

Le **date** 2010

Monsieur David C. Davies
Forest Protection Limited
Aéroport international de Fredericton
2502, route 102
Lincoln (Nouveau-Brunswick) E3B 7E6

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 au 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 2008-2511

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 David Davies 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 :

- pièce jointe à l'avis d'opposition (motif);
- Davies, D. *Point de vue de l'utilisateur de l'épandage aérien sur le recours aux technologies disponibles pour protéger les habitats sensibles*. Présentation donnée le 28 avril 2008 à un atelier de l'ARLA.

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

1) Énoncé concernant les milieux aquatiques

Les étiquettes ne devraient rien indiquer en ce qui concerne les habitats aquatiques.

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 sous la rubrique « Mode d'emploi » puisqu'il fait référence aux habitats aquatiques sensibles :

« AVANT UNE APPLICATION AÉRIENNE 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) Durée d'entreposage de six mois

La période d'entreposage de six mois n'est pas raisonnable, surtout si elle s'appuie sur la diminution possible de l'efficacité du produit. Il est très courant, en foresterie, de conserver un produit pour l'utiliser l'année suivante ou plus tard, en particulier lorsqu'il faut tenir compte du délai de livraison; les zones pouvant nécessiter un traitement peuvent être laissées de côté au dernier moment pour des raisons d'ordre biologique.

La *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)* et ses règlements d'application exigent l'évaluation de la stabilité des produits à l'entreposage afin d'en garantir l'efficacité et l'innocuité. La période d'entreposage de six mois précisée dans le document de décision de réévaluation RVD2008-18 est une estimation prudente qui n'est exigée que pour les produits dont la stabilité à l'entreposage n'est appuyée par aucune donnée. La durée de conservation maximale de six mois décidée par l'ARLA repose sur l'expérience que l'Agence a cumulée avec un grand nombre de produits. Les titulaires de produits à base de *Bacillus thuringiensis* peuvent prolonger cette période de conservation maximale ou étendre la plage des températures d'entreposage en soumettant des données sur la stabilité à l'entreposage mettant en évidence la stabilité du produit dans une ou plusieurs plages de températures.

3) Équipement de protection individuel (EPI)

Tous les programmes auxquels nous avons participé au cours des dernières décennies ont porté entre autres sur les systèmes de chargement de type « doseurs ». L'utilisation de lunettes de sécurité et d'appareils respiratoires approuvés NIOSH par les préposés au chargement travaillant dans les environs de l'aéronef augmente le risque d'accident sans raison valable. L'exigence de décontaminer le poste de pilotage et la cabine des véhicules est ridicule.

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 qu'a 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 aux 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 sur la toxicité par inhalation » 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. Cependant, il est à noter que l'ARLA a récemment apporté les changements qui suivent au mode d'emploi concernant l'application par voie aérienne de produits à base de *Bacillus thuringiensis*.

- 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 approuvée 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 :

« Instructions relatives 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.

Mise 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 l'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 (<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) Gestion de la résistance

Les recommandations relatives à la gestion de la résistance ne sont pas nécessaires pour les applications en forêt. Veuillez prendre connaissance du document préparé par D^r Kees Van Frankenhuzen.

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 dans des conditions naturelles, à la suite de l'utilisation à des fins d'exploitation de produits antiparasitaires contenant cette matière active, a été répertoriée chez au moins deux espèces (la fausse-teigne des crucifères, ou *Plutella xylostella*, aux États-Unis et dans d'autres pays, et la fausse-arpenteuse du chou, ou *Trichoplusia ni*, 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 domestique. 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 un organisme est le plus susceptible d'acquérir une telle résistance (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.

5) Dispositifs de marquage appropriés

Le recours aux « dispositifs de marquage appropriés » plutôt qu'au GPS et aux systèmes d'enregistrement des données est un retour en arrière de vingt ans en matière de technologie. Veuillez consulter le document de présentation ci-joint que j'ai présenté le 28 avril 2008 à Ottawa, dans le cadre d'un atelier sur les habitats sensibles organisé par l'ARLA. J'ai donné trois jours de mon temps pour faire connaître à l'organisme de réglementation les technologies d'application les plus récentes. Bien que la société Forest Protection Limited puisse vraiment être considérée comme un « spécialiste » dans ce domaine, on continue d'ignorer son avis. Utiliser, sur l'étiquette, une terminologie aussi ancienne que « carte topographique à l'échelle 1/50 000 » ou « information la plus récente [...] sur un système GPS (système mondial de localisation) » et omettre le système SIG (système d'information géographique) dénote les grandes lacunes que présente le personnel de l'ARLA dans les connaissances sur la planification et l'exécution des programmes en foresterie. Vous devriez enfin vous mettre à la page en ce qui concerne les technologies.

L'ARLA n'exigera plus que l'énoncé « Avant une application aérienne sur des forêts » figure sous la rubrique « Mode d'emploi », puisque l'énoncé concerne les habitats aquatiques sensibles. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les réponses de l'ARLA aux préoccupations du pétitionnaire relatives aux applications sur les habitats aquatiques.