

Le **date** 2010

Monsieur Stephen Nicholson  
Valent BioSciences Canada, Ltd.  
2704, route Orser  
Elginburg (Ontario) K0H 1M0

**Objet : Avis d'opposition – RVD2008-18, *Bacillus thuringiensis***

---

Monsieur,

Nous avons étudié attentivement l'avis d'opposition que vous avez déposé en juillet 2008 à l'égard de la décision prise par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de maintenir l'homologation du *Bacillus thuringiensis* (RVD2008-18). Nous savons que vous entretenez depuis longtemps des préoccupations au sujet du *Bacillus thuringiensis*, et nous nous efforçons toujours de répondre à vos questions et de tenir compte des réserves que vous émettez.

Aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, toute personne peut déposer un avis d'opposition dans les soixante jours suivant la publication d'une décision visée au paragraphe 28(1) de cette loi, à la condition que cette personne estime qu'il existe des motifs scientifiques justifiant le réexamen de cette décision. Les avis d'opposition doivent concerner le fondement scientifique de la décision en ce qui a trait aux risques pour la santé ou pour l'environnement, la valeur du produit antiparasitaire et la nécessité de soumettre la décision à une commission d'examen constituée de spécialistes indépendants chargés d'étudier l'argumentation scientifique présentée dans l'avis et de rapporter leurs conclusions au ministre.

Lorsqu'un avis d'opposition est déposé, une équipe de scientifiques n'ayant pas travaillé sur le dossier qui a mené à la décision originale est formée au sein de l'ARLA. Cette équipe se penche sur le fondement scientifique de l'opposition et détermine si elle répond aux critères justifiant l'établissement d'une commission d'examen.

Voici certains de ces critères :

- a. les renseignements contenus dans l'avis soulèvent un doute scientifique raisonnable quant à la validité de l'évaluation ou de la réévaluation des risques pour la santé ou pour l'environnement ainsi que de la valeur du produit antiparasitaire;
- b. l'avis d'une commission d'examen formée d'experts scientifiques serait utile pour répondre adéquatement à l'opposition.

Nombre des questions soulevées dans votre avis d'opposition avaient trouvé leur réponse au cours du vaste processus d'examen et de consultation relatif à la réévaluation du *Bacillus thuringiensis* ou dans de précédents échanges avec vous. Une équipe de scientifiques de l'ARLA a étudié vos questions et vos préoccupations avec rigueur et dans tous leurs aspects, et y a répondu point par point dans le document ci-joint en utilisant des renseignements considérés dans le cadre du processus de réévaluation du *Bacillus thuringiensis*. Dans les renseignements contenus dans votre avis d'opposition, l'équipe n'a trouvé aucun motif raisonnable de soulever un doute scientifique quant à la validité de la décision de réévaluation prise par l'ARLA. Par conséquent, l'avis d'opposition dont il est question ici ne répond pas aux critères justifiant la constitution d'une commission d'examen chargée de revoir la décision de maintenir l'homologation du *Bacillus thuringiensis*. Cependant, certains énoncés figurant sur l'étiquette des produits seront modifiés comme on l'indique dans la réponse détaillée ci-jointe.

Nous croyons que les renseignements fournis dans la réponse détaillée ci-jointe vous éclaireront sur les questions que vous avez formulées. L'ARLA continue de se préoccuper avant tout de la santé humaine et de l'environnement dans l'application de son mandat de réglementation, et n'homologue des produits que lorsqu'il existe une certitude raisonnable de croire que leur utilisation selon le mode d'emploi prescrit ne causera pas de dommage, ce qui est le cas pour le *Bacillus thuringiensis*.

Veillez agréer, Monsieur, mes sincères salutations.

Marion Law  
Chef de l'homologation  
AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

Pièce jointe :  
Réponse détaillée à l'avis d'opposition concernant le document de réévaluation  
RVD2008-18, *Bacillus thuringiensis*

Pièce jointe A  
Numéro de demande d'homologation 2008-2521

## **Réponse détaillée à l'avis d'opposition concernant le document de réévaluation RVD2008-18, *Bacillus thuringiensis***

L'examen et l'évaluation, en conformité avec la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, de l'avis d'opposition déposé en vertu du paragraphe 35(1) de cette loi par Monsieur Stephen Nicholson au sujet de la décision de réévaluation rendue à l'égard du *Bacillus thuringiensis* (Bt) sont maintenant terminés.

