



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.3, 3.6, 4.6

Numéro de la demande : 2013-2327
Demande : B.3.3 Ajouts ou modifications sur les étiquettes d'un produit – Modifications du nombre ou de la fréquence des applications
B.3.6 Ajouts ou modifications sur les étiquettes d'un produit – Délai d'attente avant la récolte
B.4.6 Conversion ou prorogations de demande limitée ou temporaire pour remplir les conditions d'homologation d'un produit en vue d'une homologation complète
Produit : Mite Away Quick Strips
Numéro d'homologation : 30324
Matière active (m.a.) : Acide formique
Numéro de document de l'ARLA : 2319720

Contexte

Le produit Mite Away Quick Strips (garantie d'acide formique à une concentration de 46,7 %) s'est vu pour la première fois accorder une homologation complète avec conditions le 18 janvier 2012 pour être utilisé en tant qu'acaricide visant à supprimer le varroa et l'acarien de l'abeille dans les colonies d'abeilles mellifères (catégorie de site d'utilisation 8 – Bétail destinée à la consommation humaine). Dans le produit Mite Away Quick Strips, la matière active de qualité technique est liée à une matrice gélatineuse et enveloppée dans une membrane en papier biodégradable.

Objet de la demande

La présente demande vise à remplir les conditions d'homologation complète (données sur la stabilité à l'entreposage et sur la corrosion) et à modifier l'étiquette homologuée du produit Mite Away Quick Strips en diminuant le délai d'attente avant la récolte de deux semaines à zéro jour, en réduisant la température de l'air ambiant maximale recommandée au moment de l'application, en ajoutant une demi-dose d'application et, au besoin, en ajoutant des directives afin d'y inclure une hausse à miel sur la ruche pendant le traitement.

Évaluation des propriétés chimiques

Les données sur la stabilité à l'entreposage et sur la corrosion fournies pour remplir les conditions d'homologation complète ont été examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Étant donné qu'aucune modification n'a été apportée à la formulation du produit Mite Away Quick Strips, aucun autre renseignement toxicologique n'est requis.

L'utilisateur du produit Mite Away Quick Strips ne devrait pas courir de risques importants d'exposition au produit s'il respecte le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris les précautions à suivre et l'équipement de protection individuelle à porter. Comme le produit Mite Away Quick Strips est prévu pour être directement appliqué à l'intérieur des ruches d'un rucher, on s'attend à ce que l'exposition fortuite soit négligeable et donc non préoccupante. L'exposition après application devrait être minimale, car elle ne comprend que le retrait des bandelettes usées des ruches et leur élimination.

Lorsque le produit Mite Away Quick Strips est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il ne devrait pas former de résidus d'acide formique dans le miel ou les produits du miel à des concentrations préoccupantes sur le plan toxicologique pour les personnes âgées de plus d'un an. Selon la mise en garde de Santé Canada concernant le botulisme infantile (*Botulisme infantile*, ISBN 0-662-37527-0, mise à jour en mai 2011), les enfants âgés de moins d'un an ne devraient pas consommer de miel. En outre, l'application du produit Mite Away Quick Strips dans les ruches ne devrait pas entraîner d'exposition aux sources d'eau potable. Par conséquent, l'utilisation du produit Mite Away Quick Strips ne devrait pas entraîner de risque alimentaire provenant de l'eau potable.

Rapports d'incident

Une recherche des rapports d'incident concernant la matière active, l'acide formique, a été réalisée, et les cas ont été examinés. En date du 12 décembre 2013, aucun rapport d'incident lié à la matière active, l'acide formique, n'a été soumis à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) relativement à des humains ou des animaux domestiques. De plus, aucun rapport d'incident lié à l'acide formique n'a été déclaré par le California Department of Pesticide Regulation ni par l'Environmental Protection Agency des États-Unis relativement à des humains ou des animaux domestiques.

L'ARLA a reçu six rapports d'incident liés à des dommages excessifs touchant des ruches, comme cela a été abordé dans la section sur l'évaluation de la valeur (voir ci-dessous).

Évaluation environnementale

L'utilisation d'acide formique à une concentration de 46,7 % dans des bandelettes sous forme de matrice gélatineuse pour le contrôle des acariens dans les colonies d'abeilles n'entraînera probablement pas une exposition environnementale considérable. Le produit est contenu dans la structure physique qui renferme la colonie, où il se volatilise et se dissipe rapidement; dans ces conditions, aucun liquide ne devrait s'échapper dans l'environnement.

