



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1

**Numéro de la demande :** 2023-3635  
**Demande :** Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) – Garantie  
**Demandeur :** OCION Water Sciences Inc.  
**Produit :** Harvest Miracle  
**Numéro d'homologation :** 35639  
**Principe actif (p.a.) :** Cuivre (sous forme de sulfate de cuivre pentahydraté)  
**N° de document de l'ARLA :** 3750712

### But de la demande

Cette demande concerne l'homologation de Harvest Miracle, une nouvelle préparation commerciale fongicide à usage commercial destinée à lutter contre l'oïdium sur diverses cultures de plein champ, y compris le cannabis et le chanvre industriel.

### Évaluation des propriétés chimiques

Harvest Miracle est une solution contenant du cuivre (sous forme de sulfate de cuivre pentahydraté) à une concentration de 0,97 %. La préparation commerciale a une masse volumique de 1,020 à 1,050 g/ml et un pH de 1,0 à 1,5. Les données requises sur les propriétés chimiques de Harvest Miracle ont été fournies, évaluées et jugées acceptables.

### Évaluation des effets sur la santé

Harvest Miracle présente une toxicité aiguë légère par voie orale, une toxicité aiguë faible par voie cutanée et par inhalation, est corrosif pour les yeux et la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané. En raison de sa corrosivité, Harvest Miracle est considéré comme irritant pour les voies respiratoires.

Le risque professionnel est jugé acceptable lorsque Harvest Miracle est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et les énoncés concernant l'équipement de protection individuelle qui figurent sur l'étiquette du produit et qui visent à atténuer l'exposition des utilisateurs permettent de protéger adéquatement les personnes contre tout risque potentiel découlant d'une exposition professionnelle.

L'exposition des non-utilisateurs et l'exposition dans les zones résidentielles n'entraîneront aucun risque préoccupant pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par conséquent, les risques pour les non-utilisateurs et les personnes présentes dans les zones résidentielles sont acceptables.

Il n'y a pas de préoccupations liées à la consommation d'aliments ou d'eau lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'application foliaire de Harvest Miracle est autorisée sur le cannabis et le chanvre industriel cultivés à l'extérieur, mais uniquement pendant le stade de la croissance végétative.

### **Limite maximale de résidus (LMR)**

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, l'ARLA de Santé Canada doit établir l'acceptabilité des risques liés à la consommation d'aliments traités avec ce pesticide lorsque celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Si les risques sont acceptables, les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus (LMR) peuvent être 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.

Santé Canada a fixé la limite maximale de résidus à 50 ppm en ce qui concerne le cuivre sur les fruits et légumes frais; cette limite s'applique aux utilisations du produit Harvest Miracle.

### **Évaluation des effets sur l'environnement**

L'utilisation de Harvest Miracle pour supprimer ou réprimer l'oïdium sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, ainsi que sur les cultures de cannabis et de chanvre industriel, est conforme au profil d'emploi actuellement homologué pour le cuivre. Le risque est acceptable lorsque Harvest Miracle est utilisé conformément à l'étiquette, laquelle comprend des mises en garde et prévoit des zones tampons sans pulvérisation afin d'atténuer les risques pour l'environnement.

### **Évaluation de la valeur**

Les allégations d'efficacité de Harvest Miracle contre l'oïdium sur diverses cultures de plein champ, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ont été étayées par des données d'utilisation historiques concernant un produit comparable du même demandeur préalablement homologué aux États-Unis. L'homologation de Harvest Miracle offrira aux producteurs canadiens un produit de rechange à faible risque pour ce qui est de l'apparition d'une résistance chez les agents pathogènes, qui pourra être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les maladies.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils permettent d'appuyer l'homologation de Harvest Miracle.

