



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.10 et 3.11

**Numéro de la demande :** 2021-3103  
**Demande :** Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Garantie, identité des produits de formulation et proportion des produits de formulation, et nouvelle étiquette d'un produit – Mélanges en cuve et nouveaux parasites  
**Produit :** Tivano PLUS  
**Numéro d'homologation :** 34763  
**Principe actif (p.a.) :** Acide citrique et acide lactique  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3427120

### But de la demande

La présente demande visait à homologuer une préparation commerciale, Tivano PLUS, utilisée pour réprimer le blanc et la tache angulaire sur les fraises de champ et de serre.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Tivano PLUS se présente sous forme de solution contenant de l'acide citrique à une concentration de 1,50 % et de l'acide lactique à une concentration de 2,57 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,08 à 1,09 g/mL et un pH de 3,2 à 3,6. Les données chimiques requises pour Tivano PLUS ont été fournies, examinées, et jugées acceptables.

### Évaluation sanitaire

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques a été effectué pour Tivano PLUS. Les données toxicologiques précédemment examinées pour l'acide citrique et l'acide lactique ont été jugées acceptables pour caractériser le profil de risque de Tivano PLUS.

L'acide citrique et l'acide lactique présentent une faible toxicité aiguë, cependant, l'acide lactique et l'acide citrique sont légèrement irritants pour la peau, et des études sur l'irritation des yeux ont indiqué qu'aux concentrations trouvées dans Tivano PLUS, l'acide citrique et l'acide lactique sont capables de causer des lésions oculaires modérées à graves, en particulier en cas d'exposition répétée ou prolongée. Les mises en garde adéquates et les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle de base figurant sur l'étiquette minimiseront l'exposition des personnes exposées de façon répétée ou prolongée.

Lorsque le produit est manipulé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, il existe un risque d'exposition par voie cutanée, oculaire et par inhalation pour les

manipulateurs de produits, les mélangeurs, les chargeurs et les manutentionnaires. Toutefois, le risque est acceptable si les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et utilisent un équipement de protection individuelle (EPI) conformément aux instructions.

Les mises en garde, le mode d'emploi sur l'étiquette, et les mesures d'atténuation des risques sont adéquats pour protéger les utilisateurs de Tivano PLUS. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur les étiquettes sont respectées, ce qui comprend l'EPI.

L'exposition résidentielle et non professionnelle au produit Tivano PLUS devrait être faible si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, le risque pour les passants, les personnes vivant dans des zones résidentielles et le grand public est acceptable.

Des résidus d'acide citrique et d'acide lactique sur les cultures vivrières traitées sont possibles au moment de la récolte. Les risques alimentaires pour l'être humain découlant de l'utilisation de Tivano PLUS sont acceptables en raison du faible profil de toxicité de l'acide citrique et de l'acide lactique. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est minime et ne devrait pas contribuer à une exposition alimentaire accrue. Les niveaux d'acide citrique et d'acide lactique qui résulteraient de l'utilisation de Tivano PLUS sur les cultures vivrières devraient être beaucoup plus faibles que les niveaux déjà consommés dans le régime alimentaire canadien à partir d'autres sources. Par conséquent, la spécification d'une limite maximale de résidus (LMR), en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, n'est pas requise pour l'acide citrique et l'acide lactique.

### **Évaluation environnementale**

L'homologation de Tivano PLUS pour une utilisation comme bactéricide et fongicide sur les fraises de plein et de serre ne pose aucun risque supplémentaire pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

### **Évaluation de la valeur**

Sur la base des similitudes de formulation et d'une série d'essais en champ de transition, il a été conclu que Tivano Plus et un produit précédent devraient agir de la même manière, tant en matière d'efficacité que de tolérance des cultures. Par conséquent, la valeur des allégations relatives à la suppression du blanc et de la tache angulaire sur les fraises de champ et de serre, qui sont homologuées pour le produit précédent, est jugée acceptable pour Tivano Plus.

La disponibilité de Tivano PLUS offrira aux producteurs canadiens, y compris ceux qui utilisent des produits non conventionnels, une option supplémentaire pour lutter contre les maladies fongiques et bactériennes communes et économiquement importantes des fraises cultivées en plein champ et en serre.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour homologuer Tivano PLUS.

## Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3248386	2021, DACOs 3.2.1 to 3.2.3, DACO: 3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
3248389	2021, DACO 3.4.1-3 Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4,3.4.1 CBI
3248391	2021, DACO 3.4.2 Analysis of [CBI Removed], DACO: 3.4,3.4.2 CBI
3248392	2021, DACOs 3.5.1 to 3.5.15, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14, 3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3248394	2021, Storage stability report, DACO: 3.5,3.5.10 CBI
3248408	2021, Manufacturing process, DACO: 3.2.2 CBI
3261486	2021, Amended DACO 3.5.5, DACO: 3.5.5 CBI
3383479	2022, Storage stability, DACO: 3.5.10 CBI
3413724	2022, Formulation process, DACO: 3.2.2 CBI
3413723	2022, Description of starting material and formulation process, DACO: 3.2.1,3.2.2 CBI
3248405	2021, Use description, DACO: 5.2 CBI
3248406	2021, Data part 4 Toxicology - Human health, DACO: 4.1,4.2,4.2.1,4.2.2, 4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6
3248322	2021, Evaluation of the efficacy of Cyclone and Cyclone PLUS against powdery mildew in greenhouse cucumber, DACO: 10.2.3.3
3248327	2021, Efficacy trial summary Tomato, DACO: 10.2.3.3
3248329	2021, Évaluation de différentes formulations pour le contrôle du blanc dans le concombre en serre., DACO: 10.2.3.3
3248333	2021, Évaluer l'impact d'un bioproduit non fermenté dans le contrôle du blanc dans le concombre en serre., DACO: 10.2.3.3
3248375	2021, DACO 10.1 Value Summaries, DACO: 10.1
3248379	2021, DACO 10.3.1 Non-Safety adverse effects, DACO: 10.3,10.3.1
3248413	2021, Evaluation of the efficacy of Tivano and Tivano PLUS on Angular Leaf Spot at different concentrations and application rates, DACO: 10.2.3.3
3248414	2021, Efficacité de biofongicides à base d'acide citrique et acide lactique pour le contrôle du blanc dans la fraise, DACO: 10.2.3.3
3248415	2021, Evaluation of the activity of organic acids based bioproduct on black rot ( <i>Guignardia bidwellii</i> ), DACO: 10.2.3.3
3248416	2021, Efficacy Summary Table of the submitted trials for Tivano and Tivano PLUS, DACO: 10.2.3.3
3354194	2022, Response to deficiencies Value Bioprotec Garden and Ornamentals RTU, DACO: 10.1,10.2.3.3
3354199	2022, Efficacy of Biofungicide as a foliar fungicide in the control of late season Powdery mildew in Chardonnay grapes, DACO: 10.2.3.3
3354200	2022, Evaluation of a biofungicide for <i>Erysiphe necator</i> ( <i>Uncinula necator</i> ) (Blanc, Oidium), Powdery Mildew Management in <i>Vitis vinifera</i> , DACO: 10.2.3.3

**© 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