



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.5 et 3.4

Numéro de référence : 2011-2775
Demande : B.2.1 (Propriétés chimiques du produit – garantie)
B.2.3 (Propriétés chimiques du produit – identité des produits de formulation)
B.2.5 (Propriétés chimiques du produit – type de formulation)
B.3.4 (Étiquettes de produit – méthode d'application)
Produit : Mite Away Quick Strips
Numéro d'homologation : 30324
Matière active (m.a.) : Acide formique (FMA)
Numéro de document de l'ARLA Français: 2135925

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale à usage domestique, le produit Mite Away Quick Strips (concentration d'acide formique de 46,7 %). L'acide formique est actuellement homologué à titre de matière active de qualité technique au Canada (acide formique à 95 % de NOD, numéro d'homologation 27834). Dans le produit Mite Away Quick Strips, la matière active est liée à une matrice gélatineuse et enveloppée dans une membrane en papier biodégradable. La préparation commerciale est un acaricide visant à contrôler le Varroa et l'acarien de l'abeille dans les colonies d'abeilles domestiques (catégorie de site d'utilisation 8 – Bétail destinée à la consommation humaine).

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Mite Away Quick Strip se présente sous forme de matrice à libération lente contenant de l'acide formique à une concentration nominale de 46,7 %. Cette application commerciale a une masse volumique de 1,2 à 1,3 g/ml. Les exigences concernant les propriétés chimiques du produit Mite Away Quick Strips n'ont pas été remplies. Les résultats de l'étude sur les caractéristiques de stabilité du produit entreposé et de corrosion doivent être fournis pour que les exigences concernant les propriétés chimiques de ce produit soient remplies.

Évaluation sanitaire

On considère que l'acide formique présente une toxicité aiguë modérée par voie orale. À titre d'acide volatil dont le pH est de 2, l'acide formique est extrêmement corrosif; par conséquent, on considère qu'il présente une toxicité aiguë élevée par voie d'exposition cutanée et par inhalation. On considère également qu'il est corrosif pour la peau et les yeux; en outre, ce produit est un sensibilisant cutané potentiel. Compte tenu des renseignements disponibles et du fait que l'acide formique est utilisé depuis longtemps dans les aliments et

qu'aucun effet nocif de cette nature n'a été signalé, on s'attend à ce que l'exposition à l'acide formique entraînée par l'utilisation proposée ne cause probablement ni toxicité pour le développement prénatal, ni mutagénicité, ni génotoxicité. Le principal critère d'effet préoccupant à l'égard de l'acide formique est sa corrosion; aucun autre critère d'effet toxicologique préoccupant signalé n'est associé à l'exposition aiguë ou à court terme à l'acide formique. Comme la préparation commerciale est constituée d'acide formique (46,7 %) et de trois produits de formulation de qualité alimentaire figurant sur la liste 4A, aucune donnée toxicologique propre au produit n'était requise pour évaluer le produit Mite Away Quick Strips.

L'utilisateur du produit Mite Away Quick Strips ne devrait pas courir de risques importants d'exposition au produit s'il suit 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 minime, car elle ne comprend que le retrait des bandelettes usées des ruches et leur élimination. Comme la concentration d'acide formique est censée diminuer de cinq à sept jours après l'application en raison de la pression de vapeur élevée de l'acide formique, qui entraîne la dissipation de la matière active, l'exposition après application devrait être minimale et non préoccupante.

Les renseignements fournis sont suffisants pour autoriser l'utilisation du produit Mite Away Quick Strips durant la miellée ou pendant que la hausse se trouve sur la ruche, en supposant un délai d'attente avant la récolte de deux semaines. 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 de 1 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 de 1 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 de ce produit ne devrait pas entraîner de risque alimentaire prenant sa source dans l'eau potable.

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 sera contenu dans la structure physique qui renferme la colonie, où il se volatiliserait et se dissiperait rapidement; dans ces conditions, aucun liquide ne devrait s'échapper dans l'environnement.

Évaluation de la valeur

Au total, huit rapports sur l'efficacité ont été examinés à l'appui des allégations anti-Varroa proposées sur l'étiquette. Les données examinées indiquent qu'une dose d'application de deux bandelettes Mite Away Quick Strips (MAQS) (c.-à-d. 292 g de produit ou 136 g d'acide formique) est efficace pour traiter les abeilles domestiques infestées par l'acarien Varroa. Dans ces essais, la réduction des acariens phorétiques Varroa se situait entre 85 % et 96 %. Cette

