

AMITRAZ

Le présent document des décisions annonce la décision réglementaire prise par Agriculture et Agroalimentaire Canada, après consultation auprès des ministères-conseils Santé Canada et Environnement Canada, d'homologuer l'amitraz de qualité technique (numéro d'homologation 23485) et le Mitac WP (numéro d'homologation 23486) pour éliminer le psylle du poirier dans les vergers de poiriers commerciaux. On trouvera également dans le présent document, l'information de fond sur l'évaluation des avantages et des risques pour la santé humaine et pour l'environnement qui ont conduit à cette décision.

(also available in English)

Le 3 mai 1995

Depuis la préparation de ce document, la responsabilité et les ressources de la réglementation des pesticides ont été confiées à la nouvelle agence de réglementation de la lutte antiparasitaire qui relève de Santé Canada (1^{er} avril 1995).

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

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250 promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca
Télécopieur : (613) 736-3798
Service d'information
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799:



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

Contexte

En janvier 1991, la Direction de l'industrie des produits végétaux a publié la *Note à l'ACRCP C91-01* qui faisait le point de l'utilisation proposée de l'amtiraz pour détruire le psylle dans les vergers de poiriers. En résumé, le Mitac WP (préparation d'amtiraz sous forme de poudre mouillable) ne pouvait être homologué pour lutter contre le psylle du poirier pour les raisons suivantes liées à la santé humaine et à l'environnement :

- ! Santé Canada avait conclu que les résidus d'amtiraz que l'on s'attend à trouver sur les poires traitées présenteraient un risque inacceptable pour certains groupes de la population canadienne qui mangent des poires traitées. Santé Canada n'envisageait donc pas de fixer une limite maximale pour les résidus (LMR) résultant de l'utilisation proposée de l'amtiraz sur les poires, comme l'exige la *Loi sur les aliments et drogues* appliquée par Santé Canada.
- ! D'après l'information dont on disposait au sujet de l'exposition, Santé Canada avait conclu qu'il n'existait pas de marge de sécurité adéquate pour les producteurs pendant le mélange, le chargement et l'épandage de l'amtiraz sous forme de poudre mouillable. De plus, l'information dont on disposait ne permettait pas d'évaluer l'exposition des tiers (p. ex. celle des personnes qui entrent dans les vergers après l'épandage d'amtiraz) et le risque qui en résulte.
- ! Environnement Canada avait besoin d'information supplémentaire pour évaluer le devenir de l'amtiraz dans l'environnement ainsi que le risque que présente ce produit pour la faune.

Depuis la publication de la Note à l'ACRCP C91-01, le fabricant de l'amtiraz (AgrEvo Canada Inc., anciennement NOR-AM Chemical Company de Wilmington, Delaware) a modifié le profil d'utilisation proposé pour le Mitac WP, et il a préparé de l'information pour répondre aux inquiétudes qui subsistaient au sujet de la santé humaine et de l'environnement.

Après avoir examiné ces données supplémentaires, Santé Canada a pu proposer une LMR de 1,0 ppm et appuyer l'homologation de l'amtiraz dans le cas de son utilisation sur les poires au Canada. Environnement Canada signale que les données environnementales récemment présentées ont dissipé, dans une certaine mesure, les inquiétudes suscitées par l'exposition des oiseaux et des mammifères sauvages aux résidus d'amtiraz.

Profil d'utilisation

Le profil d'utilisation du Mitac WP a été modifié par rapport à celui suggéré dans la Note à l'ACRCP C91-01. AgrEvo Canada Inc. a réduit le nombre maximal de traitements au Mitac WP autorisés par saison et allongé l'intervalle entre le dernier traitement et la récolte. Le profil actuel d'utilisation du Mitac WP est le suivant :

Le Mitac WP est homologué pour l'élimination du psylle du poirier dans les vergers de poiriers commerciaux. La dose homologuée est de 1,65 à 3,35 kg de Mitac WP par hectare (0,83 à 1,68 kg matière active (MA) par hectare). Deux traitements au maximum sont autorisés par saison. Prévoir au moins 14 jours entre les traitements. Le dernier traitement doit avoir lieu au plus tard 14 jours avant la récolte. Le traitement doit être effectué au moment où le psylle du poirier a atteint l'âge adulte ou bien le stade de la jeune nymphe. Le Mitac WP est uniquement homologué pour un épandage effectué à partir du sol (c.-à-d. que le traitement par voie aérienne est interdit). Il faut prévoir une zone tampon de 100 mètres autour des plans d'eau lorsqu'on épand du Mitac WP avec un pulvérisateur à jet d'air.

