



Projet de décision de réévaluation

PRVD2022-15

Acide formique et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 14 juillet 2022

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2022-15F (publication imprimée)
H113-27/2022-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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.

Projet de décision de réévaluation

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes de sécurité établies en matière de santé et d'environnement et garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation tient compte des données et des informations provenant de diverses sources, telles que les fabricants de pesticides, les rapports d'incidents et les autres organismes de réglementation. Pour toutes les réévaluations, Santé Canada applique des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que les approches et les politiques de gestion des risques.

Le présent document vise à décrire le projet de décision réglementaire concernant la réévaluation de l'acide formique, qui comprend les modifications proposées (mesures d'atténuation des risques) destinées à protéger la santé humaine et l'environnement, de même que l'évaluation scientifique sur laquelle est fondé le projet de décision.

L'acide formique est un acaricide dont l'utilisation est homologuée au Canada pour la suppression du varroa et de l'acarien de l'abeille ainsi que pour le traitement des colonies d'abeilles domestiques. Le traitement d'une ruche à l'acide formique entraîne la diffusion de vapeurs qui asphyxient les acariens présents dans la ruche. La préparation à usage commerciale est une formulation liquide qui sert à imprégner des matériaux absorbants (comme le papier et la pâte de bois), ou à imbiber des tampons qui seront ensuite placés dans des ruches d'abeilles domestiques. Les préparations à usage domestique sont offertes sous forme de liquides utilisés pour imprégner des matériaux ou imbiber des tampons d'application, et de produits préformulés en tampons ou en lanières de gel à décharge lente. La liste des produits actuellement homologués qui contiennent de l'acide formique est présentée à l'annexe I.

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement auxquelles les utilisateurs sont tenus par la loi de se conformer. Lorsque le mode d'emploi figurant sur les étiquettes actuelles est respecté, il a été démontré que ces produits ont de la valeur en tant que solution de lutte antiparasitaire et que les risques qu'ils posent pour la santé humaine (exposition professionnelle, alimentaire, résidentielle et occasionnelle) et l'environnement sont acceptables. Au terme de la réévaluation de l'acide formique, des mises à jour sont proposées aux étiquettes pour assurer leur conformité aux normes d'étiquetage en vigueur (annexe II).

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et d'après l'évaluation des données scientifiques actuellement disponibles, l'ARLA propose de maintenir l'homologation des produits contenant de l'acide formique (annexe I) au Canada et de mettre à jour les étiquettes de produit.

Tous les produits homologués au Canada contenant de l'acide formique sont visés par le présent projet de décision de réévaluation. Ce document fait l'objet d'une consultation¹ publique, pendant laquelle il est possible de soumettre des commentaires écrits et des renseignements supplémentaires à la section des publications de l'ARLA. La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus pendant la période de consultation.

Prochaines étapes

Les membres du public, y compris les titulaires et les intervenants, sont invités à formuler des commentaires durant la période de consultation publique de 90 jours qui suivra la publication du présent projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours entreront en ligne de compte dans la rédaction du document de décision² de réévaluation, ce qui pourrait entraîner des modifications aux mesures d'atténuation des risques. Ce document comprendra la décision finale, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision de réévaluation et la réponse de Santé Canada à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision à l'égard de l'acide formique, il publiera un document de décision de réévaluation (fondée sur l'évaluation scientifique présentée dans le PRVD2022-15). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune autre donnée scientifique n'est requise pour le moment.

¹ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Santé humaine

L'acide formique est une substance naturellement présente chez les animaux (par exemple, venin de fourmis et d'abeilles), et chez les végétaux (par exemple, ortie élevée). L'acide formique synthétique est utilisé internationalement dans divers usages commerciaux, comme agent de préservation et agent antibactérien dans les aliments destinés au bétail, comme produit chimique intermédiaire servant à la production de divers médicaments, lors du procédé de tannage du cuir et comme ingrédient dans les produits de nettoyage à usage commercial.

L'acide formique présente une toxicité aiguë modérée par voie orale. Comme il s'agit d'un acide volatil de pH 2, il est extrêmement corrosif; par conséquent, il est associé à une forte toxicité aiguë à la suite d'une exposition par voie cutanée et par inhalation. L'acide formique est corrosif pour la peau et les yeux et il est considéré comme un sensibilisant cutané potentiel (Canada, 2016a).