Le document suivant a été présenté et examiné dans le cadre de cet avis d'opposition :

- pièce jointe à l'avis d'opposition (motifs).

Les questions soulevées dans l'avis d'opposition sont **en caractères gras**; les réponses de l'ARLA ne le sont pas.

### **1) Énoncé concernant les milieux aquatiques**

**La formulation proposée pour l'étiquette est inacceptable et, si elle demeure comme telle, cela limitera considérablement la capacité des responsables de la lutte antiparasitaire à protéger les espaces forestiers sur le territoire canadien. L'énoncé proposé n'est pas étayé par des faits et ne tient pas compte des bons résultats obtenus grâce aux applications par voie aérienne effectuées depuis plus de 30 ans sur les forêts en Amérique du Nord.**

**Les travaux de recherche menés par Charles Buckner, Peter Kingsbury, Steve Holmes et David Kreutzweiser, entre autres, ont montré que les répercussions sur les habitats aquatiques sont négligeables. (De nombreuses références peuvent être fournies à l'appui de cette affirmation.)**

**Les évaluations effectuées dans les années 1980 dans un cadre opérationnel par le ministère des Ressources naturelles et de la Faune du Québec et par le ministère des Richesses naturelles de l'Ontario corroborent les conclusions tirées par ces chercheurs.**

**D'autres publications dignes de confiance, comme celle de Glare et O'Callaghan (2000) et celle de l'Organisation mondiale de la Santé (1999), laissent à penser que la formulation proposée par l'ARLA au sujet des habitats aquatiques n'a pas de fondement scientifique.**

**Comme on le mentionne dans le document PACR, puisque les risques pour la santé associés à la présence de Bt dans l'eau potable sont négligeables, et que les effets sur les habitats aquatiques sont négligeables ou inexistant, l'énoncé, dans sa forme actuelle, n'est pas justifié et ne repose ni sur des faits, ni sur des éléments scientifiques.**

**En outre, l'ARLA n'utilise pas adéquatement la terminologie GPS (système de positionnement mondial) et SIG (système d'information géographique) pour le recensement**

**des habitats aquatiques, ce qui fait ressortir son manque de connaissances des technologies utilisées actuellement pour la protection des forêts.**

**Formulation proposée**

**Supprimer toute utilisation des adjectifs « lotique » et « lentique », car elle complique inutilement la lecture et l'interprétation de l'étiquette. Pour le commun des mortels, l'eau peut être stagnante, courante ou gelée; rien ne sert d'embrouiller les choses.**

**Modifier la première phrase comme suit :**

**« Ne pas appliquer directement dans les habitats aquatiques sensibles [...] ni dans les habitats estuariens ou marins. »**

L'énoncé « Ne pas appliquer directement dans les habitats aquatiques » était destiné à empêcher toute utilisation en milieu aquatique (applications directes) de produits à base de Btk, puisque aucune utilisation de cet agent microbien de lutte antiparasitaire n'est homologuée en milieu aquatique. Il ne s'agissait pas de limiter les applications indirectes en milieu aquatique (en particulier dans les petits habitats aquatiques disséminés en forêt) qui peuvent découler des utilisations en milieu forestier. Comme elle l'indiquait dans la décision de réévaluation RVD2008-18, intitulée *Bacillus thuringiensis*, l'ARLA reconnaît que cet énoncé pourrait être interprété différemment d'une autorité à l'autre, et a donc proposé l'énoncé suivant, ébauché en consultation avec les parties intéressées :

« Comme ce produit n'est pas homologué à des fins de lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser dans un tel objectif. »

L'énoncé original n'est plus requis sur l'étiquette. En outre, l'ARLA n'exigera plus que l'énoncé suivant figure dans la rubrique « Mode d'emploi » puisqu'il fait référence aux habitats aquatiques sensibles :

« AVANT UNE APPLICATION SUR DES FORÊTS – Consulter la carte topographique provinciale officielle la plus récente de la région à traiter (échelle 1: 50 000) ou l'information la plus récente (par exemple les données d'un système mondial de localisation [GPS]) pour identifier les habitats aquatiques sensibles.

