et aucune information additionnelle sur la toxicité n'a été requise. Les modifications, y compris la dose et le site de l'application, sont conformes aux utilisations homologuées du Tivano.

L'éventualité d'une exposition alimentaire ou professionnelle suite aux modifications n'augmente pas, et par conséquent il n'est pas nécessaire d'inclure des informations supplémentaires au sujet de l'exposition.

Limite maximale de résidus (LMR)

Dans le cadre du processus d'évaluation qui précède l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer quelle est la quantité maximale de résidus censés rester sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, et qui, une fois consommée, présente un risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est ensuite légalement spécifiée en tant que LMR en vertu de la *Loi*

sur les produits antiparasitaires (LPA) et à des fins de dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et les drogues*. Santé Canada précise les LMR à vocation scientifique afin de s'assurer que les aliments que les Canadiens consomment ne présentent pas de danger.

L'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) est une souche de bactérie couramment utilisée dans l'industrie alimentaire pour préparer des produits laitiers tels que le fromage, le yogourt, l'acide citrique et l'acide lactique; elle se retrouve naturellement dans les fruits, et est en outre utilisée comme additif dans les boissons comme les boissons gazeuses. Les niveaux de l'AMLA et de ces acides organiques qui se retrouveraient sur les cultures destinées à la consommation humaine suite à l'utilisation du Tivano seront bien plus bas que les niveaux que les Canadiens absorbent à l'heure actuelle à partir d'autres sources. L'établissement d'une LMR n'est par conséquent pas requis pour la souche LPT-111 du *Lactobacillus casei*, l'acide citrique ou l'acide lactique.

Évaluation environnementale

Sachant que la formulation du Tivano demeure inchangée et que la base de données sur l'écotoxicologie est jugée complète, aucune information additionnelle sur l'écotoxicologie n'a été requise. Les informations soumises auparavant indiquent que l'utilisation du Tivano pour les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ne pose pas de risque environnemental pour les organismes non ciblés quand le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette est suivi. Les modifications, y compris la dose et le site d'application, concordent avec les utilisations homologuées du Tivano. Les informations disponibles sont suffisantes pour appuyer les modifications pour le Tivano.

Évaluation de la valeur

Les résultats de cinq études d'efficacité menées au Canada et les fondements scientifiques ont été fournis pour appuyer l'utilisation du Tivano sur les fraises cultivées en champ ou en serre pour la répression du blanc de la fraise et du bras noir du coton. Le Tivano est d'ores et déjà homologué pour ces utilisations, et les informations fournies ont démontré que le produit réprime le blanc de la fraise avec la dose réduite. En outre, comme le produit est connu pour être efficace contre les pathogènes des fraises cultivées en champ, on s'attend à ce que le niveau de gestion soit maintenu lorsque le produit est appliqué sur les fraises cultivées en serre. En se fondant sur ces considérations, les utilisations sur les fraises cultivées en champ et les fraises cultivées en serre sont appuyées, eu égard à la valeur.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des informations fournies et a considéré que c'était suffisant pour approuver la dose réduite de Tivano quand le produit est appliqué sur des fraises, et pour étendre l'étiquette du produit afin qu'elle mentionne l'utilisation sur les fraises cultivées en serre.

Références

PMRA

Document

Number	Référence
2773711	2017, Response to data deficiencies, DACO: 10.2.3.3
2773712	2015, Evaluation of a new biopesticide against angular leaf spot in a commercial operation system, DACO: 10.2.3.3
2773713	2015, Evaluation of the efficacy of Tivano on angular leaf spot at different concentrations and application rates, DACO: 10.2.3.3
2881611	2018, Value summary, DACO: M10.1
2881615	2018, Efficacit du biofongicide Tivano pour le controle du blanc de la fraise en champ, DACO: M10.2.2
2881616	2018, Efficacit de Tivano en pour le controle du blanc dans la fraise, DACO: M10.2.2
2881618	2018, Evaluation of products for management of angular leaf spot in annual strawberry, 2017-2018, DACO: M10.2.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.