Considérations internationales

L'amtiraz est homologué dans plus de 60 pays pour la destruction des insectes et des acariens sur le bétail et sur les cultures. Des LMR ont été adoptées par le comité du Codex sur les résidus de

pesticides pour des produits comme la viande de bovin (0,05 ppm), les cerises (0,5 ppm), les graines de coton (0,5 ppm), le concombre (0,5 ppm), la viande de porc (0,05 ppm), les oranges (0,5 ppm), les pêches (0,5 ppm), les fruits à pépins (0,5 ppm), la viande de mouton (0,1 ppm) et les tomates (0,5 ppm).

L'amitraz est homologué aux États-Unis pour la destruction des acariens sur le bétail, pour la destruction des acariens et du psylle du poirier sur les poires et pour la destruction des acariens et des insectes sur le coton. L'*Environmental Protection Agency* des États-Unis a fixé des LMR pour la viande de bovin (0,05 ppm), pour la viande de porc (0,05 ppm), pour les poires (3,0 ppm), pour le miel (1,0 ppm), pour la cire d'abeille (6,0 ppm) et pour les graines de coton (1,0 ppm).

Valeur en agriculture

Description du marché

Au Canada, la production des poires est surtout concentrée en Colombie-Britannique, en Ontario et en Nouvelle-Écosse. Entre 1987 et 1992, la production de poires au Canada a varié de 18 440 à 27 623 tonnes. L'Ontario était le plus important producteur, avec une production annuelle moyenne de 12 796 tonnes, soit environ 59 % de la production canadienne, entre 1987 et 1992. La Colombie-Britannique était le deuxième plus important producteur avec une production annuelle moyenne de 7830 tonnes, soit 35 % de la production canadienne, pour la même période. La production annuelle moyenne en Nouvelle-Écosse pendant cette période a été de 1342 tonnes, soit 6 % de la production canadienne.

La valeur commerciale annuelle des poires canadiennes a varié de 8,6 millions de dollars à 10,7 millions de dollars entre 1987 et 1992. Elle représente environ 3,4 % de la valeur totale de la production de fruits frais par les entreprises agricoles au Canada.

Description du problème d'infestation

Le psylle du poirier (*Psylla pyricola*) est le principal insecte nuisible qui s'attaque aux poires en Amérique du Nord. Les adultes et les nymphes se nourrissent de la sève de l'arbre. S'il est attaqué par une population abondante de psylle, le poirier peut s'affaiblir, présenter une croissance terminale réduite et un moins grand nombre de bourgeons qui donneront des fruits la saison suivante, ce qui a donc un effet sur la récolte suivante.

Si sa population est importante, le psylle peut aussi causer un flétrissement, un dessèchement et une tombée prématurée des feuilles.

Les nymphes de psylle produisent de grandes quantités de « miellat », une sécrétion produite pendant qu'elles se nourrissent, qui s'accumule sur les feuilles et les fruits. Ce miellat étouffe les tissus, ce qui se manifeste par l'apparition de plaques brunâtres-noires de tissus morts sur les feuilles et par un brunissement du fruit dont la qualité est moins bonne au moment de la récolte.

Les effets du psylle du poirier sur la qualité des fruits et sur leur quantité entraînent des pertes. On a estimé que la perte de qualité moyenne due au psylle du poirier dans les vergers de C.-B. était de 20 %¹. Cette baisse de la qualité peut avoir des conséquences importantes si l'on considère les différences de prix souvent substantielles qui existent entre les poires de catégorie extra de fantaisie et celles des catégories inférieures (p. ex., plus de 40 ¢/kg selon la grosseur de la poire²). On a estimé que les pertes de production potentielles dues au psylle du poirier pouvaient aller jusqu'à 50 %.

¹ données inédites provenant de la station de recherche d'Agriculture et Agroalimentaire Canada située à Summerland (C.-B.)

