

Le **date** 2010

Monsieur Warren Smith
Valent BioSciences Corporation
870, Technology Way
Libertyville (Illinois) 60048
États-Unis

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.

2720, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

- 2 -

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 2008-2513

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 Warren Smith au sujet de la décision de réévaluation rendue à l'égard du *Bacillus thuringiensis* (Bt) sont maintenant terminés.

Les documents suivants ont été présentés et examinés dans le cadre de cet avis d'opposition :

- avis d'opposition de Valent BioSciences Corporation (VCB) à la décision de l'ARLA concernant les exigences en matière d'étiquetage applicables au *Bacillus thuringiensis* (motifs);
- réponse au sujet de l'énoncé de mise en garde concernant le caractère de « sensibilisant cutané potentiel » de la souche ABTS-351 du *Bacillus thuringiensis* var. *Kurstaki* (Btk).

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

Valent BioSciences Corp. (VBC) estime que l'énoncé suivant sur l'étiquette figurant sous la rubrique MODE D'EMPLOI devrait être adapté au Btk : « Ne pas appliquer directement dans des habitats aquatiques ».

Ainsi formulé, l'énoncé empêchera les principales utilisations prévues pour certains produits à base de Btk. Le recours à la formulation habituelle peut rendre impossible une utilisation pourtant approuvée d'un produit en empêchant concrètement l'application de ce dernier. Les souches de *Bacillus thuringiensis* (Bt) ne posent pas de réels dangers pour les milieux aquatiques (voir les renseignements scientifiques ci-dessous). Par conséquent, il faudrait trouver une formulation pour que les énoncés figurant sur l'étiquette des produits indiquent clairement que les utilisations du Bt en milieu forestier ne constituent pas une application directe dans des habitats aquatiques.

Les étiquettes indiquent déjà clairement quelles utilisations sont permises. Aucune utilisation en milieu aquatique n'est mentionnée sur l'étiquette des produits contenant du Btk. On est préoccupé par la possible interprétation de l'énoncé de mise en garde et la responsabilité qui pourrait en découler en cas d'application du Btk par voie aérienne sur, par exemple, de vastes bandes forestières pouvant comporter des cours d'eau, des fondrières des Prairies, des ruisseaux, etc. L'application n'est pas « dirigée » vers les habitats aquatiques, mais la dérive de pulvérisation vers ceux-ci ne peut être complètement évitée puisque les aéronefs traitant les zones forestières survolent nécessairement les habitats aquatiques disséminés dans ces zones.

On effectue des pulvérisations de Btk depuis des années au Canada. Des projets entrepris par Environnement Canada continuent de démontrer l'innocuité du Bt pour l'environnement. On peut citer par exemple le projet « Écotoxicologie des produits de biotechnologie : cas du *Bacillus thuringiensis* » (http://www.qc.ec.gc.ca/csl/pro/pro032fg_f.html); sur la page Web consacrée à celui-ci, on peut lire ce qui suit :

« Principaux résultats à ce jour :

Les résultats ont montré que la toxine se trouve à de très faibles concentrations dans l'environnement aquatique et qu'elle se dégrade plus rapidement dans les eaux que dans les sols, alors que les cristaux de Bt semblent plutôt stables. Les travaux se poursuivent afin de déterminer la présence et la persistance du gène et de la toxine (Cry1Ab) du maïs Bt dans l'environnement aquatique. »

En 45 ans d'homologation et en quelque 30 ans d'applications à grande échelle par voie aérienne et par voie terrestre en divers points du globe, le Btk n'a entraîné aucun effet significatif sur les milieux aquatiques lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. L'énoncé proposé ne s'appuie sur aucun fait. La science établit clairement que les Bt présentent peu de risques pour les habitats aquatiques dans toute leur complexité.

Kreutzweiser, David P.^a, J. Lawrence Gringorten^a, David R. Thomas^a et Jason T. Butcher. « *Functional Effects of the Bacterial Insecticide Bacillus thuringiensis var. kurstaki on Aquatic Microbial Communities* », *Ecotoxicology and Environmental Safety*, vol. 33, n° 3, avril 1996, p. 271-280.