Les habitats aquatiques sensibles comprennent :

- a) tous les plans d'eau courante et stagnante, y compris les étangs de retenue, les étangs de castors et les étangs de tourbières qui apparaissent sur une carte ou qui sont identifiés par le GPS;
- b) les plans d'eau courante et stagnante qui n'apparaissent pas sur une carte ou qui ne sont pas identifiés par le GPS, mais qui sont visibles des airs. »

## **2) Équipement de protection individuel (EPI)**

**Encore une fois, l'énoncé devant figurer sur l'étiquette ne repose pas sur des faits. Les travaux de recherche effectués sur le degré d'exposition des travailleurs agricoles aux composés microbiens ne peuvent être transposés aux utilisations en milieu forestier. De plus, l'énoncé donne une fausse idée des risques au public, surtout en ce qui concerne l'utilisation du Btk pour protéger les espaces forestiers dans les zones résidentielles.**

**Les exigences proposées en matière d'équipement de protection individuel placent les responsables des programmes de protection dans une situation inconfortable : d'une part, toutes les études montrent que le Btk représente un risque minime pour les gens (et l'ARLA le reconnaît) et, d'autre part, l'ARLA rend néanmoins obligatoire le port d'un EPI procurant un degré de protection particulièrement élevé. Cela transmet de toute évidence un message équivoque, qui ne peut que compliquer la tâche des responsables des programmes de protection.**

**On utilise habituellement pour les applications en milieu forestier des produits entièrement prêts à l'emploi, qui sont manipulés à l'aide de dispositifs de chargement en circuit fermé. Au cours d'une saison normale, les travailleurs forestiers au sol, qui chargent les aéronefs, etc., sont exposés à des produits sous forme liquide, et seulement pendant de brefs moments, par exemple lors de l'ouverture de la trappe d'un réservoir, etc. Il n'y a pas de matières particulières; le port d'un respirateur de la série 95 du NIOSH n'est pas fondé.**

**Contrairement à ce qu'affirme l'ARLA, les respirateurs approuvés par le NIOSH SONT plus dérangeants et inquiétants que d'autres moyens de protection.**

**Cette exigence aura pour seul effet d'alarmer les personnes vivant dans des zones résidentielles comportant des espaces forestiers traités au Btk ou fréquentant ces zones.**

#### **Formulation proposée**

**Supprimer entièrement toute référence aux respirateurs NIOSH-95. Le texte de l'étiquette actuelle est acceptable.**

La politique actuelle de l'ARLA en ce qui concerne le port obligatoire d'un écran facial avec filtre antipoussières/antibrouillard (avec préfixe TC-21C de numéro d'approbation du MSH/NIOSH) ou d'un respirateur approuvé par le NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour produits biologiques a en grande partie été adoptée en raison des préoccupations concernant la santé publique et la sensibilisation associées à l'utilisation de fortes concentrations de microorganismes et dans un effort d'uniformisation, notamment dans le cadre des examens conjoints permis par l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). Dans certains cas, un écran facial ou un respirateur est exigé compte tenu des résultats des essais de toxicité aiguë chez les mammifères (par exemple, études sur la toxicité par inhalation).

Les agents microbiens de lutte antiparasitaire renferment de nombreuses macromolécules biologiques associées non seulement à l'agent comme tel, mais également aux possibles contaminants microbiens et aux constituants du milieu de croissance. Parmi ces substances biologiques, nombreuses sont celles qui, en théorie, pourraient entraîner une réaction allergique chez les personnes sensibles exposées par une voie ou par une autre. L'ARLA connaît les protocoles d'essai normalisés de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour évaluer le potentiel de sensibilisation des produits; néanmoins, ces protocoles mesurent le potentiel de sensibilisation des composés seulement chez un petit nombre d'animaux de laboratoire, et uniquement par voie cutanée et intracutanée. Comme ces études ne portent pas sur un nombre d'animaux suffisant pour refléter la variation naturelle qui existe au sein de n'importe quelle population et ne mesurent le potentiel de sensibilisation des échantillons que par voie cutanée et intracutanée (et non par inhalation ou par voie intranasale), elles ne permettent pas de répondre à toutes les préoccupations de l'ARLA à l'égard de ces produits. L'ARLA n'ignore pas non plus qu'un