² d'après les prix payés à des producteurs de C.-B en 1991 et en 1992.

Autres moyens d'élimination

Le psylle du poirier est devenu résistant à la plupart des traitements chimiques homologués. Bien que le degré de résistance varie d'une région à l'autre au Canada, il est devenu de plus en plus difficile d'éliminer efficacement le psylle du poirier avec les traitements chimiques dont on dispose actuellement. Le fait que les producteurs de poires canadiens se soient fiés à des produits en grande partie inefficaces les a rendus moins compétitifs par rapport aux producteurs des États-Unis et d'autres pays qui peuvent employer l'amitraz et différents pesticides efficaces contre le psylle du poirier.

En Colombie-Britannique, où l'on ne dispose d'aucun insecticide efficace pour combattre le psylle du poirier, les producteurs ont récemment adopté un programme de lutte intégrée pour protéger les prédateurs naturels du psylle du poirier (p. ex., la punaise de la molène, la punaise anthocoride, le chrysope, la coccinelle). D'après des observations faites dans des vergers de C.-B. au cours des dernières années, ces prédateurs naturels peuvent être utiles pour limiter le nombre des psylles ou le réduire sous des niveaux économiques. Toutefois, il faudrait disposer d'un insecticide efficace pour détruire le psylle du poirier en été au cas où la population de prédateurs naturels serait insuffisante ou si des insecticides toxiques pour ces prédateurs devaient être utilisés afin de détruire d'autres insectes nuisibles (p. ex., la pyrale des pommes, les enrouleuses).

Efficacité

Des rapports publiés et des rapports inédits portant sur des essais réalisés sur le terrain en Colombie-Britannique, en Ontario et dans le nord-ouest des États-Unis (Washington, Oregon) ont montré que des traitements effectués après la floraison avec du Mitac WP à raison de 1,68 - 3,36 kg par hectare permettaient de réduire de beaucoup les populations de psylle du poirier comparativement à des parcelles non traitées (le nombre de nymphes de psylles du poirier était plus faible de 81 à 99 % dans les parcelles de verger traitées avec du Mitac WP comparativement aux parcelles non traitées).

Dans le cas de la plupart des essais, un ou deux traitements effectués après la floraison avec le Mitac WP ont permis d'éliminer adéquatement le psylle du poirier jusqu'à la récolte des fruits. Les traitements effectués après la floraison avec le Mitac WP ont été au moins aussi efficaces et, dans la plupart des cas, plus efficaces, que les traitements effectués avec les autres produits qui existent actuellement comme l'endosulfan, l'aziphos-méthyl et les pyréthroides synthétiques.

Le principal avantage de l'utilisation de l'amitraz pour les producteurs de poires vient des revenus plus élevés obtenus grâce à la qualité supérieure des fruits et à la production accrue. Il est cependant difficile de quantifier l'ampleur réelle des gains financiers potentiels.

Autres caractéristiques du produit

L'amitraz est un acaricide à large spectre, et il est relativement non sélectif dans le cas des acariens prédateurs comme *Typhlodromus occidentalis*, *Amblyseius fallacis* et des acariens de la famille des Stigmaeïdés. Les utilisateurs devraient consulter les spécialistes locaux de la lutte contre les nuisibles pour choisir le moment du traitement afin de nuire le moins possible à ces prédateurs utiles. Toutefois, la tolérance des poires à l'égard des acariens phytophages est généralement si faible que ces acariens constituent rarement un moyen efficace de lutte biologique dans le cas des poires.

Évaluation en ce qui concerne la santé des humains

Une évaluation antérieure de l'utilisation de l'amitraz sur les poires par Santé Canada a été exposée dans la *Note à l'ACRCP C91-01*. En résumé, l'homologation antérieurement proposée aurait exigé l'établissement d'une LMR de 2,0 ppm sur les poires. Toutefois, cette limite n'avait pas été acceptée par Santé Canada parce que l'exposition estimée aurait dépassé la dose journalière admissible chez certains groupes de la population canadienne, particulièrement chez les nourrissons et les jeunes enfants. Cette décision était basée sur l'exposition prévue par voie alimentaire d'après le profil d'utilisation proposé et sur la dose journalière admissible pour les effets aigus de l'amitraz.