^aService canadien des forêts, 1219, rue Queen Est, Sault Ste. Marie (Ontario), P6A 5M7, Canada

Dans cet article, on peut lire ce qui suit :

Les résultats des expériences menées en laboratoire et sur le terrain indiquent que la contamination des cours d'eau par le Btk est peu susceptible d'avoir des effets néfastes significatifs sur le rôle de la communauté microbienne en termes de décomposition des détritiques.

En outre, un ouvrage récent de deux scientifiques néo-zélandais traite en profondeur des effets possibles du Bt sur l'environnement (Glare, T.R. et O'Callaghan, M. *Bacillus thuringiensis: Biology, Ecology and Safety*, Chichester (Royaume-Uni), John Wiley and Sons, Chichester, 2000, 350 p.).

L'Organisation mondiale de la Santé a elle aussi étudié les effets du Bt sur l'environnement (Organisation mondiale de la Santé. *Microbial Pest Control Agent Bacillus thuringiensis*, Environmental Health Criteria, n° 217, Genève, Organisation mondiale de la Santé.).

Les deux publications ne révèlent aucun effet notable des Bt sur les milieux aquatiques. Il est peu probable que le Btk nuise directement à la qualité de l'eau puisque les organismes aquatiques devraient pour la plupart lui être insensibles. Certaines études de laboratoire menées en Amérique du Nord ont montré une baisse des taux de décomposition des détritiques en présence de fortes concentrations de Btk. Cependant, ces effets sont peu susceptibles de

se produire dans l'environnement puisque les doses de Btk employées en lutte antiparasitaire sont inférieures à ces concentrations et qu'il existe des processus de purification en milieu naturel (USDA, 1995)

Proposition de VBC : Comme on l'indique dans le document de réévaluation concernant le Bt, ce dernier n'est responsable d'aucun effet en milieu aquatique. L'énoncé proposé pour l'étiquette devrait être modifié ou s'accompagner d'un addenda dégageant l'utilisateur de toute responsabilité que peut laisser supposer l'énoncé dans sa forme actuelle. La lutte contre les organismes nuisibles présents dans la végétation surplombant des plans ou des cours d'eau ne devrait pas être considérée comme une application directe du produit antiparasitaire sur l'eau. Les énoncés d'étiquette habituels pouvant convenir dans le cas d'usages en milieu agricole ne sont pas applicables en milieu forestier. Les étiquettes devraient refléter les motifs de préoccupation véritables et les mesures de sécurité que commande la situation réelle.

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 de toute autre source de renseignements à jour (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) Énoncé de mises en garde

Valent BioSciences Corp. estime que l'énoncé de mises en garde devrait être propre au produit qu'il concerne. Ainsi, l'indication « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX » pourrait être supprimée de l'étiquette d'un produit à base de Bt si des données établissant que ce produit n'est pas irritant pour les yeux sont soumises.

En outre, selon le document de décision de réévaluation, l'étiquette des produits contenant du Bt devrait comporter des énoncés de mises en garde avertissant que le produit est un SENSIBILISANT POTENTIEL. VBC est d'avis qu'il faudrait tenir compte de données pour formuler l'énoncé concernant la sensibilisation. Les agents bactériens peuvent effectivement avoir un potentiel de sensibilisation en raison de leur contenu protéique mais, si les données sont suffisantes pour montrer qu'une souche ou une formulation donnée ne pose pas de risque de sensibilisation, il faudrait pouvoir éliminer l'obligation de faire figurer un énoncé concernant la sensibilisation sur l'étiquette.

Dans son document PACR visant les Bt, l'ARLA a pris en compte un grand nombre de publications ainsi que de nombreux rapports de surveillance de l'exposition humaine à grande échelle. Aucune des études épidémiologiques considérées ne révélait de sensibilisation attribuable à des formulations à base de Btk précisément. L'énoncé concernant le potentiel de sensibilisation devrait également pouvoir être retiré si un corpus important de publications indique que tel produit en particulier ne cause pas de sensibilisation.

Une évaluation des risques fondée sur une démarche scientifique devrait prendre en compte toutes les études existantes; par exemple, quand des études sur la sensibilisation suivant des protocoles normalisés montrent l'absence de toute sensibilisation, aucune mise en garde indiquant que le produit est un sensibilisant potentiel ne devrait être exigée. D'autres résultats scientifiques établissant que le potentiel de sensibilisation varie en fonction des espèces microbiennes figurent à l'annexe I.

Proposition de VBC :

La formulation des énoncés sur l'étiquette devrait pouvoir être modifiée à la lumière de données précises.

