



## **Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.1**

**Numéro de la demande :** 2016-4629  
**Demande :** Conversion en homologation complète sans consultation  
**Produit :** Lanières Apivar  
**Numéro d'homologation :** 29092  
**Principe actif (p.a.) :** Amitraze  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2706263

### **Contexte**

Les lanières Apivar (teneur garantie : 3,3 % d'amitraze) ont été homologuées pour la première fois au Canada en 2008 pour la suppression des varroas dans les ruches. La situation à l'homologation de la préparation commerciale est tributaire de la situation à l'homologation du produit Amitraz de qualité technique (insecticide) (numéro d'homologation 23485). Les conditions d'homologation du produit Amitraz de qualité technique (insecticide) sont liées aux informations relevées dans le cadre de la réévaluation de l'amitraze (2004-0084).

### **Objet de la demande**

La présente demande a pour objet la conversion de l'homologation conditionnelle de la préparation commerciale, Lanières Apivar, en une homologation complète. Une demande connexe (2016-4599) de conversion de l'homologation du principe actif de qualité technique, Amitraz de qualité technique (insecticide), d'une homologation conditionnelle en une homologation complète, est également examinée simultanément.

### **Évaluations des propriétés chimiques et de la valeur et évaluation environnementale**

Aucune évaluation des propriétés chimiques ou de la valeur ni aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

### **Évaluation des risques pour la santé**

Comme il n'existait aucune donnée de toxicité aiguë pour la préparation commerciale, les lanières Apivar, contenant de l'amitraze. Par conséquent, on a caractérisé ses dangers à l'aide des données du principe actif. Bien que les données indiquent que l'amitraze peut avoir une toxicité aiguë élevée par voie orale, on ne juge pas que les lanières Apivar pose un danger par la voie orale compte tenu de sa forme physique, puisque le principe actif est incrusté dans la lanière de plastique. Dans l'ensemble, les lanières Apivar ont une toxicité aiguë légère par voie cutanée et faible par inhalation, elles causent une irritation minimale des yeux et de la peau et peuvent occasionner une réaction allergique cutanée (sensibilisant cutané).

L'exposition professionnelle et les risques ont été évalués pour appuyer la conversion des lanières Apivar, d'une homologation conditionnelle à une homologation complète. Aucun risque préoccupant n'est anticipé à condition que les travailleurs suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qu'il y est indiqué de porter.

Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ visant à mesurer les résidus dans et sur le miel. Une nouvelle évaluation du risque alimentaire a été faite en tenant compte des critères d'évaluation toxicologique révisés à la lumière des nouvelles données toxicologiques fournies à l'appui de la demande 2016-4599. Après examen des données disponibles et des résultats de la nouvelle évaluation des risques, les résidus dans le miel à des teneurs ne dépassant pas la limite maximale de résidus (LMR) établie ne présenteront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

En date du 9 août 2016, un incident mineur touchant des humains et douze incidents visant des animaux avaient été déclarés à l'ARLA. Cependant, aucun de ces incidents ne concernait les lanières Apivar. Tous les incidents se sont produits après l'utilisation de colliers de chien contenant de l'amitraz. L'incident touchant les humains consistait en une réaction cutanée transitoire après l'application d'un collier à un chien. L'étiquette apposée sur les lanières Apivar contient une mise en garde concernant les risques de sensibilisation cutanée et recommandant le port de gants résistant aux produits chimiques pendant l'utilisation. Aucun effet comparable ne devrait donc être observé. Les 12 incidents touchant des animaux domestiques qui ont été communiqués ne sont pas considérés comme pertinents au mode d'utilisation actuel.

Ces déclarations d'incidents ont été examinées dans cette évaluation et n'ont pas eu d'incidence sur l'évaluation des risques.

## **Conclusion**

L'évaluation a permis de découvrir que les risques sanitaires liés aux lanières Apivar sont acceptables. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a aussi terminé un examen de tous les renseignements disponibles à l'appui de l'évaluation du produit Amitraz de qualité technique (insecticide) dans le cadre de la demande 2016-4599. Elle a découvert que les renseignements étaient suffisants pour accorder l'homologation complète du produit. Dans cette foulée, l'Agence accorde aussi une homologation complète aux lanières Apivar, qui faisaient l'objet d'une homologation conditionnelle en vertu de l'article 15 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à la suite de conditions visant le produit Amitraz de qualité technique (insecticide).

## **Références**

Aucune.

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017**

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.