De plus, Santé Canada n'avait pas appuyé l'homologation parce qu'il y avait une marge de sécurité inadéquate pour ce qui est de l'exposition des travailleurs dans le cas de l'utilisation proposée du Mitac WP. La valeur de la dose journalière admissible et l'évaluation du risque en milieu de travail étaient basées sur une évaluation de toutes les données relatives à la toxicologie et à l'exposition disponibles à ce moment-là.

AgrEvo Canada Inc. a depuis présenté des données supplémentaires relatives à la toxicologie et à l'exposition pour affiner l'évaluation de la dose journalière admissible antérieure et l'évaluation des risques en milieu de travail. En outre, l'étiquette proposée a été modifiée pour réduire le nombre de traitements permis et pour allonger l'intervalle entre le traitement et la récolte.

Voici un résumé de la nouvelle évaluation faite par Santé Canada de toute l'information disponible.

Résumé des aspects toxicologiques

L'amitraz, un agoniste des récepteurs alpha₂-adrénergiques, se manifeste principalement chez les animaux de laboratoire et chez les humains par les effets suivants : sédation, hypothermie (baisse de la température corporelle), hypotension (baisse de la pression sanguine) et bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque). Généralement, le début aigu et la nature transitoire des effets cliniques observés dans le cas de l'amitraz donnent à penser que les effets pharmacologiques de l'amitraz et les concentrations plasmiqes sont bien corrélés.

Une comparaison antérieure des résultats obtenus au cours des études disponibles de la toxicité aiguë de l'amitraz a indiqué que l'humain était plus sensible que le chien, l'espèce la plus sensible des animaux de laboratoire. Au cours d'une étude limitée du métabolisme chez l'humain, on a observé des effets cliniques après l'administration d'une dose unique par voie orale, de 0,25 mg/kg poids corporel/jour, ce qui explique qu'on n'ait pas pu déterminer de dose sans effet observé (DSEO) chez l'humain. Chez le chien, aucun effet clinique de toxicité aiguë ne s'est manifesté à la dose de 0,25 mg/kg pc/jour. À la dose suivante la plus élevée (soit 1,0 mg/kg pc/jour), on a remarqué une dépression du système nerveux, une baisse de la température corporelle et un ralentissement du pouls.

Au cours d'une étude récente effectuée chez des humains, l'administration d'amitraz à la dose élevée de 0,125 mg/kg pc/jour n'a eu aucun effet clinique important. On a jugé que cette dose correspondait à la DSEO pour ce qui est des effets aigus de l'amitraz chez les humains.

La DSEO d'amitraz obtenue à partir des effets aigus observés chez les humains est la plus faible de tous les autres effets toxicologiques étudiés, soit l'exposition chronique répétée, la tératogénicité et la reproduction. En ce qui concerne le pouvoir cancérigène, on a jugé que l'étude à long terme réalisée chez le rat et l'étude initiale à long terme réalisée chez la souris étaient négatives et qu'il n'y avait pas d'indication d'un pouvoir mutagène. L'étude à long terme répétée chez la souris a mis en évidence un effet tumorigène dans le foie des femelles ayant reçu la dose la plus élevée, ce qui n'a pas été jugé important au point de vue biologique. Globalement, il semble que les preuves sont suffisantes pour étayer la conclusion que la cancérigénicité ne soit pas un effet dans le cadre de l'évaluation des risques.

D'après les résultats de l'étude réalisée récemment chez les humains selon laquelle la DSEO est de 0,125 mg/kg pc/jour pour l'amitraz, la dose journalière admissible de 0,001 mg/kg pc/jour pour l'amitraz et pour le métabolite BTS 27271 a été remplacée par une

valeur de 0,0125 mg/kg pc/jour après l'application d'un facteur de sécurité de dix pour tenir compte de la variabilité d'un sujet à l'autre. La dose journalière admissible d'amitraz calculée à partir des effets aigus observés chez les humains offre des marges de sécurité adéquates pour ce qui est des autres effets toxicologiques étudiés.

