



Health
Canada

Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Projet de décision de réévaluation

PRVD2018-11

Souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* et préparation commerciale connexe

Document de consultation

(also available in English)

29 mars 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISSN : 1925-0959 (imprimée)
1925-0967 (en ligne)

Numéro au catalogue : H113-27/2018-11E (publication imprimée)
H113-27/2018-11E-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Services publics et Approvisionnement Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Projet de décision de réévaluation	1
Résultat de l'évaluation scientifique	1
Projet de décision réglementaire concernant la souche CMGv4 du granulovirus de <i>Cydia pomonella</i>	2
Contexte international	2
Prochaines étapes	3
Renseignements scientifiques supplémentaires	3
Évaluation scientifique.....	5
1.0 Introduction.....	5
2.0 Description du principe actif de qualité technique	5
3.0 Santé humaine.....	6
3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectivité.....	6
3.2 Exposition professionnelle et risques connexes	7
3.3 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes.....	8
3.4 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes.....	8
3.5 Évaluation de l'exposition globale	8
3.6 Évaluation de l'exposition cumulative	9
4.0 Environnement.....	9
5.0 Valeur.....	9
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	10
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	10
6.2 Contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	10
7.0 Déclarations d'incident	11
8.0 Conclusion	11
Annexe I Produits homologués contenant la souche CMGv4 du granulovirus de <i>Cydia pomonella</i> en date du 2 janvier 2018.....	13
Annexe II Modifications proposées à l'étiquette des produits contenant la souche CMGv4 du granulovirus de <i>Cydia pomonella</i>	15
Références.....	19

Projet de décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et de sécurité environnementale et pour garantir qu'ils ont encore de la valeur. La réévaluation consiste à examiner les données fournies par les fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation. Pour toutes ses réévaluations, l'ARLA se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales, ainsi que sur les méthodes et les politiques actuelles de gestion des risques.

La souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) est un baculovirus d'origine naturelle qui est utilisé comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour lutter contre la carpocapse de la pomme dans les pommiers. La préparation commerciale, préparée sous forme de suspension, est appliquée au moyen d'un pulvérisateur au sol sur les fruits et les feuilles des pommiers.

Le présent document vise à décrire le projet de décision réglementaire concernant la réévaluation de la souche CMGv4 du CpGV. Il comprend les modifications proposées aux étiquettes de même que l'évaluation scientifique sur laquelle est fondé le projet de décision. Tous les produits homologués au Canada contenant la souche CMGv4 du CpGV sont assujettis à ce projet de décision de réévaluation. Le présent document fera l'objet d'une période de consultation publique de 90 jours durant laquelle le public, dont les fabricants de pesticides et les intervenants, pourra soumettre par écrit des commentaires et des renseignements supplémentaires à l'ARLA. La décision de réévaluation définitive publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus.

Résultat de l'évaluation scientifique

La souche CMGv4 du CpGV a de la valeur, car elle offre une option supplémentaire pour la lutte contre les insectes et la gestion de la résistance chez les tortricidés ravageurs.

La souche CMGv4 du CpGV est un baculovirus d'origine naturelle qui fait partie de la famille des *Baculoviridae*. Les baculovirus sont répandus dans l'environnement, et ils sont utilisés depuis longtemps sans qu'aucun effet indésirable ne leur ait été attribué chez l'humain ni dans l'environnement. La souche CMGv4 du CpGV est considérée comme peu toxique et peu pathogène par voie orale, cutanée et pulmonaire, elle est très peu irritante pour les yeux et elle n'a entraîné aucun effet d'hypersensibilité connu chez les animaux de laboratoire.

Lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle est respecté, les expositions en milieu professionnel et résidentiel ne sont préoccupantes pour aucune population. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle porte à croire que des résidus de la souche CMGv4 du CpGV seront présents sur les pommes traitées; cependant, les résidus présents dans l'eau potable devraient être minimales. Compte tenu des longs antécédents d'exposition par voie alimentaire aux

populations naturelles et des faibles toxicité et infectivité de la souche CMGv4 du CpGV, le risque lié à l'exposition par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ne devrait être préoccupant pour aucune population.

Les baculovirus ont une gamme d'hôtes limitée, et ils sont pathogènes uniquement chez les arthropodes (insectes). Les renseignements disponibles sur les baculovirus portent à croire que la souche CMGv4 du CpGV n'aura aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques et terrestres. Dans les conditions d'utilisation actuelles, le risque potentiel pour l'environnement ne devrait pas être préoccupant.

