

Le **date** 2010

Monsieur Keith Knowles
Direction de la foresterie du ministère de la Conservation du Manitoba
200, croissant Saulteaux, case postale 70
Winnipeg (Manitoba) R3J 3W3

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 Santé Canada 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.

Les 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 2008-2648

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 Keith Knowles 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 individuel (EPI), énoncé concernant les milieux aquatiques (ou l'application par voie aérienne?)

La présente constitue un avis d'opposition à une décision d'homologation déposée par le ministère de la Conservation du Manitoba conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*; il a trait à la réévaluation du *Bacillus thuringiensis* (Bt), dont les conclusions ont été publiées le 6 mai 2008.

L'opposition porte sur la nature restrictive des énoncés figurant sur l'étiquette des produits à base de Bt au sujet de la manipulation du produit et de son application par voie aérienne. Ces énoncés sont en contradiction avec la documentation scientifique, selon laquelle il a été établi que l'exposition professionnelle aux produits contenant du Bt n'entraîne aucun effet néfaste pour la santé et que l'utilisation de cet agent microbien pour lutter contre les insectes nuisibles dans les espaces forestiers abritant des habitats aquatiques est sans danger.

i) Manipulation du produit

L'ARLA suppose que l'auteur de l'avis d'opposition entretient des doutes quant à la pertinence de faire figurer sur l'étiquette de tous les produits à base de *Bacillus thuringiensis* un énoncé rendant obligatoire le port d'un respirateur ou d'un écran facial muni d'un filtre approuvé par le NIOSH. 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 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 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 *B. 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. 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 aéronéf.

- 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 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 de produit 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.

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.

ii) Application par voie aérienne

L'ARLA suppose que l'auteur de l'avis d'opposition remet en question l'énoncé suivant : « Ne pas appliquer directement dans les habitats aquatiques [...] ». L'ARLA aimerait préciser que cet énoncé était destiné à prévenir toute utilisation en milieu aquatique (applications directes) de produits à base de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* (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 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 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. »