### **Références**

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

<b>N° de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
2209124	2012, 3.5.6 - 3.5.15 RWH, DACO: 3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.6,3.5.7, 3.5.8,3.5.9 CBI
2831383	2016, Product Chemistry, Accelerated Storage Stability, Corrosion Characteristics Testing of OCION PX10, DACO: 2.14.14,2.14.2,3.5.1, 3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.5,5.13 CBI
2831385	2016, Physical and Chemical Properties Testing of OCION PX10, DACO: 2.14,2.14.15,2.14.6,3.5.11,3.5.9 CBI
2989849	2018, OCION BLUE Chemistry LabResults, DACO: 3.4,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI
3513037	2023, Description Of The Formulation Process, DACO: 3.2.2
3513038	2023, Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrates (MA) and End-Use Products (EPs), DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3, 3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.3.1,3.4.1,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14, 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
3547171	2024, Harvest Miracle December 2023, DACO: 3.0,3.4,3.4.1,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11, 3.5.13,3.5.14,3.5.2,3.5.6,3.5.7,3.5.9
2831380	2016, Method Validation for the Assay Determination of Copper in OCION PX10 by ICP-OES, DACO: 2.0,2.13.1,2.13.2 CBI
3486084	2022, Evaluation of Harvest Miracle for Management of Powdery Mildew ( <i>Golovinomyces cichoracearum</i> ) on Cannabis ( <i>Cannabis sativa</i> L.), DACO: 10.2.2, 10.2.3.1,10.2.3.2,10.3.1
3486085	2023, List of conventional and non-conventional registered pesticides for use on cannabis, DACO: 10.5.1
3547175	2024, Harvest Miracle December 2023, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1, 10.2.3.2,10.2.3.3,10.2.3.4,10.3.1,10.3.2,10.4,10.5.5
3619123	2024, Value Summary and Efficacy, DACO: 10.1,10.2
3627713	2024, Harvest Miracle August 2024, DACO: 10.2.4
3486088	2023, Acute Studies - End-Use Products, DACO: 4.6,4.6.1,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6
3513039	2023, Toxicology Profile, DACO: 4.1,4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6
3513047	2022, Evaluation of copper residue levels in cannabis ( <i>Cannabis sativa</i> L.) plants treated with sprays of copper sulphate pentahydrate (Harvest Miracle), DACO: 10.2.3.3,7.8
3547172	2024, Harvest Miracle December 2023, DACO: 5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6,5.6(A),5.6(B),5.7
3619115	2024, 7.8 Other Studies/Data/Reports, DACO: 7.8
3619117	2024, Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO: 5.2
3619120	2019, Acute eye irritation / Corrosion study of OCION PX10 in New Zealand White Rabbits., DACO: 4.6.4
3677824	2025, Harvest Miracle January, 2025, DACO: 10.2
3708483	2025, Harvest Miracle April, 2025, DACO: 5.2
3708484	Nadia Delavarpour, Cengiz Koparan, Yu Zhang, Dean D. Steele, Kelvin Betitame, Sreekala G. Bajwa, Xin Sun. 2023. A review of the current unmanned aerial vehicle sprayer applications in precision agriculture. Journal of the ASABE. 66:703-721, DACO: 5.2
3708973	Xuan Li, D Ken Giles, John T Andaloro, et. al. 2021 Comparison of UAV and fixed-wing

	aerial application for alfalfa insect pest control: evaluating efficacy, residues, and spray quality. Pest Manag Sci 2021, 77. DACO: 5.2
--	--

## B. Autres renseignements considérés

### i) Renseignements publiés

N° de document de l'ARLA	Référence
3738334	European Union (EU), 2007, Chapter 4.1.2 - Human Health Effects, in European Union Voluntary Risk Assessment Report Copper, Copper II Sulphate Pentahydrate, Copper(I)Oxide, Copper(II)Oxide, Dicopper Chloride Trihydroxide, DACO: 4.6.3
3738336	European Chemicals Agency (ECHA), 1994, Skin sensitization study - study summary from ECHA registration dossier for copper sulphate pentahydrate, DACO: 4.6.6
3738337	Jones, C. and J. Nelson, 2018, Multi-Element Analysis of Cannabis Using ICP-MS. Agilent Technologies, USA, pp. 1–8, DACO: 7.4.1

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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