Les professionnels et les particuliers pourraient être exposés à l'acide formique lorsqu'ils appliquent des produits liquides à usage commercial et domestique qui en contiennent pour imprégner des matériaux absorbants (comme le papier et la pâte de bois), lorsqu'ils placent des tampons imprégnés d'acide formique dans des ruches d'abeilles domestiques et lors du retrait des matériaux usagés des ruches. En milieu résidentiel, les particuliers peuvent également être exposés à l'acide formique lorsqu'ils manipulent des solutions qui en contiennent pour imprégner des tampons d'application et lorsqu'ils placent des tampons ou des bandes de gel préformulés à décharge lente à l'intérieur des ruches.

L'exposition des professionnels et des particuliers serait de courte durée et se ferait principalement par voie cutanée et par inhalation. Afin d'atténuer l'exposition par voie cutanée, l'étiquette actuelle des produits à usage commercial et domestique exige que l'utilisateur porte un équipement de protection individuelle. Cependant, il est proposé de mettre à jour les énoncés figurant sur l'étiquette des produits à usage commercial et domestique pour les rendre conformes aux normes en vigueur. Les personnes qui manipulent le produit doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des bottes résistant aux produits chimiques ou une combinaison, des gants résistant aux produits chimiques et des bottes. De plus, le port de lunettes de protection étanches ou d'un écran facial est requis pour manipuler les produits sous forme de liquide ou de solution (usages commercial et domestique).

Une exposition temporaire et de courte durée à de fortes concentrations d'acide formique par inhalation demeure possible lors de l'application du produit. L'exposition aux vapeurs d'acide formique cause des lésions aux voies respiratoires, qui s'expliquent par la nature corrosive de l'acide. Cependant, les vapeurs d'acide formique sont facilement décelables, même à de faibles concentrations à cause de son odeur très piquante, ce qui permet aux utilisateurs d'éviter les expositions prolongées (Canada, 2004).

De plus, la teneur d'acide formique dans l'air devrait être beaucoup plus faible que celle qui est atteinte dans les ruches traitées parce que les abeilles ventileuses créent naturellement un courant d'air frais. Les étiquettes des produits à usage domestique et commercial prévoient les mises en garde suivantes : « Éviter d'inhaler les vapeurs »; « Irritant respiratoire connu » et « Manipuler ce produit dans un endroit bien ventilé ».

L'exposition après le traitement devrait être minime, car elle ne comporte que le retrait du matériel utilisé pour traiter les ruches d'abeilles afin de l'éliminer. Le matériel usagé ne contiendrait qu'une faible concentration d'acide formique en raison de sa forte pression de vapeur, ce qui contribue à la dissipation du principe actif (Canada, 2004). Le risque pour les travailleurs participant aux activités après traitement est jugé acceptable dans les conditions d'utilisation actuelles.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, car les produits sont appliqués directement dans les ruches d'abeilles. La quantité libérée dans l'air serait très faible (Canada, 2004).

Les mises en garde et les énoncés relatifs aux mesures d'hygiène qui se trouvent sur l'étiquette sont considérés comme adéquats pour protéger les spécialistes et les particuliers contre les risques liés à une exposition à l'acide formique. Aucune autre mesure d'atténuation n'est requise, mais une mise à jour des étiquettes est proposée pour assurer leur conformité aux normes en vigueur.

L'acide formique est naturellement présent dans le miel. Des limites maximales de résidus (LMR) ne sont pas nécessaires dans le cas de l'acide formique. L'étiquette précise actuellement que les produits doivent être utilisés avant ou après la miellaison lorsque les hausses ont été retirées, ainsi qu'un délai d'attente avant la récolte fixé à 2 semaines pour les produits liquides et à 0 jour pour les préparations à décharge lente (dont la concentration d'acide formique est inférieure à celle des produits liquides). Pour des précisions, veuillez consulter le PRDD2004-05 et les évaluations réalisées précédemment (Canada, 2004 et 2015). La probabilité que des résidus d'acide formique soient présents dans la cire d'abeille ou le miel en rayon est négligeable et l'utilisation d'acide formique dans les ruches d'abeilles n'entraînerait aucune exposition des sources d'eau potable. Pour des détails, voir le PRDD2004-05 ainsi que les évaluations précédentes (Canada, 2004 et 2016b). On ne prévoit aucune exposition de la population générale et des sous-groupes de population qui pourraient être vulnérables, notamment les nourrissons et les enfants, aux résidus d'acide formique à une concentration supérieure aux concentrations naturelles d'acide formique dans le miel et d'autres aliments (sous la forme d'additifs alimentaires). Lorsque les produits qui contiennent de l'acide formique sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, le risque lié à une exposition par le régime alimentaire est jugé acceptable. Aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée.