nombre croissant de données indique que, à certaines doses et périodes de la vie, l'exposition à certains microorganismes peut être bénéfique et même réduire le risque d'allergies. Ces résultats ne sont cependant pas absolus; autrement dit, certaines personnes peuvent développer des allergies malgré une exposition aux bactéries pendant la petite enfance. En outre, certains chercheurs ont noté que, si les cellules B étaient déjà activées pour la production d'anticorps IgE, les antigènes microbiens pouvaient tout de même stimuler ces cellules B et ainsi exacerber les allergies existantes. De plus, des réactions de sensibilisation ont été signalées dans plusieurs études de sensibilisation cutanée menées sur des produits déjà homologués et toujours homologués à ce jour (voir les « études sur la sensibilisation cutanée » ci-dessous) malgré les limites indiquées ci-dessus.

L'ARLA aimerait ajouter que l'exigence relative aux respirateurs ou aux écrans faciaux approuvés par le NIOSH est justifiée par les résultats d'études sur la toxicité aiguë par inhalation. Les études de la toxicité aiguë par inhalation de divers produits à base de *Bacillus thuringiensis* ont révélé des effets graves à fortes doses ( $\geq 10^8$  unités formant colonies par animal; voir les « études de toxicité pulmonaire » plus loin). Même si l'on ne s'attend pas à ce que ces effets se produisent après une seule exposition dans un cadre professionnel, la persistance du *Bacillus thuringiensis* observée dans les poumons pourrait donner lieu à une accumulation de spores dans les poumons des personnes appliquant le produit, le manipulant ou le mélangeant à répétition pendant une saison complète d'utilisation. Les respirateurs ou écrans faciaux indiqués précédemment peuvent réduire de manière considérable l'accumulation du microorganisme dans les poumons des travailleurs dans les situations où l'exposition par inhalation est probable. Le requérant a cependant fait remarquer que le port d'un respirateur ou d'un écran facial est inutile si des dispositifs de transfert en circuit fermé sont employés pour charger le produit à bord des aéronefs. L'ARLA a attentivement considéré ce commentaire et a décidé d'apporter les changements qui suivent au mode d'emploi concernant l'application de produits à base de *Bacillus thuringiensis* par voie aérienne.

- Le port d'un respirateur ou d'un écran facial approuvé par le NIOSH ainsi que de lunettes protectrices n'est pas obligatoire pour les personnes manipulant le produit lorsqu'elles utilisent un dispositif en circuit fermé pour charger un produit à base de *Bacillus thuringiensis* dans un aéronef.

- Lorsqu'une version allégée de l'EPI est utilisée, un respirateur ou un écran facial ainsi que des lunettes protectrices doivent néanmoins demeurer à portée de la main au cas où une situation d'urgence se présenterait, par exemple un déversement du produit ou une défaillance de l'équipement.

- Comme on l'indiquait dans le document de décision de réévaluation RVD2008-18, l'obligation de porter des lunettes protectrices pourrait être entièrement levée si des données d'essais sur l'irritation oculaire ou une autre justification appropriée l'autorisaient.

Ainsi, le mode d'emploi et les mises en garde suivants concernant l'application par voie aérienne devront figurer sur l'étiquette de tous les produits à base de *Bacillus thuringiensis* dont la pulvérisation par voie aérienne est permise :

**« Mode d'emploi relatif à l'application par voie aérienne**

Appliquer uniquement à l'aide d'un équipement pour aéronef à voilure fixe ou tournante étalonné pour fonctionner dans les conditions atmosphériques de la région, aux doses et aux conditions précisées sur l'étiquette.

Les doses d'application, les conditions et les mises en garde figurant sur l'étiquette sont propres à chaque produit. N'appliquer qu'à la dose recommandée sur l'étiquette pour les utilisations par voie aérienne. Si aucune dose n'est indiquée pour cet emploi, le produit ne peut être appliqué à l'aide d'un équipement aérien, quel qu'il soit.

Veillez à ce que l'application soit uniforme en utilisant les dispositifs de marquage ou les dispositifs électroniques de guidage appropriés.

### **Mises en garde concernant l'utilisation**

Appliquer par voie aérienne seulement si les conditions météorologiques au site de traitement permettent une couverture complète et uniforme et si elles sont conformes aux recommandations des autorités locales ou provinciales, ou les deux.