Exposition par voie alimentaire

Dans le profil d'utilisation du Mitac WP révisé, AgrEvo Canada Inc. propose une LMR de 1,0 ppm pour couvrir les résidus qu'on s'attend à trouver sur les poires traitées. Les données relatives aux

résidus fournies par AgrEvo Canada Inc. montrent qu'à la dose maximale proposée de Mitac WP (soit, 1,65 kg MA/ha par traitement, à raison de deux traitements par saison, à intervalle de 14 jours et avec un temps d'attente de 14 jours avant la récolte), les résidus d'amitraz et de BTS 27271 sur les poires ne dépassaient pas 0,71 ppm. La LMR de 1,0 ppm est donc considérée adéquate, compte tenu du profil d'utilisation proposé. Une telle concentration de résidus est peu susceptible de provoquer une exposition aiguë supérieure à la dose journalière admissible chez n'importe quel groupe de la population canadienne, y compris celui des nourrissons et des jeunes enfants.

Exposition en milieu de travail

À la suite de la publication de la *Note à l'ACRCP C91-01*, AgrEvo Canada Inc. a présenté des données supplémentaires en vue de l'évaluation de l'exposition en milieu de travail aux résidus d'amitraz provenant d'un traitement au Mitac WP destiné à des vergers de poiriers. D'après ces données relatives à l'exposition, Santé Canada calcule encore qu'il n'existe pour ainsi dire pas de marge de sécurité pour les travailleurs qui portent des vêtements de protection standard (c.-à-d. un pantalon, une chemise à manches longues, des bottes et des gants en caoutchouc) pendant le mélange, le chargement et l'épandage du Mitac WP à l'aide d'équipement à jet d'air.

Étant donné la nature de l'effet pharmacologique de l'amitraz, l'approche prudente adoptée dans l'étude portant sur l'évaluation de l'exposition et des considérations pharmacocinétiques, Santé Canada considère que les faibles marges de sécurité calculées jusqu'à présent sont susceptibles de surestimer les risques liés à l'utilisation du Mitac WP. Toutefois, on ne peut déterminer exactement dans quelle mesure ces risques sont surestimés. Compte tenu du fait que les marges de sécurité sont probablement sous-estimées, Santé Canada juge que le Mitac WP peut être utilisé en toute sécurité si des mesures de précautions maximales sont suivies (voir les recommandations spécifiques données ci-après).

Les données dont on dispose ne permettent pas d'effectuer une évaluation exacte de la sécurité des travailleurs qui rentrent dans les vergers traités. Toutefois, on recommande l'application des mesures de précaution les plus strictes possibles pour ce scénario (voir les recommandations spécifiques données ci-après).

Santé Canada recommande que les mesures de protection suivantes soient suivies pour réduire l'exposition aux résidus d'amitraz :

- ! Le traitement ne devrait être effectué qu'à partir du sol (en raison du manque de données sur l'exposition, il n'est pas possible d'évaluer dans quelle mesure l'épandage de l'amitraz par voie aérienne est sûr pour les travailleurs).
- ! Pendant le mélange et le chargement, l'épandage, le nettoyage et les réparations, les travailleurs devraient porter a) une combinaison résistant aux produits chimiques munie d'un capuchon par-dessus un pantalon et une chemise à manches longues, b) un respirateur à cartouche couvrant tout le visage ou un respirateur à purification de l'air (« casque spatial »), c) des gants résistant aux produits chimiques et d) des bottes. Il faut prendre soin de s'assurer que tous les vêtements et l'équipement de protection sont propres et en bon état de marche.
- ! Il faudrait attendre le plus longtemps possible avant de rentrer dans les vergers après l'épandage. L'énoncé suivant devrait apparaître sur l'étiquette : « *Les personnes qui rentrent dans les vergers traités risquent une forte exposition aux résidus d'amitraz. Il faut chercher le plus possible à éviter toute activité à l'intérieur du verger et prévoir le plus long délai possible avant la récolte* ».
- ! Il faudrait afficher devant les vergers traités un panneau se lisant comme suit : « ATTENTION : ce secteur a été traité avec du Mitac WP le (date du traitement). Ne pas entrer à moins de porter une chemise à manches longues, un pantalon et un chapeau. En cas d'exposition accidentelle, consulter la

partie PREMIERS SOINS apparaissant sur l'étiquette ». Ce panneau devrait rester affiché jusqu'à ce que la récolte soit terminée.