Projet de décision réglementaire concernant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et selon l'évaluation des renseignements scientifiques actuellement disponibles, Santé Canada considère qu'il est acceptable de maintenir l'homologation des produits antiparasitaires contenant la souche CMGv4 du CpGV à des fins de vente et d'utilisation au Canada, à condition que les modifications proposées aux modes d'emploi des étiquettes soient apportées.

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement auxquelles les utilisateurs sont tenus par la loi de se conformer. À la suite de la réévaluation de la souche CMGv4 du CpGV, l'ARLA ne propose aucune mesure d'atténuation des risques supplémentaire. Afin de répondre aux normes d'étiquetage en vigueur, l'ARLA propose les modifications suivantes aux étiquettes (pour des précisions, voir l'annexe II) :

- énoncé sur l'équipement de protection individuelle;
- énoncés sur les dangers pour l'environnement;
- énoncé sur le délai de sécurité après traitement.

Contexte international

L'utilisation de la souche CMGv4 du CpGV est actuellement jugée acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), notamment l'Australie, le Chili, les États-Unis, Israël, la Nouvelle-Zélande, la Turquie et l'Union européenne.

Aucun pays membre de l'OCDE n'a interdit toutes les utilisations de la souche CMGv4 du CpGV pour des raisons sanitaires ou environnementales.

Prochaines étapes

Les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à formuler des commentaires durant la période de consultation publique de 90 jours¹ qui suivra la publication du présent projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours seront pris en considération au moment de préparer le document de décision de réévaluation². Ce document comprendra la décision finale, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision accompagné des réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

La souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* (CpGV) est un insecticide biologique utilisé pour lutter contre la carpocapse de la pomme dans les pommiers.

La préparation commerciale, qui est préparée sous forme de suspension, est appliquée par pulvérisation foliaire au moyen d'un pulvérisateur au sol. Les feuilles et les fruits des pommiers peuvent être traités jusqu'à quatre fois par année. Un intervalle minimum de deux semaines doit être respecté entre chaque traitement.

Les produits actuellement homologués sont présentés à l'annexe I.

2.0 Description du principe actif de qualité technique

Microorganisme actif	Souche CMGv4 du granulovirus de <i>Cydia pomonella</i>
Fonction	Insecticide biologique
Nom binomial	Souche CMGv4 du granulovirus de <i>Cydia pomonella</i>
Désignation taxonomique	
Famille	<i>Baculoviridae</i>
Genre	Granulovirus
Espèce	Granulovirus de <i>Cydia pomonella</i>
Souche	CMGv4 : souche de type sauvage isolée depuis une larve de carpocapse de la pomme de l'écozone microbienne 4 du Canada, qui englobe la région des Grands Lacs d'Amérique du Nord, le nord-est des États-Unis et les provinces maritimes canadiennes
N° d'homologation du principe actif de qualité technique	26532
Concentration nominale du principe actif	4×10^{13} corps d'inclusion (CI) par litre
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Le principe actif de qualité technique ne renferme aucune impureté ni aucun microcontaminant appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Ce produit doit satisfaire aux normes relatives au rejet de contaminants microbiologiques.

La souche CMGv4 du CpGV utilisée dans les pesticides n'a pas été modifiée génétiquement ni fabriquée à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant.

3.0 Santé humaine

D'après le profil d'emploi homologué, une exposition à la souche CMGv4 du CpGV découlant de son utilisation comme insecticide peut se produire dans les situations suivantes : consommation d'aliments et d'eau; travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application; et fréquentation des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, les importants facteurs suivants sont pris en considération : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité et la toxicité potentielles telles que déterminées dans les études toxicologiques et les concentrations auxquelles les gens peuvent être exposés comparativement avec celles d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de l'exposition à de fortes doses d'un microorganisme donné et de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité. Les doses utilisées afin d'évaluer les risques pour l'humain sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables pour l'homologation. C'est pourquoi le sexe et le genre sont pris en considération dans l'évaluation des risques. Il est acceptable de maintenir l'homologation des produits uniquement si leur utilisation ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectivité

La souche CMGv4 du CpGV est un baculovirus d'origine naturelle. Le baculovirus est pathogène uniquement chez les arthropodes, et il a une gamme d'hôtes limitée.

La souche CMGv4 du CpGV est considérée comme peu toxique et peu pathogène par les voies orales et pulmonaire. La souche CMGv4 du CpGV s'est révélée non toxique lorsqu'elle était administrée par voie orale ou cutanée à la dose maximale, et aucun signe de toxicité n'a été observé lorsqu'elle était administrée par voie pulmonaire. Elle est légèrement irritante pour la peau, très peu irritante pour les yeux et elle n'entraîne aucun effet d'hypersensibilité connu. Pour des précisions, veuillez consulter la Note réglementaire REG2000-10, *Virosoft CP4 Virus de la granulose de Cydia pomonella*.