### **Mises en garde à l'intention du responsable de la lutte antiparasitaire**

NE PAS permettre au pilote de mélanger le produit qui sera chargé à bord de l'aéronef. Le chargement de produit prémélangé à l'aide d'un dispositif fermé est cependant permis. Il est souhaitable que le pilote dispose de moyens de communication à chaque site de traitement au moment de l'application.

L'équipe sur le terrain et les préposés au mélange et au chargement doivent porter l'EPI décrit sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette. Lorsque les personnes manipulant le produit ou le chargeant utilisent un dispositif fermé pour charger le produit à bord de l'aéronef, elles ne sont pas obligées de porter des lunettes de sécurité ni un respirateur ou un écran facial approuvé par le NIOSH muni d'un filtre N-95, R-95 ou P-95 contre les produits biologiques. Lorsqu'une version allégée de l'EPI est utilisée, un respirateur ou un écran facial ainsi que des lunettes protectrices doivent néanmoins demeurer à portée de la main au cas où une situation d'urgence se présentait, par exemple un déversement ou une défaillance de l'équipement.

Tout le personnel présent au site de traitement doit bien se laver les mains et le visage avant de manger et de boire. Les vêtements protecteurs doivent être lavés avant d'être utilisés de nouveau. Le poste de pilotage et la cabine des véhicules doivent être décontaminés s'il se produit une contamination.

### **Mises en garde propres au produit**

Lire toute l'étiquette et s'assurer de bien la comprendre avant d'ouvrir le contenant. Pour toute question, appeler le fabricant au [*inscrire le numéro de téléphone sans frais*] ou obtenir des conseils techniques auprès du distributeur ou du représentant provincial en agriculture ou en foresterie. L'application de ce produit doit se faire conformément aux utilisations par voie aérienne et aux doses figurant sur cette étiquette. »

Pour ce qui est des considérations relatives au coût des respirateurs et des écrans faciaux approuvés par le NIOSH et de l'image qu'elles donnent au public, l'ARLA ne les ignore pas; cependant, son mandat veut qu'elle protège avant tout la santé et la sécurité de toutes les personnes manipulant le produit ainsi que de tous les préposés au mélange, au chargement et à l'application. L'ARLA aimerait également préciser la réponse qu'elle donnait dans le document RVD2008-18 à ce sujet en ajoutant que certains écrans faciaux N-95 approuvés par le NIOSH paraissent presque identiques aux masques antipoussières normaux; leur apparence n'est donc pas aussi rébarbative ou inquiétante qu'on ne le penserait.

#### *Études sur la sensibilisation cutanée*

PMRA 1381470	2000. Skin Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO: M4.6.
PMRA 1193164	Human Health and Safety Testing, Reporting of Hypersensitivity Incidents, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, Final Report, Completed December 8, 1997
PMRA 1208220	Dermal Sensitization Study of Dipel R6AF in Guinea Pigs (L08151-B), DACO: 4.6.6.
PMRA 1247735	Hypersensitivity Study on Teknar in the Guinea Pig, DACO: 4.6.6.
PMRA1169441	Dermal Sensitization – Guinea Pig, DACO: 4.2.6

#### *Études sur la toxicité par inhalation*

PMRA 1174032	Acute Pulmonary Toxicity/Pathogenicity Study of Dipel Technical Material ( <i>Bacillus thuringiensis</i> var <i>Kurstaki</i> ) in Rats, Final Report, DACO: M4.2.3.
PMRA 1174179	Four-Week Subacute Inhalation Toxicity Study in Guinea Pigs. Dipel. Final Report. October 17, 1973. DACO: M4.2.3.
PMRA 1381464	1988, Murine Pulmonary Toxicity of <i>Bacillus thuringiensis</i> sp. Microbial Pesticides, DACO: M4.2.3.
PMRA 1465204	1990, Acute Pulmonary Toxicity / Pathogenicity Study of Vectobac Technical Material ( <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>israelensis</i> ) in Rats, Document 5, DACO: M4.2.3.
PMRA 1174389	Acute Pulmonary/Pathogenicity Study in Rats, DACO: M4.2.3.
PMRA 1225754	Acute Pulmonary Toxicity and Infectivity to Rats, DACO: 4.2.3, 4.6.3.