- ! Les producteurs devraient s'assurer que les personnes qui rentrent dans les vergers après l'épandage connaissent les symptômes d'une surexposition à l'amitraz (c.-à-d. rougeur de la peau ou irritation cutanée, somnolence, étourdissement ou ralentissement du rythme cardiaque). Les personnes qui ressentent un de ces symptômes pendant qu'elles manipulent du Mitac WP ou au moment où elles rentrent dans les zones traitées doivent interrompre tous les travaux. Des précautions à cet égard devraient apparaître sur l'étiquette.
- ! Le Mitac WP devrait être classé comme un produit « À USAGE RESTREINT » dont les utilisateurs doivent avoir été formés et certifiés par les autorités provinciales, le cas échéant. Bien qu'il n'existe pas de procédure obligatoire de certification en Nouvelle-Écosse, des cours destinés aux producteurs sont offerts par cette province. Les utilisateurs devraient suivre ce type de cours.
- ! Le Mitac WP devrait être présenté en sachets solubles dans l'eau. Même si ce type d'emballage n'est pas encore offert, AgrEvo Canada Inc. prévoit qu'il le sera pour la saison 1996.

Évaluation environnementale

Environnement Canada a déjà exprimé certaines inquiétudes au sujet du devenir environnemental de l'amitraz et des risques que présente ce produit pour la faune dans la *Note à l'ACRCP C91-01*. AgrEvo Canada Inc. a depuis modifié le profil d'utilisation du Mitac WP et a fourni des données supplémentaires pour répondre à ces inquiétudes.

Voici un résumé de l'information dont on dispose actuellement au sujet du devenir environnemental et de la toxicité de l'amitraz :

- ! D'après des données de laboratoire, on considère que l'amitraz présente une mobilité variant de faible à intermédiaire dans les sols à texture fine et à texture moyenne, mais que sa mobilité peut être plus élevée dans les sols à texture grossière.
- ! Des études réalisées en laboratoire ont montré que l'amitraz et ses principaux produits de transformation (BTS 27271 et BTS 27919) sont modérément persistants dans les sédiments naturels et dans l'eau. Le TD₅₀ (temps estimé de disparition de 50 % de la quantité initiale de produit) dans trois types de systèmes sédiments/eau variait de 14 à 32 jours à 25 °C et de 48 à 65 jours à 8 °C.
- ! Les résultats d'essais de dissipation sur le terrain réalisés en Colombie-Britannique et dans l'État du Michigan montrent qu'il est possible que les résidus d'amitraz s'accumulent et soient transportés.
- ! L'amitraz présente une toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques et pour les poissons [on estime la CL₅₀-48 h pour la puce d'eau (*Daphnia magna*) à 0,035 mg MA/L ; la CL₅₀-96 h pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), à 0,74 mg MA/L].
- ! L'amitraz n'est pas toxique pour les vers de terre (*Lumbricus terrestris*), mais il est modérément toxique pour les abeilles (*Apis mellifera*).
- ! On considère que le BTS 27271 possède un pouvoir acaricide élevé. L'accumulation et le transport de ce produit de transformation bioactif soulève des inquiétudes liées à son effet négatif potentiel sur des organismes utiles non visés présents dans la litière du verger (acariens prédateurs).
- ! L'amitraz présente une faible toxicité aiguë pour les oiseaux [DL₅₀ de 788 mg/kg pour le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) ; CL₅₀ de 7000 mg/kg aliments pour le canard malard (*Anas platyrhynchos*)]. D'après des données récemment fournies, ce produit pourrait présenter une

toxicité chronique par voie alimentaire pour les oiseaux. Un facteur de risque d'au moins 0,2 est le critère choisi pour indiquer un risque possible. Or, les facteurs de risque chronique pour l'amitraz varient de 0,5 (colin de Virginie) à 3,8 (troglodyte).

- ! L'amitraz est toxique pour les mammifères. La DL₅₀ par voie orale varie largement selon l'espèce (100 mg/kg pour le chien et le cochon ; >100 mg/kg pour le lapin ; 100-250 mg/kg pour le babouin ; 400-800 mg/kg pour le cobaye ; 400-940 mg/kg pour le rat). D'après des données récemment présentées au sujet des résidus, l'amitraz pourrait présenter une toxicité chronique par voie alimentaire pour les mammifères dans les vergers traités. Un facteur de risque d'au moins 0,2 est le critère choisi pour indiquer un risque possible. Or, les facteurs de risque chronique dans le cas de l'amitraz varient de 0,3 (rat) à 6,3 (musaraigne).