variation du contrôle de l'acarien *Varroa* est conforme aux attentes concernant l'acide formique, car l'efficacité de cette matière active dépend des conditions météorologiques ambiantes (c.-à-d. la température et l'humidité). Aucune étude n'a été soumise concernant l'allégation figurant sur l'étiquette concernant le traitement des abeilles domestiques infestées par des acariens d'abeille. Bien qu'aucune donnée ni aucune justification n'aient été soumises pour étayer le traitement des abeilles domestiques infestées par les acariens d'abeille, l'utilisation d'acide formique liquide à une concentration de 65 % pour le contrôle des acariens de l'abeille a été officiellement autorisée en vertu de la Note à l'ACRCP C94-05, *1Projet d'inscription à l'annexe de l'acide formique à 65 % pour la détection et la réduction des acariens de l'abeille*, et cette utilisation de l'acide formique est actuellement homologuée (à savoir, traitement des acariens de l'abeille, numéro d'homologation 30106). Comme on sait que l'acide formique contrôle l'acarien de l'abeille et comme les doses d'application et les méthodes requises pour traiter les abeilles domestiques infestées par l'acarien de l'abeille sont identiques ou similaires à celles qui sont associées à l'acarien *Varroa*, l'utilisation du produit MAQS contre l'acarien de l'abeille a été extrapolée à partir des données sur l'acarien *Varroa*.

L'étiquette du produit MAQS ne comporte aucune restriction concernant la période de l'année pendant laquelle il peut être utilisé, à part une indication dans le mode d'emploi selon laquelle ce produit ne doit être utilisé que lorsque les températures se trouvent entre 10 et 33 °C. Le but est de pouvoir appliquer ce produit à n'importe quelle saison lorsque les restrictions de température sont respectées, y compris l'application en été et lorsque les hausses se trouvent sur les ruches. Les essais portant sur le produit MAQS lorsque les hausses sont en place n'ont montré aucun effet négatif sur l'efficacité du produit MAQS lorsqu'il est utilisé pendant la miellée; par conséquent, cette utilisation a été étayée.

On sait que l'acide formique a des effets nocifs sur les abeilles. Ces effets sont aggravés par les températures élevées et dans les colonies de petite taille ou très affaiblies. Ces effets nocifs peuvent comprendre les dommages et les morts dans le couvain, la perte de la reine, l'interruption de la ponte de la reine, la mortalité des abeilles adultes et la désertion de la colonie. Malgré cela, les colonies récupèrent généralement assez rapidement après le traitement, à condition que les effets nocifs ne soient pas trop graves. L'étiquette du produit MAQS restreint son utilisation à des températures de jour entre 10 °C et 33 °C. La limite inférieure de température s'explique par le fait qu'aux températures plus basses que la limite inférieure, l'acide formique ne s'évapore pas à une vitesse d'évaporation qui permet un contrôle efficace. Pour étayer la fourchette de température d'application de 10 °C à 33 °C, les données soumises dans les comptes rendus des essais comprenaient des observations sur les températures ambiantes et les dommages aux abeilles. Dans les essais où les températures de jour allaient de 22 °C à 35 °C, les dommages à la ruche étaient acceptables; les dommages subis par la ruche étaient généralement limités aux trois premiers jours suivant l'application. Dans deux essais réalisés à des températures trop élevées (de 38,0 °C à 42,8 °C), on a observé un niveau de dommage inacceptable dans les colonies traitées. En fonction des données soumises, une fourchette de températures d'application allant de 10 °C à 33 °C était étayée.

Outre la restriction de température, l'étiquette du produit MAQS mentionne également qu'il convient de ne pas traiter les colonies plus petites comportant moins de six cadres d'abeilles, car il en résultera une mortalité du couvain excessive et la mort potentielle de la colonie. Bien qu'il ne soit pas possible, en fonction des données examinées, de confirmer que le produit MAQS nuit

aux colonies plus petites comportant moins de six cadres d'abeilles, les données étayent l'utilisation du produit dans les colonies comportant au moins six cadres d'abeilles. Il n'y a aucune objection à l'inclusion de cette précaution.

L'application de deux bandelettes du produit MAQS (292 g de MAQS, 136 g d'acide formique) par ruche (chambre à couvain simple ou double) dont les grappes d'abeilles domestiques forment au moins six cadres à des températures entre 10 °C et 33 °C pour le traitement des abeilles domestiques infestées par l'acarien Varroa ou l'acarien de l'abeille était étayée du point de vue de l'efficacité et de la valeur. Aucune autre donnée relative à l'efficacité n'était requise.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé d'évaluer les renseignements fournis pour étayer le produit Mite Away Quick Strips (acide formique à une concentration de 46,7 %), et les a jugés suffisants pour homologuer cette nouvelle préparation commerciale à usage domestique.

References

PMRA #	Documentation
2075644	2011, Chemistry, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 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, 3.7 CBI
2027915	2011, Efficacy data 1, DACO: 10.2.3
2075640	2011, Value Summary, DACO: 10.1
2075641	2011, Hot Weather Trial, DACO: 10.1, 10.2, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3
2075645	2011, Toxicology Waiver Request, DACO 4.1.
2075646	2011, Occupational Exposure Waiver Request, DACO 5.1.
2075648	2011, Food, Feed and Tobacco Residue Waiver Request, DACO 7.1.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.