La politique actuelle de l'ARLA en ce qui concerne le potentiel de sensibilisation des divers agents microbiens de lutte antiparasitaire a été adoptée en raison de la nature complexe de ces derniers et de l'absence de méthodes d'essai normalisées. 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. Dans ce contexte, pour tous les produits à base d'agents microbiens, l'ARLA préfère donc lever l'ensemble des exigences relatives aux essais de sensibilisation, et requérir plutôt que des énoncés à caractère préventif figurent sur l'étiquette afin de réduire l'exposition; cela permet d'éviter des études coûteuses et fastidieuses.

Pour essayer de donner satisfaction à l'auteur de l'avis d'opposition, l'ARLA a examiné certaines données et serait disposée à considérer de nouvelles données pour revoir les exigences en matière

d'étiquetage mais, pour les raisons citées précédemment, il est difficile de générer des données adéquates sur les agents microbiens de lutte antiparasitaire, 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* 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 des renseignements fournis par l'auteur de l'avis d'opposition.

Selon les renseignements et les données fournis par l'auteur de l'avis d'opposition, 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 l'auteur de l'avis d'opposition, ces résultats n'indiqueraient pas nécessairement un état symptomatique, mais plutôt une exposition antérieure à ces organismes microbiens. Le **requérant** 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 références ci-dessous), malgré les limites indiquées ci-dessus.

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 préalablement 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.

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

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

3) Équipement de protection individuel (EPI)

Les mises en garde comprennent un énoncé indiquant qu'il faut « éviter de respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation », et un énoncé exigeant le port d'un respirateur « -95 » approuvé par le NIOSH pendant la manipulation et l'application du produit ainsi que pendant les tâches de nettoyage connexes. Cette exigence entraînera une réaction négative de la part des personnes devant appliquer le produit et du public.

Comme on l'indique dans le PACR, le risque associé à l'exposition professionnelle a été jugé faible étant donné l'absence de signes de toxicité chez les mammifères. De plus, les expositions professionnelle et autre que professionnelle devraient être plus faibles au Canada qu'aux États-Unis car les doses autorisées au Canada sont habituellement plus faibles qu'aux États-Unis.

En outre, la décision tenait compte de l'ensemble des données toxicologiques soumises à l'EPA, et de l'absence de tout rapport qui aurait fait état de dangers significatifs pour la santé humaine associés aux diverses souches de *Bacillus thuringiensis*.

Compte tenu de ce qui précède, l'énoncé proposé pour l'étiquette est excessivement négatif, et il ne correspond pas aux données existantes. La formulation des mises en garde et les mesures d'atténuation des risques imposées ne reflètent pas le risque pouvant découler de l'exposition. L'obligation pour les travailleurs de prendre les mesures de précaution du degré indiqué sous-entend, pour les travailleurs et le public, que le produit appliqué est relativement dangereux, puisque de telles mesures ne sont pas exigées pour bien d'autres produits chimiques pouvant être utilisés à la place du *Bacillus thuringiensis*. Le port d'un écran facial avec filtre antipoussières ne devrait pas être exigé puisque les études sur la friabilité et d'autres études pertinentes indiquent un potentiel négligeable d'exposition aux poussières, et que les études sur l'inhalation montrent que le risque toxicologique associé à l'exposition est minime. Même s'il importe, en principe, d'uniformiser les étiquettes des produits similaires au Canada et aux États-Unis, le fait d'imposer le port d'un écran facial avec filtre antipoussières contre un agent microbien alors que les essais ne révèlent aucun risque apparent et qu'il n'existe aucune ligne directrice renvoyant à des études qui réfuteraient le risque perçu est une politique regrettable, peu importe de quel côté de la frontière on se place.

La plupart des scénarios d'application en milieu forestier ou agricole supposent la manipulation de formulations liquides de Bt à l'aide d'un dispositif de mélange et de chargement du pesticide en circuit fermé; les préposés au mélange et au chargement ne seraient donc pas exposés au produit, et le port d'un écran facial avec filtre « -95 » approuvé par le NIOSH n'est pas nécessaire.

Le nouvel énoncé devant figurer sur l'étiquette pour exiger que les personnes manipulant quelque formulation de Bti que ce soit portent un équipement de protection individuel (EPI) est superflu et constitue une contrainte inutile pour les titulaires d'homologation et les utilisateurs.