*Nota* : Ces rapports d'étude sont mis à la disposition du public dans la Salle de lecture de l'ARLA.

### 3) Énoncé de mise en garde – Sensibilisation

**Cet aspect a été traité de manière exhaustive par mes collègues de la Section des affaires réglementaires. Cependant, j'aimerais faire remarquer que le principe selon lequel l'ARLA utilise des énoncés « passe-partout » sur toutes les étiquettes de produits antiparasitaires n'est pas une façon de procéder suffisamment souple pour être adaptable à tous les produits. Les risques varient en fonction des produits antiparasitaires homologués; il est donc inacceptable d'employer des libellés préétablis ne tenant pas compte des résultats de la recherche effectuée sur un produit donné. Qui plus est, si l'ARLA rejette les faits scientifiques à l'appui de cette question, les risques associés à l'utilisation des produits antiparasitaires sembleront inacceptables aux yeux du public.**

#### Formulation proposée

**Voir le dossier soumis par Valent BioSciences Corporation.**

La politique de l'ARLA en ce qui concerne le potentiel de sensibilisation aux divers agents microbiens de lutte antiparasitaire est décrite dans la réponse de l'ARLA aux préoccupations formulées par le requérant à propos de l'équipement de protection individuel exigé.

Pour ce qui est de la critique de l'auteur de l'avis d'opposition sur la souplesse de l'ARLA en matière de mises en garde concernant la sensibilisation sur l'étiquette des produits, l'ARLA a examiné certaines données et serait disposée à considérer de nouvelles données pour revoir les exigences en matière d'étiquetage, mais il est difficile de générer des données adéquates sur les agents microbiens de lutte antiparasitaire (pour des précisions, voir la réponse de l'ARLA à l'auteur de l'avis d'opposition au sujet de l'équipement de protection individuel exigé), en particulier dans le cas des nouveaux agents dont l'historique d'utilisation sans signalement d'effets néfastes est nul ou limité. Cela dit, les produits à base de *Bacillus thuringiensis* (Bt) sont utilisés depuis longtemps dans bien des pays, entre autres au Canada et aux États-Unis. On dispose donc sur le Bt, et en particulier sur le Btk, d'autres sources de données que les seules études. Certaines de ces données ont en fait été analysées dans le projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2006-09, intitulé *Réévaluation du Bacillus thuringiensis*. Comme on l'indique dans ce document, on n'a constaté aucun accroissement des effets sur la santé pendant des programmes de pulvérisation de Btk à grande échelle menés à Auckland (Nouvelle-Zélande), dans le sud de l'île de Vancouver (Colombie-Britannique) et à Seattle (Washington) en 1996, 1999 et 2000, respectivement. Ces données n'ont cependant pas été prises en compte dans une perspective de suppression des énoncés concernant la sensibilisation lors de la réévaluation. En conséquence, l'ARLA a procédé à une réévaluation du potentiel de désensibilisation du *Bacillus thuringiensis* sur la base de la justification donnée par Valent BioSciences Corporation.

Selon les renseignements et les données fournis par Valent BioSciences Corporation, aucun effet néfaste sur la santé ou réaction au niveau des voies respiratoires attribuable au *Bacillus thuringiensis* n'aurait été signalé chez de nombreux travailleurs exposés au Btk ou au *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* (Bti). Par contre, dans certains cas, des réactions positives ont été constatées lors de tests cutanés, et des anticorps IgE et IgG spécifiques ont été observés en présence d'extraits de spores de *Bacillus thuringiensis*. D'après Valent BioSciences Corporation, ces résultats n'indiqueraient pas nécessairement un état symptomatique, mais plutôt une exposition antérieure à ces organismes microbiens. L'auteur de l'avis d'opposition a aussi produit

