

Le **date** 2010

Madame Jennifer Burleigh
Ministère des Forêts et du Territoire de la Colombie-Britannique
Case postale 9513, station gouvernement provincial
Victoria (Colombie-Britannique) V8W 9C2

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

Madame,

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.

La question soulevée dans votre avis d'opposition avait trouvé sa 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 votre question et vos préoccupations avec rigueur et dans tous leurs aspects, et y a répondu 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, Madame, 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 2008-2570

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 Madame Jennifer Burleigh 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) Équipement de protection individuelle (EPI)

Le présent avis d'opposition a trait aux exigences recommandées en matière d'EPI pour les préposés à l'application et au mélange de produits contenant le *Bacillus thuringiensis* (Bt). Nous avons des motifs scientifiques de nous opposer à ces nouvelles exigences, en l'occurrence l'absence d'études montrant quelque potentiel de sensibilisation que ce soit ou d'études justifiant le port obligatoire de respirateurs approuvés par le NIOSH munis d'un filtre N-95 pendant l'application ou le mélange de produits à base de Bt.

En 1999, le Programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'Organisation mondiale de la Santé caractérisait comme suit l'exposition et les effets du Btk sur les humains :

« Des volontaires humains ont ingéré et inhalé de grandes quantités d'une formulation de Btk sans que leur santé ne soit affectée. Des titres d'anticorps pour les cellules végétatives, les spores et les complexes spore-cristal ont été établis chez les travailleurs pulvérisant des produits à base de Btk; cependant, aucun effet néfaste pour la santé n'a été signalé. »
[traduction] (<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc217.htm>)

Dans le document PACR2006-09, l'ARLA indique à de nombreuses reprises que les produits à base de Bt ne posent pas de risque, notant par exemple ce qui suit :

Les produits contenant le *Bacillus thuringiensis* ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement s'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi.

Le risque associé à l'exposition professionnelle a été jugé faible étant donné l'absence de signes de toxicité chez les mammifères.

Comme produit antiparasitaire, le *Bacillus thuringiensis* possède un long historique d'utilisation sans danger.

S'il existe un long historique d'utilisation sans danger, si l'exposition professionnelle pose un faible risque et si aucun risque inacceptable n'a été décelé, pourquoi faudrait-il imposer des mesures de réduction des risques supplémentaires? L'ARLA ne produit aucun résultat scientifique à l'appui de ces nouvelles mesures.

Après la publication du PACR2006-09, nous avons soumis des commentaires au sujet de nos préoccupations concernant ces exigences; les réponses fournies par l'ARLA dans son document RVD2008-18 ne sont pas fondées sur des faits scientifiques. L'ARLA a préféré traiter la question du potentiel de sensibilisation, sans élément de preuve à l'appui, et affirmer que l'aspect de l'EPI exigé n'est pas plus rébarbatif ou inquiétant que celui des masques jetables.

L'étiquette apposée sur un produit a valeur légale. Son objet ne peut être sujet à diverses interprétations selon les groupes de personnes. Lorsque les gens liront l'étiquette des produits que l'on s'apprête à pulvériser sur leurs maisons, sur les terrains de jeux et dans les parcs, et qu'ils verront l'obligation, pour les préposés à l'application, de porter un respirateur « -95 » approuvé par le NIOSH, appareil employé par les intervenants en santé pendant les épidémies de maladies infectieuses comme le SRAS, la tuberculose et la grippe aviaire, ils ne manqueront pas de dénoncer ce qu'ils verront comme une menace pour l'environnement et de s'y opposer publiquement. De plus, le ministère sera vilipendé dans la presse, où on lui reprochera l'apparent danger auxquelles laissent croire les exigences en matière d'EPI pour un insecticide réputé être à risque réduit, sans danger. Le passage suivant, tiré du RVD2008-18, se veut une réponse à nos préoccupations concernant les nouvelles exigences en matière d'EPI; il montre l'absence totale de compréhension des réelles questions de relations publiques avec lesquelles les gestionnaires de terres sont aux prises :

« En réponse aux préoccupations relatives à la perception du public, l'ARLA estime que les respirateurs approuvés répondant aux normes du NIOSH n'ont pas l'air plus dérangeants ou menaçants que les masques anti-poussières jetables ou d'autres éléments de l'EPI. Le port d'un tel équipement ne devrait donc pas susciter d'inquiétudes chez le public. »

Les exigences accrues en matière d'EPI pour les préposés à l'application et au mélange de produits à base de Bt laissent supposer que cet agent microbien pose un risque inacceptable si l'on n'est pas muni d'un équipement conférant un degré de protection élevé, et le public aura l'impression qu'il court lui-même ce risque. Cela n'est pas à négliger si l'on considère que les produits à base de Bt constituent la seule catégorie de pesticides à être fréquemment appliqués par voie aérienne dans des zones résidentielles, y compris sur les résidences, les terrains de jeux et les espaces publics. La population, qui surveille étroitement ces programmes, croira ainsi que les produits à base de Bt sont dangereux en soi et qu'il faut, pour se protéger contre eux, porter les mêmes respirateurs que ceux qu'emploient les intervenants en santé pendant une épidémie de SRAS.

Le ministère des Forêts et du Territoire de la Colombie-Britannique a pour politique de procurer un milieu de travail sans danger à tous ses employés et ses fournisseurs. Si des résultats scientifiques quelconques justifiaient le port de l'équipement recommandé dans le PACR, le ministère ne s'opposerait pas à cette mesure, et remettrait sérieusement en question l'utilisation du Bt en milieu urbain. Cependant, il n'existe pas de telles données

scientifiques pour corroborer le bien-fondé de ces changements. En fait, les résultats confirment plutôt l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les modes d'emploi homologués au Canada. Comme les données scientifiques ne révèlent aucun effet néfaste sur la santé, nous recommandons que les mises en garde concernant le potentiel de sensibilisation ainsi que l'obligation de porter un respirateur « -95 » approuvé par le NIOSH soient supprimées.

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 sur la 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 le système immunitaire était déjà enclin à produire des réactions allergiques, les antigènes microbiens pouvaient tout de même 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 écrans faciaux approuvés par le NIOSH est justifiée par les résultats d'études sur la toxicité aiguë par inhalation. 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 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 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. Il est à noter, cependant, que l'ARLA a récemment apporté 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 suivantes 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 *Bacillus 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'EPI 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 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 (*Bacillus thuringiensis* var *Kurstaki*) 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 *Bacillus thuringiensis* sp. Microbial Pesticides, DACO: M4.2.3.
- PMRA 1465204 1990, Acute Pulmonary Toxicity / Pathogenicity Study of Vectobac Technical Material (*Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*) 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.