Évaluation de la valeur

Onze études sur la valeur fournies par le demandeur étaient une température de l'air ambiant

maximale recommandée au moment de l'application de 29,5 °C et l'ajout d'une demi-dose d'application (une bandelette). On a observé que des doses d'application plus faibles permettaient de réduire les charges de varroas, bien qu'à un niveau plus faible par rapport à la dose d'application totale de deux bandelettes par ruche. Cette dose d'application présente un intérêt, étant donné qu'elle permettra de réduire le nombre de varroas et qu'elle offrira une option aux apiculteurs qui ne veulent pas utiliser une dose d'application complète sur chaque ruche. La formulation de l'étiquette informe l'utilisateur qu'une efficacité plus faible pourrait être constatée avec la dose d'application plus faible. Un intervalle d'application correspondant à une application d'une demi-dose toutes les deux à six semaines a également été étayé.

Des effets indésirables ont été observés dans les essais soumis à des températures supérieures à 35 °C. En outre, l'ARLA a reçu six rapports d'incident liés à des dommages excessifs touchant des ruches dans lesquels l'évaluation de la causalité a permis de conclure qu'il était probable que les incidents aient été associés à des applications du produit Mite Away Quick Strips (numéros de rapports d'incident 2013-1658, 2013-0580, 2012-5928, 2012-5653, 2012-5597 et 2012-4525). On ignore quelle était la température maximale à l'endroit où les ruchers touchés se trouvaient pendant les traitements associés aux rapports d'incident.

Cependant, d'après les renseignements soumis par le demandeur, la température était la seule variable déclarée qui était associée à des dommages excessifs subis par des ruches. L'utilisateur pourrait ne pas savoir que les températures à l'emplacement traité dépassent la marge d'innocuité en raison de microclimats et de variations locales de la température, sauf si les températures aux ruchers traités font l'objet d'une surveillance directe. On ne peut pas supposer que les apiculteurs qui utilisent le produit Mite Away Quick Strips disposeront d'un équipement de surveillance de la température aux ruchers traités, étant donné que beaucoup d'entre eux se fient aux bulletins météorologiques. Par conséquent, pour atténuer le risque de dommages à la ruche, la température maximale recommandée au cours des trois premiers jours d'application est de 30 °C.

Conclusion

L'ARLA a évalué les renseignements fournis à l'appui du produit Mite Away Quick Strips, et a jugé que les renseignements remplissaient les conditions d'homologation et suffisaient pour modifier l'étiquette actuellement homologuée afin d'y inclure une diminution du délai d'attente avant la récolte de deux semaines à zéro jour, de réduire la température de l'air ambiant maximale recommandée au moment de l'application de 33 °C à 29,5 °C, d'ajouter une demi-dose d'application et, au besoin, d'ajouter une hausse à miel à la ruche pendant le traitement.

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
-------------------------------------	------------------

2297572	2011, Shelf Life Study by Storage and Concentration Determination of Mite Away Quick Strips, DACO: 3.5.10
2297573	2011, E.P.A. Storage Stability and Corrosion Resistance Test Results – Mite Away Quick Strips™ (MAQS), DACO: 3.5.10, 3.5.14

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2297581	Mitchell, D. and D. VanderDussen. 2010. Mite-Away Quick Strip™ Mid Honey Flow Efficacy Trial, American Bee Journal, May 2010: 487-489. DACO: 10.2.3, 7.4.1
2297584	Villalobos, E, M. Wright, S. Nikaido, T. Ito, D. VanderDussen and M. VanderDussen. 2009. Report on the efficacy of Mite Away™ Quick Strips – An experimental test conducted by the University of Hawaii, UH Honeybee Varroa Project, August 2009: 1-6. DACO: 10.2.3, 7.4.1
2297590	2011, Assessment of the effect of two application methods of NOD Mite Away Quick Strips (MAQS) on adult bee mortality and colony development, when applied to control varroa mites (<i>Varroa destructor</i> Anderson & Trueman) in naturally infested honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.) colonies and a comparison of efficacies and comparative formic acid levels in honey, after treatment, under field conditions in the UK, DACO: 10.2.3, 7.4.1
2297576	2013, Application for Amendment to Reduce the Withdrawal Period from Two Weeks to Zero Days for Mite Away Quick Strips® PCPA Reg. No. 30324, DACO: 7.1, 7.2.1, 7.3, 7.6
2297586	2009, Controlling <i>Varroa destructor</i> with a flash formic acid strip, DACO: 7.4.1
2297589	2010, The efficacy of new formic acid formulations at controlling varroa mites (<i>Varroa destructor</i>) in honey bee (<i>Apis mellifera</i>) colonies in Florida, DACO: 7.4.1
2297591	2012, Study on Formic Acid Residues in Honey After Treatment of Hives with Mite Away Quick Strips™ (English translation from original article in Italian), DACO: 7.4.1
2297575	2013, Application for Amendment to Label for Mite Away Quick Strip® PCPA Reg. No. 30324, DACO: 5.1, 5.2