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

L'exposition par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) devrait être négligeable et l'exposition en milieu résidentiel ne devrait pas contribuer de manière importante à l'exposition globale dans les conditions d'utilisation actuelles. Par conséquent, le risque global est jugé acceptable si le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette des produits est respecté.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de la présente réévaluation, l'ARLA n'a trouvé aucune donnée indiquant que l'acide formique partage un mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires. En outre, le profil d'emploi des produits actuellement homologués contenant de l'acide formique est limité. Une évaluation des effets cumulatifs n'est donc pas requise dans le cas présent.

En date du 21 février 2022, aucun rapport d'incident chez l'humain ou l'animal domestique concernant l'acide formique n'avait été soumis à l'ARLA.

2.0 Environnement

L'acide formique est un acide modérément fort, il est très soluble dans l'eau et extrêmement volatile, mais sa bioconcentration est fort peu probable. Le monoxyde de carbone est le principal produit de transformation de l'acide formique. Comme l'utilisation de l'acide formique pour le traitement des colonies d'abeilles domestiques ne devrait pas entraîner une exposition significative de l'environnement, les données sur la toxicologie environnementale, les propriétés chimiques et le devenir ont fait l'objet d'une exemption en ce qui concerne le profil d'emploi homologué. Voir le PRDD2004-05 pour de plus amples renseignements (Canada, 2004).

L'acide formique n'est pas considéré comme une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques parce qu'il ne répond pas à tous les critères qui y sont énoncés. Les risques que pose l'acide formique pour l'environnement ont été jugés acceptables dans les conditions d'utilisation actuelles.

3.0 Valeur

Certaines espèces d'acariens sont des parasites de l'abeille domestique (*Apis mellifera*), car elles peuvent nuire à la santé d'une colonie d'abeilles domestiques sous l'effet du stress, et ce, jusqu'à provoquer la mort de la colonie. En l'absence d'intervention, une infestation d'acariens peut tuer toute une colonie et se propager aux autres ruches. L'acide formique permet de supprimer le varroa et l'acarien de l'abeille, et il est notamment le seul principe actif homologué dont on dispose pour lutter contre les acariens de l'abeille. Les acariens ne devraient pas acquérir de résistance à l'acide formique en raison de son mode d'action (Canada, 2004).

En date du 21 février 2022, sept rapports d'incidents mettant en cause l'acide formique ont été transmis à l'ARLA. Ces incidents, qui se sont tous produits en 2012, faisaient état de morts d'abeilles domestiques ou de reines après l'utilisation d'un nouveau produit homologué à pareille date, soit les bandes acaricides « Mite Away Quick Strips » (numéro d'homologation 30324). Il s'agit de lanières préalablement imprégnées de gel de polysaccharide dont la teneur garantie est

de 46,7 % d'acide formique et qu'il faut poser à l'intérieur de ruches dont les entrées sont fermées. Aucun incident n'a été signalé durant les années suivantes. On sait que l'acide formique a des effets sur l'abeille domestique tant à l'échelle de l'individu que de la colonie, particulièrement lorsque la température est élevée ou que la colonie est affaiblie par la forte présence d'acariens ou d'autres causes (un pauvre hivernage par exemple) (Canada, 2012 et 2015).

Les étiquettes de toutes les préparations commerciales comportent un énoncé signalant qu'une certaine mortalité d'abeilles domestiques est à prévoir, ainsi que des mesures supplémentaires d'atténuation des risques (par exemple, il est recommandé sur l'étiquette du produit liquide à usage domestique d'utiliser un enfumoir pour chasser les abeilles du plancher de la ruche, ou pour les éloigner des barres supérieures avant de placer un traitement dans la partie supérieure de la ruche). L'étiquette du produit sous forme de solution déconseille son emploi lorsque la température dépasse 30 °C, et de se servir des tampons à la fin de l'été lorsque la reine pond moins d'œufs afin d'assurer la protection du couvain d'hiver. Les étiquettes des préparations à décharge lente déconseillent quant à elles tout traitement à des températures de plus de 29,5 °C. Par ailleurs, la mort d'abeilles domestiques et la perte de colonies causées par les acariens représentent un problème beaucoup plus important que les dommages qui peuvent s'observer dans une colonie traitée à l'acide formique.

Aucune autre mesure d'atténuation n'est nécessaire.