D'après l'ensemble des données dont on dispose, il a été mentionné que les types d'application du produit indiqués sur l'étiquette actuelle ne posent pas de risque pour les personnes appliquant la substance, pour les personnes la manipulant ou pour les tiers. Par conséquent, l'utilisation d'un filtre « -95 » approuvé par le NIOSH est une restriction dépourvue d'utilité et de tout fondement.

Non seulement cette mesure contribue-t-elle à faire augmenter le coût des programmes de santé publique (ce qui est particulièrement fâcheux dans le cas de nombreux programmes municipaux de vaste échelle, mais elle transmet un message erroné aux résidants des zones traitées. L'écran facial antipoussières constitue une protection adéquate pour la santé des personnes manipulant des produits à base de Bti. Les résidants ne seront pas facilement convaincus de l'innocuité des produits contenant du Bti s'ils voient des préposés à l'application équipés d'écrans faciaux NIOSH-95 qui travaillent dans leur quartier.

Proposition de VBC : L'ARLA devrait proposer un énoncé qui reflète les données. L'ARLA reconnaît l'existence de plusieurs sources de souches; elle devrait donc également reconnaître la variabilité qui existe d'une source à l'autre, et ce, à bien des égards, notamment les caractéristiques et les profils d'emploi propres à chacune de ces sources. Les mises en garde concernant la sensibilisation et l'obligation de porter un respirateur « -95 » approuvé par le NIOSH devraient pouvoir être ajustées en fonction des données scientifiques.

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).

La réévaluation du *Bacillus thuringiensis* a été, en bonne partie, fondée sur des données soumises antérieurement et sur la décision d'admissibilité à l'homologation rendue par l'EPA à l'égard du *Bacillus thuringiensis*. Lors de son examen, l'ARLA a accepté les conclusions de l'EPA ainsi que les recommandations de cette dernière (y compris le port obligatoire d'un respirateur ou d'un écran facial tel qu'exigé normalement). L'ARLA a noté l'objection soulevée par l'auteur de l'avis d'opposition en ce qui concerne les efforts d'uniformisation et aimerait ajouter que l'exigence relative aux respirateurs ou écrans faciaux approuvés par le NIOSH est justifiée puisque le

microorganisme a la capacité d'induire des réactions de sensibilisation et peut demeurer dans les poumons après avoir été inhalé. Les études sur 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 références 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 les 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. »

En ce qui concerne les produits à base de *B. thuringiensis* var. *israelensis* (Bti) à usage commercial et à usage restreint, les personnes manipulant le produit ainsi que les préposés au mélange et au chargement doivent porter l'équipement de protection individuel indiqué. Comme on le mentionne dans le document de décision de réévaluation RVD2008-18, les préposés à l'application des produits contenant le *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* peuvent retirer leurs gants, leurs lunettes protectrices ainsi que leur respirateur ou leur écran facial si la conception et le fonctionnement de l'équipement d'application permettent de réduire l'exposition jusqu'à atteinte d'un niveau négligeable.

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 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.

4) Énoncé figurant sur l'étiquette à l'égard de la chimigation

Préparations commerciales

VBC s'interroge sur la nécessité que l'énoncé suivant figure sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales : « Aucun système d'irrigation ne doit être utilisé pour appliquer ce produit ». La chimigation pourrait constituer un moyen efficace pour appliquer le produit dans le cas de certains usages agricoles du Btk. L'ARLA n'a donné aucun motif scientifique justifiant d'inclure cet énoncé sur l'étiquette.

Proposition de VBC : Ce type d'application devrait pouvoir faire l'objet d'une évaluation des risques visant à déterminer s'il est envisageable.

La chimigation pourrait effectivement faire l'objet d'une évaluation des risques; cependant, des données appropriées sur l'efficacité, sur les résidus et sur le devenir dans l'environnement sont nécessaires pour appuyer l'homologation de la chimigation comme méthode d'application (voir la directive d'homologation DIR93-13, intitulée *Chimigation*). Chaque produit ou utilisation

s'accompagnant des données requises à l'appui de la chimigation fera l'objet d'une évaluation, notamment d'une évaluation des risques. Si les résultats de ces analyses sont acceptables, l'énoncé concernant la chimigation pourrait être retiré de l'étiquette et remplacé par un mode d'emploi pertinent.