un certain nombre de publications révélant que, à certaines doses et périodes de la vie, l'exposition à certains microorganismes peut être bénéfique et même réduire le risque d'allergies. Les chercheurs ont constaté que l'exposition à des bactéries en particulier (surtout à des bactéries Gram-négatif et aux lipopolysaccharides associés) déclenchait généralement une réponse immunitaire de type Th1 (cellules T). Les réponses immunitaires de type Th1 stimulent le système immunitaire cellulaire (macrophages), contrairement aux réponses immunitaires de type Th2, qui stimulent le système immunitaire humoral (cellules B et production d'anticorps). Un nombre croissant d'éléments laissent supposer que l'exposition à des bactéries pendant la petite enfance réduirait l'incidence des allergies, cela en stimulant davantage les populations de type Th1 plutôt que de type Th2. Ces résultats ne sont cependant pas absolus; autrement dit, certaines personnes peuvent développer des allergies malgré une exposition aux bactéries pendant la petite enfance. En outre, certains chercheurs ont noté que, si les cellules B étaient déjà activées pour la production d'anticorps IgE, les antigènes microbiens pouvaient tout de même stimuler ces cellules B et ainsi exacerber les allergies existantes. De plus, des réactions de sensibilisation ont été signalées dans plusieurs études de sensibilisation cutanée menées sur des produits déjà homologués et toujours homologués à ce jour (voir les « études sur la sensibilisation cutanée » citées dans la réponse de l'ARLA aux préoccupations de l'auteur de l'avis d'opposition à l'égard de l'équipement de protection individuel), malgré les limites des protocoles expérimentaux.

Compte tenu de toutes les données dont on dispose sur le *Bacillus thuringiensis* à l'heure actuelle, l'ARLA considère que cet agent microbien pourrait causer des réactions de sensibilisation chez des personnes auparavant non sensibilisées. En conséquence, l'étiquette de tous les produits doit porter les énoncés « Sensibilisant potentiel » et « Peut causer une sensibilisation » dans les aires d'affichage principale et secondaire.

#### **4) Gestion de la résistance**

**Là aussi, l'application de mesures standard par l'ARLA n'est pas fondée sur des faits. La résistance N'EST PAS un problème dans le cas des applications en milieu forestier, et il existe peu de produits de remplacement à la disposition des responsables des programmes de lutte antiparasitaire qui souhaiteraient suivre les recommandations de l'ARLA.**

**À la lecture du document de réévaluation original (de la série PACR), on ne trouve aucune mention de préoccupations relatives à la gestion de la résistance. Il convient également de souligner que, après l'application du produit pendant plus de 30 ans sur les forêts, l'acquisition d'une résistance n'a pas eu lieu. Deux cas de résistance ont été recensés, et ils se sont produits dans des conditions isolées (une fois sur une île et une fois dans un silo de stockage); une consultation rapide des publications pertinentes ne manquerait pas de révéler qu'une telle recommandation est dépourvue de fondement.**

#### **Formulation proposée**

**Supprimer cette section puisqu'elle ne s'applique pas.**

La possibilité d'acquisition d'une résistance au *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* (Btk) a été observée chez plusieurs espèces de lépidoptères dans le cadre d'études en laboratoire. L'acquisition d'une résistance à la suite de l'utilisation de produits antiparasitaires contenant cette matière active sur le terrain a été répertoriée chez au moins deux espèces (fausse-teigne des crucifères, *Plutella xylostella*, dans des champs aux États-Unis et dans d'autres pays, et fausse-

arpenreuse du chou, *Trichoplusia ni*, dans des serres au Canada). Il se peut que la possibilité d'acquisition d'une résistance soit faible en raison des profils d'emploi actuels en milieu forestier, mais il est prudent de placer des énoncés concernant la gestion de la résistance sur l'étiquette des produits antiparasitaires. De plus, leur présence est requise sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales, sauf les produits à usage résidentiel ou des particuliers. Le fait que la résistance n'ait pas été un problème dans le passé ne garantit pas qu'elle ne le deviendra pas dans le futur. Il est à noter que les énoncés concernant la gestion de la résistance sont de simples recommandations, et qu'ils décrivent les conditions dans lesquelles une telle résistance est le plus susceptible de se développer (usage répété au même endroit). Les utilisateurs devraient savoir que l'utilisation répétée d'insecticides dans un même site n'est pas une pratique habituelle dans le cadre des programmes de lutte antiparasitaires actuellement appliqués en milieu forestier et que, par conséquent, les recommandations au sujet de la gestion de la résistance ne sont probablement pas pertinentes dans un contexte de foresterie, même si l'application répétée à un site donné n'est pas à écarter complètement. De plus, certains produits sont actuellement homologués à la fois pour utilisation en foresterie et pour usage agricole; or, dans ce dernier cas, la gestion de la résistance constitue une réelle préoccupation.