D'après les connaissances approfondies de l'ARLA au sujet des baculovirus et la documentation publiée à ce sujet, ces virus d'insectes sont peu susceptibles d'infecter ou de transformer des cellules de mammifères.

Les baculovirus sont répandus dans l'environnement, et les expositions à des baculovirus d'origine naturelle n'ont entraîné aucun effet indésirable chez l'humain. Cependant, les débris d'insectes présents dans la préparation commerciale peuvent provoquer de l'irritation s'ils

entrent en contact avec la peau et les yeux. Par conséquent, l'ARLA propose d'inscrire des mises en garde sur les étiquettes de tous les produits (annexe II).

Le risque d'effet indésirable associé à la souche CMGv4 du CpGV est très faible, voire nul. L'ARLA n'a établi aucun critère d'effet toxicologique pour l'évaluation quantitative des risques : elle a donc utilisé une méthode qualitative afin d'évaluer les risques potentiels de la souche CMGv4 du CpGV pour la santé humaine.

3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

La préparation commerciale de la souche CMGv4 du CpGV est offerte sous forme de suspension commerciale qui est appliquée au moyen d'un pulvérisateur au sol sur les feuilles et les fruits des pommiers. Les travailleurs peuvent être exposés à la souche CMGv4 du CpGV lors du mélange, du chargement et de l'application du produit ainsi que lors des activités de nettoyage et d'entretien. Les travailleurs peuvent aussi être exposés lorsqu'ils se rendent sur les sites traités pour réaliser des activités comme le dépistage des organismes nuisibles et la récolte.

Les travailleurs peuvent être exposés à la souche CMGv4 du CpGV par voie pulmonaire, cutanée et oculaire. Toutefois, l'utilisation de la souche CMGv4 du CpGV ne devrait entraîner aucune exposition importante par voie cutanée ou oculaire, compte tenu du mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle et des mesures d'atténuation recommandées (par exemple, porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection; et retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé le produit). Le port d'un masque ou d'un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH est requis à titre de mesure de précaution standard pour filtrer le brouillard de pulvérisation lors de la manipulation des agents microbiens de lutte antiparasitaire, mais les énoncés concernant l'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette actuelle n'indiquent pas d'utiliser un appareil de protection respiratoire lors de la manipulation de la préparation commerciale. Il est donc proposé de mettre à jour l'exigence relative à l'équipement de protection individuelle (annexe II). Si la préparation commerciale est utilisée conformément aux modifications proposées à l'étiquette, compte tenu des faibles toxicité et infectivité de la souche CMGv4 du CpGV, le risque pour les travailleurs lié à la manipulation et aux activités de nettoyage et de réparation ne devrait pas être préoccupant.

Les activités des travailleurs après traitement peuvent comprendre le dépistage des organismes nuisibles, l'émondage des arbres traités et la récolte des cultures traitées. L'exposition aux résidus par voie cutanée est donc considérée comme la principale voie d'exposition après traitement. Cependant, l'exposition des travailleurs dans les zones traitées devrait être minime, puisque la peau intacte constitue une barrière naturelle contre l'invasion microbienne du corps humain et la souche CMGv4 du CpGV est peu susceptible d'infecter les plaies cutanées. Compte tenu de ce facteur, des faibles toxicité et pathogénicité de la souche CMGv4 du CpGV et des conditions d'utilisation actuelles, le risque pour les travailleurs dans les zones fraîchement traitées ne devrait pas être préoccupant. Cependant, des énoncés relatifs au délai de sécurité sont proposés pour satisfaire à la norme d'étiquetage actuelle (annexe II).

Aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est proposée.

3.3 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

Aucun produit à usage domestique ne contient la souche CMGv4 du CpGV. Le risque potentiel lié à l'exposition en milieu résidentiel à des produits commerciaux ne devrait pas être préoccupant. Il existe un risque d'exposition en milieu résidentiel (toutes les populations) à la dérive de pulvérisation produite par l'application commerciale de la souche CMGv4 du CpGV. Comme le profil d'emploi actuel prévoit l'application d'une faible quantité du virus, on ne s'attend pas à une augmentation importante de l'exposition à la dérive de pulvérisation qui dépasserait l'exposition naturelle.