3.0 Valeur

Numéro de document de	Référence

I'ARLA	
2297581	Mitchell, D. and D. VanderDussen. 2010. Mite-Away Quick Strip™ Mid Honey Flow Efficacy Trial, American Bee Journal, May 2010: 487-489. DACO: 10.2.3, 7.4.1
2297584	Villalobos, E, M. Wright, S. Nikaido, T. Ito, D. VanderDussen and M. Vander Dussen. 2009. Report on the efficacy of Mite Away™ Quick Strips – An experimental test conducted by the University of Hawaii, UH Honeybee Varroa Project, August 2009: 1-6. DACO: 10.2.3, 7.4.1
2297590	2011, Assessment of the effect of two application methods of NOD Mite Away Quick Strips (MAQS) on adult bee mortality and colony development, when applied to control varroa mites (<i>Varroa destructor</i> Anderson & Trueman) in naturally infested honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.) colonies and a comparison of efficacies and comparative formic acid levels in honey, after treatment, under field conditions in the UK, DACO: 10.2.3, 7.4.1
2297593	2013, Application for Amendment to the Label to Include Directions for Use for a Half Dose and to Revise Upper Temperature Constraint for Day of Application for Mite Away Quick Strips® PCPA Reg. No.30324, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.3.
2297597	2009, Formic Fudge Initial Screening trials, Gainesville, Florida, DACO: 10.2.3
2297600	2010, Final Report - Assessment of the Efficacy of NOD Formic Strips on Varroa and Assessment of the Toxicity of NOD Formic Strips on Honeybees (<i>Apis mellifera</i>) in Hive Conditions, DACO: 10.2.3
2297601	2010, Final Study Report - Assessment of the Efficacy of a Preparation Containing Formic Acid on Varroa (<i>Varroa destructor</i>) and of the Side-effects on Honeybees (<i>Apis mellifera</i>) in Field Conditions, DACO: 10.2.3
2297604	2009, Van Alten, A., Tam, J. and Kempers, M., Winter Colony Health Assessment After Using Mite Away™ Quick Strips (MAQS™) as a Control for Varroa Mites in the Fall of 2009, Ontario Bee Keepers Association, DACO: 10.2.3
2297608	Oliver R. 2011. Miticides 2011, American Bee Journal, February 2011: 145-151. DACO: 10.2.3
2297611	Oliver R. 2011. An Early Summer Test of Mite Away Quick Strips™, American Bee Journal, September 2011: 841-845. DACO: 10.2.3
2297612	2013, Mite Away Quick Strips™ - A New and Easy Way to Keep <u>Varroa</u> in Check?, DACO: 10.2.3

B. Renseignements complémentaires pris en considération

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de	Référence
-----------	-----------

document de l'ARLA	
2394266	Bogdanov, S., V. Kilchenmann, P. Fluri, U. Bühler and P. Lavanchy. 1999. Influence of Organic Acids and Components of Essential Oils on Honey Taste, Swiss Bee Research Centre, Dairy Research Station, Liebefeld, CH-3003 Bern, DACO 7.4.1.
2394260	Bogdanov, S., J.-D. Charrier, A. Imdorf, V. Kilchenmann and P. Fluri. 2002. Determination of Residues in Honey After Treatments with Formic Acid and Oxalic Acid Under Field Conditions, <i>Apidologie</i> , 33:399 – 409. DACO 7.4.1.
2394262	Bogdanov, S., A. Imdorf, J.-D. Charrier, P. Fluri and V. Kilchenmann. 2003. The Contaminants of the Bee Colony, Swiss Bee Research Centre, Dairy Research Station, Liebefeld, CH-3003 Bern, DACO 7.4.1.
2394265	Mato, I., J.F. Huidobro, J. SimaloLozano and M.T. Sancho. 2006. Rapid Determination of Non-aromatic Organic Acids in Honey by Capillary Zone Electrophoresis with Direct Ultraviolet Detection, <i>J. Agric. Food Chem.</i> 54: 1541–1550, DACO 7.4.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

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.