Annexe I Produits contenant de l'acide formique homologués au Canada

Tableau 1 Produits contenant de l'acide formique homologués au Canada¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom de produit	Type de formulation	Garantie
27834	T	NOD Apiary Products Ltd. (NOK)	Acide formique NOD 95%	Liquide	95 %
30107	T	Univar Canada Ltd. (UVN)	Acide formique 85%	Liquide	85 %
30106	C	NOD Apiary Products Ltd. (NOK)	Traitement contre les Acariens de l'abeille	Liquide	65 %
30108	D	The Canadian Honey Council (HCA)	Acide formique 65%	Liquide	65 %
30324	D	NOD Apiary Products Ltd. (NOK)	Mite Away Quick Strips	Générateur à décharge lente	46,7 %
31315	D	MiteGone Enterprises Int. (MTU)	Acide formique à 65 % pour utilisation avec les troussees prêtes à remplir et à utiliser MiteGone - Tampons et méthode	Solution	65 %
33321	D	NOD Apiary Products Ltd. (NOK)	Formic Pro	Générateur à décharge lente	42,25 %

¹ En date du 14 avril 2022, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

T – produit de qualité technique, C – usage commercial, D – usage domestique

Annexe II Mise à jour de l'étiquetage des produits contenant de l'acide formique

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne comprennent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés se rapportant aux premiers soins, à l'élimination et à l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Mise à jour de l'étiquetage du principe actif de qualité technique (numéro d'homologation 27834 et 30107)

I. MODIFIER les énoncés suivants sous la rubrique ÉLIMINATION comme suit :

« Les fabricants de ce produit au Canada doivent éliminer les principes actifs superflus et les contenants en conformité avec la réglementation municipale ~~ou~~ et provinciale. Pour obtenir des renseignements sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant ~~ou~~ et l'organisme de réglementation provincial responsable. »

Mise à jour de l'étiquetage des préparations à usage commercial et domestique (numéros d'homologation 30106, 30108, 30324, 31315, 33321)

II. MODIFIER l'équipement de protection individuelle sous la rubrique MISES EN GARDE comme suit :

« Les personnes qui manipulent le produit doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long ou une combinaison, des gants résistant aux produits chimiques et des bottes; le port de lunettes de protection étanches ou d'un écran facial est également requis dans le cas des produits liquides et des solutions. »

III. Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique ENTREPOSAGE :

« Conserver ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

Pour la préparation à usage commerciale (numéro d'homologation 30106)

IV. RETIRER les énoncés suivants sous la rubrique ÉLIMINATION :

« Les papiers absorbants contenant de l'acide formique doivent être éliminés conformément aux instructions provinciales. Pour tout renseignement concernant l'élimination des produits non utilisés, dont on veut se départir ou détériorés, et pour le nettoyage des déversements, s'adresser au bureau local de la protection de l'environnement d'Environnement Canada. Suivre les instructions provinciales pour le nettoyage des contenants vides avant leur élimination. Éliminer les contenants selon les exigences provinciales. »

Et les REMPLACER par ce qui suit :

« Respecter la réglementation provinciale pour le nettoyage éventuel du contenant, avant son élimination. Éliminer les contenants et les tampons absorbants conformément à la réglementation provinciale. Pour obtenir des renseignements sur l'élimination des produits non utilisés ou superflus, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial responsable. Contacter également le fabricant et l'organisme de réglementation provincial en cas de déversement et pour le nettoyage des déversements. »

Références

Renseignements publiés

Numéro de l'ARLA	Référence
2541503	Canada, 2016a. Evaluation Report for Category B, Subcategory 1.2 Application. Application Number: 2011-0927. Formic Acid. Registration Number: 30107.
903898	Canada, 2004. Proposed Regulatory Decision Document. <i>Formic Acid/NOD Formic Acid Pad and Mite-Away II™ Formic Acid Pad</i> . PRDD2004-05. 5 November 2004.
2541505	Canada, 2016b. Evaluation Report for Category B, Subcategory 2.1 Application. Application Number: 2011-0943. Formic Acid. Registration Number: 30108.
2135924	Canada, 2012. Evaluation Report for Category B, Subcategory 2.1, 2.3, 2.5, 3.4 Application. Application Number: 2011-2775. Formic Acid. Registration Number: 30324.
2319718	Canada, 2015. Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.3, 3.6, 4.6 Application. Application Number: 2013-2327. Formic Acid. Registration Number: 30324.
1032430	Canada, 2005. Regulatory Decision Document. <i>Formic Acid/NOD Formic Acid Pad and Mite-Away II™ Formic Acid Pad</i> . RDD2005-02. 20 April 2005.