Compte tenu de ces facteurs et des faibles toxicité et infectivité de la souche CMGv4 du CpGV, le risque pour toutes les populations de non-utilisateurs ne devrait pas être préoccupant. L'étiquette actuelle ne comporte pas de mises en garde normalisées concernant la dérive de pulvérisation : des modifications à l'étiquette sont proposées pour réduire l'exposition des non-utilisateurs à la dérive de pulvérisation (annexe II).

Aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est proposée.

3.4 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

Les données toxicologiques concernant l'exposition aiguë par voie orale, l'absence de production de toxines dangereuses pour les mammifères et la longue histoire de recherches et d'essais sur l'usage et l'innocuité des baculovirus portent à croire que les conditions d'utilisation actuelles de la souche CMGv4 du CpGV pour la lutte contre les insectes sur les cultures vivrières et fourragères ne se traduiront par aucun risque additionnel d'effet indésirable pour les humains ou les animaux. Le virus CpGV est un organisme d'origine naturelle auquel la plupart des personnes sont exposées dans l'environnement et par le régime alimentaire (nourriture et eau).

L'application du produit pour lutter contre la carpocapse de la pomme ne devrait pas entraîner d'augmentation notable de l'exposition au virus chez les consommateurs. La souche CMGv4 du CpGV est peu toxique et peu pathogène. Compte tenu des facteurs ci-dessus, le risque potentiel lié au régime alimentaire (nourriture et eau) ne devrait pas être préoccupant. Un délai d'attente avant la récolte (DAAR) est proposé pour satisfaire à la norme d'étiquetage actuelle (annexe II).

3.5 Évaluation de l'exposition globale

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné attribuable à la consommation d'aliments ou d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel et aux autres sources d'exposition non professionnelles par toutes les voies connues ou plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Dans le cas de la souche CMGv4 du CpGV, l'exposition globale se limite à l'exposition des non-utilisateurs et à l'exposition en milieu résidentiel; cependant, aucune exposition préoccupante n'est anticipée (veuillez consulter les sections 3.3 et 3.4). Par conséquent, dans les conditions d'utilisation actuelles, l'exposition globale ne devrait être préoccupante pour aucune population.

3.6 Évaluation de l'exposition cumulative

Selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA doit tenir compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de l'évaluation actuelle, l'ARLA a conclu que la CpGV présente un mécanisme de toxicité commun avec celui d'autres isolats homologués de baculovirus. Les risques potentiels pour la santé associés à l'exposition cumulative à la souche CMGv4 du CpGV et aux autres baculovirus homologués ne sont pas préoccupants, étant donné les faibles toxicité et pathogénicité des baculovirus.

4.0 Environnement

La souche CMGv4 du CpGV est un baculovirus d'origine naturelle. La plupart des baculovirus ont une gamme d'hôtes restreinte qui se limite à l'ordre (généralement pas la famille) de l'hôte chez lequel le virus a été isolé. Par exemple, la souche CMGv4 du CpGV devrait avoir une gamme d'hôtes arthropodes se limitant à la carpocapse de la pomme.

Les effets indésirables anticipés à la suite d'une exposition dans l'environnement devraient être minimales chez les arthropodes terrestres utiles non ciblés. La souche CMGv4 du CpGV ne devrait pas non plus affecter les invertébrés aquatiques, les poissons, les oiseaux, les mammifères, les invertébrés non arthropodes et les plantes terrestres et aquatiques.

Compte tenu des conditions d'utilisation actuelles et des faibles toxicité et infectivité de la souche CMGv4 du CpGV, le risque potentiel de la souche CMGv4 du CpGV pour l'environnement ne devrait pas être préoccupant si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Pour des précisions, veuillez consulter la Note réglementaire REG2000-10.

Aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est proposée. Des modifications sont proposées aux énoncés normalisés figurant sur l'étiquette pour satisfaire à la norme d'étiquetage actuelle concernant le ruissellement et la dérive de pulvérisation (annexe II).

5.0 Valeur

La souche CMGv4 du CpGV a de la valeur, car elle offre une option supplémentaire pour la lutte contre la carpocapse de la pomme dans les pommiers.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Conformément à la Directive d'homologation DIR99-03³, la souche CMGv4 du CpGV a été évaluée en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

- La souche CMGv4 du CpGV est un organisme biologique qui ne répond pas aux critères de la voie 1 relatifs aux produits antiparasitaires chimiques.

6.2 Contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif de qualité technique et les formulants ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁴. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁵ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁶, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La souche CMGv4 du CpGV ne contient aucun des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

³ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁴ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁵ NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁶ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié aux produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. En date du 9 février 2018, aucun incident associé à des baculovirus ayant eu des effets sur des humains, des animaux domestiques ou l'environnement n'avait été déclaré à l'ARLA.