Toutefois, étant donné la réduction de la dose, la limitation des utilisations et la faible surface des vergers de poiriers, l'exposition sera réduite au minimum, et il est peu probable que l'utilisation proposée dans le cas de l'amitraz ait des effets néfastes sur les oiseaux et sur les mammifères sauvages.

Étant donné que les inquiétudes sont moins grandes en ce qui concerne les effets sur les oiseaux et sur les mammifères sauvages, que la dose a été réduite et que les utilisations sont limitées, on juge qu'il n'est pas nécessaire de disposer de données tirées d'études sur le terrain supplémentaires réalisées dans des régions où les poires sont cultivées à l'extérieur de la Colombie-Britannique (p. ex., en Ontario). De plus, il est peu probable que ces données permettent d'expliquer beaucoup mieux le devenir environnemental et les effets potentiels des résidus d'amitraz. D'après les données obtenues sur le terrain au Michigan et en Colombie-Britannique dont on dispose déjà, il est prévu que les résidus d'amitraz s'accumuleront aussi dans le cas de l'Ontario.

D'après l'évaluation ci-dessus, Environnement Canada a recommandé ce qui suit en ce qui concerne l'utilisation du Mitac WP dans les vergers de poiriers :

- ! Le Mitac WP ne devrait pas être épandu par voie aérienne.
- ! Une zone tampon de 100 mètres autour des plans d'eau devrait être établie dans le cas où le Mitac WP est épandu avec un pulvérisateur à jet d'air.
- ! Il faudrait faire preuve de prudence lorsqu'on utilise le Mitac WP dans le cadre d'un programme de lutte intégrée en raison des effets négatifs potentiels de ce produit sur des organismes utiles non visés (p. ex., des acariens prédateurs).

Justification de la décision réglementaire

Santé Canada a conclu que les résidus d'amitraz qu'on s'attend à trouver sur les poires après un traitement au Mitac WP conforme aux instructions qui apparaissent actuellement sur l'étiquette ne constituent pas un risque inacceptable d'exposition par voie alimentaire pour les consommateurs.

Santé Canada est donc prêt à fixer une LMR, comme l'exige la *Loi sur les aliments et drogues*, de 1,0 ppm pour les résidus d'amitraz sur les poires traitées. Cette LMR permet également que des poires contenant jusqu'à 1,0 ppm d'amitraz soient importées au Canada.

D'après les données dont on dispose au sujet de l'exposition, Santé Canada calcule qu'il n'y a toujours pas, ou peu, de marge de sécurité pour les travailleurs portant des vêtements de travail courants pendant le mélange, le chargement et l'épandage du Mitac WP avec un pulvérisateur à jet d'air. Toutefois, en raison des facteurs spécifiques intervenant dans l'évaluation du risque, Santé Canada considère que les marges de sécurité calculées surestiment probablement les risques liés à l'utilisation de ce produit. C'est pourquoi Santé Canada juge que le Mitac WP peut être utilisé en toute sécurité dans les vergers de poiriers à condition que les mesures de protection soient respectées à la lettre.

Les résultats des études de dissipation sur le terrain montrent que les résidus d'amitraz devraient s'accumuler dans le sol et dans la litière du verger. La pulvérisation directe et l'exposition aux résidus risquent d'avoir des effets négatifs sur les acariens prédateurs qui peuvent jouer un rôle important dans les programmes de lutte intégrée.

Toutefois, on ne prévoit pas d'effets néfastes pour les oiseaux ni pour les mammifères sauvages exposés au Mitac WP.

Compte tenu des risques qui sont liés à l'utilisation de l'amitraz dans les vergers de poiriers, et compte tenu de la valeur du Mitac WP pour la production canadienne de poires, Agriculture et Agroalimentaire Canada, après consultation auprès de Santé Canada et d'Environnement Canada, a accordé l'homologation jusqu'au 31 décembre 1999 de l'amitraz de qualité technique (numéro d'homologation 23485) et du Mitac WP (numéro d'homologation 23486) pour éliminer le psylle du poirier dans les vergers de poiriers.