Santé Canada Health Canada

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 3.1 et 3.4

Numéro de la demande : 2024-0563
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) – garantie, nature des formulants, modification aux doses d'application et méthode d'application
Demandeur : Véto-Pharma SAS
Produit : AMIFLEX
Numéro d'homologation : #####
Principe actif (p.a.) : Amitraze
Numéro de document de l'ARLA : 3780215

But de la demande

Le but de la demande en question était l'homologation du produit AMIFLEX, contenant de l'amitraze, en vue de la lutte contre le varroa dans les ruches d'abeilles mellifères.

Évaluation des propriétés chimiques

AMIFLEX se présente sous forme de pâte contenant de l'amitraze à une concentration de 1,98 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 0,9 à 0,95 g/ml et un pH de 9,7 (solution à 1 %). Les données requises sur les propriétés chimiques de AMIFLEX ont été fournies, évaluées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

La toxicité aiguë d'AMIFLEX est faible en cas d'exposition par voie orale et par voie cutanée. Ce produit présente une faible toxicité aiguë en cas d'exposition par inhalation et ne devrait pas causer d'irritation oculaire. Il cause une irritation minime de la peau, mais n'est pas un sensibilisant cutané.

L'utilisation d'AMIFLEX sur les ruches d'abeilles ne devrait pas occasionner une exposition des travailleurs et des non-utilisateurs. Aucun risque préoccupant n'est à prévoir si les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Des données sur les résidus provenant d'essais supervisés ont été présentées à l'appui de l'utilisation d'AMIFLEX dans les ruches. L'amitraze a été appliqué dans les ruches à une dose une à deux fois supérieure à celle indiquée sur l'étiquette, et des échantillons de miel ont été prélevés conformément au mode d'emploi. Aucune étude sur la transformation n'était nécessaire, car le miel et les produits dérivés du miel sont généralement consommés comme des produits bruts.

Canada

La quantité de résidus d'amitraze ne devrait pas dépasser celle générée par les utilisations homologuées; les résidus seront visés par les limites maximales de résidus (LMR) fixées à 0,1 ppm. L'exposition aux résidus d'amitraze dans le miel et les produits dérivés du miel n'est pas susceptible d'entraîner des risques liés au régime alimentaire pour la population générale ni pour quelconque sous-groupe de population (nourrissons, enfants, adultes et personnes âgées compris).

Évaluation environnementale

L'utilisation d'AMIFLEX concorde avec le profil d'emploi homologué de l'amitraze. Le risque est donc acceptable si AMIFLEX est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des énoncés visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur la valeur présentés à l'appui de l'homologation d'AMIFLEX consistaient en trois essais d'efficacité, en deux essais de sûreté des ruches et en des justifications scientifiques. Tous les essais ont été menés en France dans des ruches Dadant ou Langstroth. Les renseignements sur la valeur présentés suffisaient à appuyer l'allégation selon laquelle AMIFLEX permet de réprimer les varroas phorétiques dans les ruches d'abeilles mellifères en cas d'application à 2 doses de 3 ml du produit par chambre à couvain (6 ml au total par chambre à couvain) pendant une période de traitement de 7 jours. Lorsque les infestations par le varroa sont fortes, 2 applications consécutives peuvent être effectuées à 7 jours d'intervalle. Les hausses à miel ne doivent pas être présentes sur les ruches pendant l'application et il ne peut y avoir plus de 3 applications par an. AMIFLEX est destiné à être utilisé comme traitement rapide en milieu de saison pour réduire le nombre de varroas, et non comme seul traitement en fin de saison pour lutter contre ces parasites. Ce produit a une valeur, car il constitue un produit supplémentaire pour le traitement rapide en milieu de saison visant à réduire les populations de varroas et à éviter qu'elles n'atteignent des niveaux trop élevés avant l'application des traitements en fin de saison.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné tous les renseignements fournis et les juge acceptables pour appuyer l'homologation d'AMIFLEX.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3556530	2021, 51681801_Chem Group A_Amiflex, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1 CBI
3556531	2021, 51681802_Amiflex Method Validation Study Final Report, DACO: 3.4.1 CBI
3556532	2021, 28549 Phys-Chem GLP Final Study Report, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.9
3556533	2022, VET21034- Amiflex stability study report, DACO: 3.5.10,3.5.14
3556534	2022, VET21027- Study Amiflex physico-chemical properties report, DACO: 3.5.6,3.5.7
3556535	2023, Part 3 Waiver Requests, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.8
3628370	2024, VET22053.RF - stability study report pilot batches, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
3720911	2025, 3628370 Corrosion statement, DACO: 3.5.14 CBI
3556537	2021, 27310 GLP (AOT May 12, 2021), DACO: 4.6.1
3556540	2021, 27311 GLP (ADT May 12, 2021, DACO: 4.6.2
3556544	2023, 87243-4_MRID52301802_Eye Irritation_20230428, DACO: 4.6.4
3556545	2023, 87243-4_MRID52301803_Eye Irritation Discussion_20231219, DACO: 4.6.4
3556546	2023, 87243-4_MRID52301801_Dermal Irritation_20230311, DACO: 4.6.5
3556554	2024, 4.6.3 Acute Inhalation waiver 1FEB2024, DACO: 4.6.3
3628372	2024, 408-1-01-36891 GLP, DACO: 4.6.6
3556552	2015, 51681809_Amiflex Honey Residue Analytical Method & Stability_2021, DACO: 171 - 4a,171 - 4c,171 - 4m,171-4a-4b,171-4c-4d,7.2.3A,7.4.1,860.1300,860.1340,860.1360,IIA 4.2.6,IIIA 5.3.1,b,d
3623728	2022, Amitraz, DMPF, DMF and DMA residue levels in honey after one or two in-hive application of FLASH PATE and in-hive application of FLASH PATE associated with 2 strips of Apivar GOLD in Dadant shaped hives and associated effects on honeybee colonies - spring and summer 2021., DACO: 7.4.1
3623729	2022, Amitraz, DMPF, DMF and DMA residue levels in honey after one or two in-hive application of FLASH PATE and in-hive application of one application of FLASH PATE associated with 2 strips of Apivar GOLD per brood box in Langstroth shaped hives and associated effects on honeybee colonies - spring and summer 2021, DACO: 7.4.1
3556550	2021, 51681808_Amiflex residue report - honey and honeycomb.pdf, DACO: 7.2.2
3556524	2024, 10.1 Value assessment template_v240118.doc, DACO: 10.1
3556525	2023, CA Tolerance efficacy use scenario rationale_V230919, DACO: 10.2.3.1, 10.3.2
3556526	2022, 507-2021_Final_report, DACO: 10.2.3.3
3556527	2022, 514-2021_Final_report, DACO: 10.2.3.3
3556528	2022, 552-2021_Final_report, DACO: 10.2.3.3
3628369	2024, Amiflex responses to deficiency letter_final_20240823, DACO: 10.2.3, 10.3, 3.4.1, 3.5.10, 3.5.14, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6 CBI
3628373	2022, VTP21RE183_503-2021_final-report, DACO: 10.3
3628374	2022, VTP21RE184_506-2021_final_report_signed, DACO: 10.3
3628375	2024, D21020 and D21051 formulation, DACO: 10.3 CBI

© 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