8.0 Conclusion

La souche CMGv4 du CpGV a de la valeur, car elle offre une option supplémentaire pour la lutte contre les insectes.

Le CpGV est d'origine naturelle et répandu dans l'environnement. L'humain est depuis longtemps exposé aux populations naturelles du CpGV sans qu'aucun effet indésirable ne lui ait été attribué. Du point de vue de la santé humaine, la souche CMGv4 du CpGV présente une faible toxicité et une faible infectivité. Si elle est utilisée conformément au mode d'emploi proposé pour l'étiquette, les risques pour la santé humaine ne devraient être préoccupants pour aucune population.

Le risque potentiel de la souche CMGv4 du CpGV pour l'environnement ne devrait pas être préoccupant dans les conditions d'utilisation actuelles. Des modifications sont proposées aux modes d'emploi figurant sur l'étiquette pour satisfaire aux normes d'étiquetage en vigueur.

Par conséquent, l'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Annexe I Produits homologués contenant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella* en date du 2 janvier 2018

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Teneur garantie
26532	Produit technique	BIOTEPP INC.	GRANULOVIRUS DE <i>CYDIA POMONELLA</i>	Suspension	4×10^{13} corps d'inclusion (CI) par litre
26533	Usage commercial	BIOTEPP INC.	VIROSOFT CP4	Suspension	4×10^{13} corps d'inclusion (CI) par litre

Annexe II Modifications proposées à l'étiquette des produits contenant la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella*

Les modifications de l'étiquette présentées ci-dessous ne représentent pas l'ensemble des énoncés exigés sur l'étiquette de chacune des préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et aux pièces requises pour compléter l'équipement de protection individuelle. Les renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Il est proposé d'ajouter les énoncés suivants sur l'étiquette du principe actif de qualité technique (numéro d'homologation 26532) :

I) L'énoncé suivant doit figurer dans l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** :

« ATTENTION – IRRITANT pour les YEUX et la PEAU »

II) Sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Remplacer

« Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection lors de la manipulation, du mélange et du chargement du produit, ainsi que lors de activités de nettoyage et de réparation. »

Par

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes, des lunettes de protection ainsi qu'un masque ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH pour filtrer le brouillard de pulvérisation lors de la manipulation. »

Il est proposé d'ajouter les énoncés suivants sur l'étiquette de la préparation commerciale (numéro d'homologation 26533) :

I) L'énoncé suivant doit figurer dans l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** :

« ATTENTION – IRRITANT pour les YEUX et la PEAU »

II) L'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **DÉLAI DE SÉCURITÉ APRÈS TRAITEMENT de l'étiquette de toute préparation commerciale** :

« NE PAS pénétrer ni permettre aux travailleurs de pénétrer dans les zones traitées pendant 4 heures ou avant que le produit pulvérisé n'ait séché, à moins de porter l'équipement de protection individuelle approprié, soit un masque ou un appareil de protection respiratoire

approuvé par le NIOSH pour filtrer le brouillard de pulvérisation, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et des gants imperméables. »

III) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'**étiquette de la préparation commerciale** :

Remplacer

« Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection lors de la manipulation, du mélange et du chargement du produit, ainsi que lors des activités de nettoyage et de réparation. »

Par

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants imperméables, des chaussures, des chaussettes, des lunettes de protection ainsi qu'un masque ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH pour filtrer le brouillard de pulvérisation lors de la manipulation. »

Ajouter

« Peut irriter la peau et les yeux. Éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. »

« Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers les zones d'habitation ou d'activités humaines, comme les maisons, les chalets, les écoles et les aires de loisirs, est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur. »

« Peut être appliqué jusqu'au jour de la récolte, celui-ci compris. Le délai d'attente avant la récolte (DAAR) est de 0 jour. »

IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous une rubrique intitulée **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES de l'étiquette de la préparation commerciale** :

« Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux. »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

« Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau. »

- V) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI de l'étiquette de la préparation commerciale** :

« NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les milieux aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

Références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Référence
2821369	Caractérisation du produit

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS EXAMINÉS

Publications

N° de l'ARLA	Référence
649338	Note réglementaire REG2000-10, <i>Virosoft CP4 Virus de la granulose de Cydia pomonella</i> . Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 25 septembre 2000.
1871428	Rapport d'évaluation pour la demande numéro 2009-2093.
1871467	Rapport d'évaluation pour la demande numéro 2009-2095.