



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 et 3.6

Numéro de la demande : 2024-1207
Demande : Nouvelle garantie quant aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale, nature et proportion des formulants; nouvelle étiquette de préparation commerciale – dose d'application et calendrier de traitement
Demandeur : Veto-Pharma SAS
Produit : Apivar 2.0
Numéro d'homologation : 35663
Principe actif (p.a.) : Amitraze
N° de document de l'ARLA : 3756048

But de la demande

Le but de cette demande était l'homologation d'un acaricide à usage commercial, Apivar 2.0, contenant de l'amitraze, en vue de la lutte contre le varroa dans les ruches d'abeilles mellifères. Apivar 2.0 est une lanière rigide à libération prolongée, que l'on applique dans la chambre à couvain.

Évaluation des propriétés chimiques

Apivar 2.0 prend la forme d'une lanière rigide contenant de l'amitraze à une concentration de 3,00 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,1 g/ml. Les données chimiques requises concernant Apivar 2.0 ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé

Apivar 2.0 est considéré comme ayant une toxicité aiguë légère en cas d'exposition par voie cutanée et une faible toxicité aiguë en cas d'exposition par inhalation. Il est considéré comme minimalement irritant pour les yeux et la peau et comme un sensibilisant cutané potentiel. On ne s'attend pas à ce qu'Apivar 2.0 présente un danger aigu par voie orale.

L'utilisation d'Apivar 2.0 dans les ruches, c'est-à-dire l'utilisation prévue par l'homologation de l'amitraze, ne devrait pas entraîner d'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 comme indiqué sur l'étiquette.

Des données sur les résidus provenant d'essais supervisés ont été présentées à l'appui de l'utilisation d'Apivar 2.0 dans les ruches. L'amitraze a été appliqué dans les ruches à une dose une à deux fois supérieure à celle qui est indiquée sur l'étiquette du produit,

et des échantillons de miel ont été prélevés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucune étude sur la transformation n'était requise, car le miel et les produits dérivés du miel sont généralement consommés sous leur forme brute.

Selon cette évaluation, les résidus d'amitrazé ne devraient pas être supérieurs à ceux des utilisations actuellement homologuées, et la limite maximale de résidus (LMR), établie à 0,1 ppm, assurera une protection adéquate. L'exposition aux résidus d'amitrazé dans le miel et les produits dérivés du miel n'est pas susceptible d'entraîner des risques liés aux régime alimentaire au sein de la population générale, ni au sein de sous-groupes de population, quels qu'ils soient (nourrissons, enfants, adultes et personnes âgées compris).

Évaluation des effets sur l'environnement

L'utilisation d'Apivar 2.0 concorde avec le profil d'emploi homologué de l'amitrazé. Par conséquent, le risque est acceptable lorsqu'Apivar 2.0 est utilisé conformément à l'étiquette, laquelle comprend des mises en garde 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'Apivar 2.0 consistaient en des justifications scientifiques et en trois études complémentaires menées en France, qui ont mis à l'essai un produit déjà homologué par rapport à Apivar 2.0, et évalué à la fois l'efficacité des produits et la sûreté des ruches. Selon les études présentées, il n'y avait aucune différence significative entre les deux formulations, que ce soit sur le plan de l'efficacité du produit ou des effets néfastes sur les colonies d'abeilles mellifères. Apivar 2.0 est destiné à être appliqué dans des colonies pendant au moins 42 jours et au plus 70 jours, comparativement à un maximum de 56 jours pour le produit déjà homologué. Les études présentées ont mis à l'essai des périodes d'application qui atteignaient 71 jours. Les renseignements fournis sur la valeur suffisent à appuyer l'utilisation d'Apivar 2.0 pour la lutte contre le varroa dans les ruches d'abeilles mellifères, à la dose d'application de deux lanières par chambre à couvain, selon une période d'application d'au moins 42 jours et d'au plus 70 jours. Étant donné que les varroas croissent dans les alvéoles operculées du couvain, où l'amitrazé ne peut pas les atteindre et les supprimer, la période de traitement maximale plus longue que celle du produit déjà homologué pourrait permettre de supprimer les varroas lorsqu'ils quittent les alvéoles du couvain, et pourrait offrir aux apiculteurs une plus grande souplesse dans la gestion des ruches et le choix du moment du retrait des lanières.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné tous les renseignements fournis et estime qu'ils lui permettent d'appuyer l'homologation d'Apivar 2.0.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3569890	2022, Prod chem part B - Apivar 2.0 - V3.docx, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
3569891	2023, Apivar Plus: Physical and chemical characteristics for guidelines 830.6314 and 830.6317, DACO: 3.5.10,3.5.8
3578009	2024, Volume 1 - Revised chem group A - Apivar 2.0 strips_87243-X- V5, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1 CBI
3633318	2024, OCSPP guideline 830.1650, DACO: 3.2.1 CBI
3633322	2024, Physical & chemical properties, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.16,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
3633323	2024, Response to part 3 notice of deficiencies, DACO: 3.5.10,3.5.14
3732448	2022, Method validation report -L11565-2.1_DEV6964_V1_assay of amitraz_, DACO: 3.4.1 CBI
3569892	2024, Response to acute toxicity data requirements for end-use product: Apivar 2.0, DACO: 4.1,4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6 CBI
1937899	2010, Value, DACO: 10.2.1, 10.2.2
1937900	2010, Non-safety adverse effects, DACO: 10.3.1, 10.3.2
3578003	2024, Value assessment_v15032024, DACO: 10.1
3578004	2024, Rationale Supporting proposed application of Apivar 2.0 to honeybee hives for control of varroa mite, DACO: 10.2.3.1
3578005	2022, Efficacy against <i>Varroa destructor</i> and associated honeybee tolerance of Apivar New and Apivar Gold in comparison with Apivar. Application in Dadant hives - Summer/Autumn 2021, DACO: 10.2.3.3
3578006	2023, Efficacy against <i>Varroa destructor</i> and associated honeybee tolerance of Apivar Gold in comparison with Apitraz. Application in Dadant hives - Summer/Autumn 2021, DACO: 10.2.3.3
3578007	2022, Efficacy against <i>Varroa destructor</i> and associated honeybee tolerance of Apivar New and Apivar Gold in comparison with Apivar. Application in Langstroth hives - Summer/Autumn 2021, DACO: 10.2.3.3

© 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