



NAFTA Technical Working Group on Pesticides  
Grupo de Trabajo Técnico del TLCAN sobre Plaguicidas  
Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides

## **FICHER DES ACCOMPLISSEMENTS/RÉALISATIONS**

**TITRE DU PROJET :**        **Harmonisation des évaluations de l'exposition professionnelle/occasionnelle/résidentielle**

### **CONTEXTE :**

Le but du projet d'harmonisation des évaluations de l'exposition professionnelle et résidentielle du Sous-comité de renforcement des capacités réglementaires est d'harmoniser les méthodes, l'analyse des données, les hypothèses et les bases de données servant aux évaluations de l'exposition professionnelle et résidentielle, de telle façon que le travail et les examens relatifs à l'exposition aux pesticides puissent être partagés entre les pays signataires de l'ALENA. Ce projet comprend des activités importantes d'harmonisation pour un certain nombre de questions scientifiques, pour l'obtention de base de données d'exposition pendant et après le traitement, et pour l'élaboration de directives post-traitement. L'état d'avancement des quatre sous-projets est décrit ci-après.

### **1) Documents de principe sur des questions particulières comportant des recommandations sur l'harmonisation.**

Une activité clé de ce projet de l'ALENA est d'établir des principes harmonisés sur dix questions techniques concernant le partage du travail et l'examen conjoint pour les évaluations de l'exposition professionnelle et résidentielle. Grâce à des téléconférences, à des réunions et à des échanges d'information, les Agences ont établi des principes harmonisés sur ces questions. Les Agences ont admis dès le départ que ces principes allaient évoluer avec l'arrivée de toute nouvelle information et qu'elles devront travailler ensemble si elles veulent que les progrès accomplis dans ces domaines se fassent dans un réel esprit de coopération.

Les conclusions sur les dix questions sont résumées ci-dessous :

*i. Facteurs de protection vestimentaire*

Entente sur le facteur de protection au 90<sup>e</sup> percentile, basé sur l'algorithme de régression tiré de la *Pesticide Handler Exposure Database* (PHED), et utilisée avec celle-ci.

*ii. Modèles pour l'exposition résidentielle intérieure*

Entente sur les critères de validation du modèle, les bonnes pratiques de modélisation et les critères de préparation de rapports pour les évaluations basées sur les modèles, correspondant aux directives provisoires *U.S. EPA - Series 875 - Group B (Postapplication Exposure Assessment Guidelines)*.

*iii. Données d'exposition sur les antimicrobiens*

Entente sur les domaines prioritaires pour l'obtention de données d'exposition des personnes manipulant les produits. Ces domaines comprennent, par ordre de priorité, les secteurs suivants : pulvérisation haute pression, pulvérisation basse pression, application par rouleau ou brosse, application par balai-laveur, dispersion de substances solides, pulvérisation en aérosol, application par badigeonnage sous pression d'air, transvasement de solides, de liquides, pompage de liquides. Des besoins en données d'exposition post-traitement ont été identifiés pour les produits chimiques de piscines et de bains tourbillon ainsi que pour les liquides servant au travail des métaux.

*iv. Durée pour les répétitions*

Entente sur deux aspects critiques pour déterminer la durée, à savoir :

- a) la durée doit être suffisante pour couvrir les tâches représentatives d'une journée de travail normale;
- b) la durée doit être suffisante pour permettre de détecter raisonnablement les résidus dans les matrices visées.

Entente sur la définition de répétition dans le document d'orientation de l'OCDE pour les études de l'exposition professionnelle aux pesticides agricoles (OCDE, 1997).

*v. Directives pour l'utilisation de la PHED (Version 1.1)*

Entente sur les critères d'acceptabilité (p. ex. qualité des données, quantité des données) de l'utilisation des données de la PHED, Version 1.1, pour les nouveaux produits chimiques et les principales nouvelles utilisations des produits chimiques.

Entente sur le format de présentation des évaluations d'exposition de la PHED, Version 1.1.

vi. *Seuils de toxicologie pour l'évaluation de l'exposition*

Entente sur le fait qu'une évaluation d'exposition initiale dans le cadre d'une présentation pré-homologation est préférable à l'emploi de seuils de toxicologie. Cela va de pair avec la méthode progressive de l'évaluation du risque (OCDE 1997). Bien que les approches actuelles diffèrent, il est admis que les seuils pour les données chimiques spécifiques sont les mêmes au niveau supérieur.

Entente sur le fait que les progrès récents (p. ex. exposition combinée, exigences en résumés complets) nécessitent de plus en plus l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque, même en l'absence de seuils toxicologiques.

vii. *Valeurs de référence normalisées*

Entente sur des facteurs d'exposition harmonisés pour les masses corporelles, les aires surfaciques, la durée de vie espérée, la durée de service, les doses respiratoires.

viii. *Exemptions concernant l'exposition respiratoire*

Entente sur les critères d'exemption pour les exigences en données d'exposition respiratoire. Les critères sont fondés sur la volatilité, les facteurs techniques, la granulométrie et (ou) la friabilité des granulés.

ix. *Jours de travail types selon les cultures*

Entente sur le fait que les données d'étude devraient former la base de l'entrée pour i) le nombre d'hectares traités par jour, ii) le nombre de jours de traitement par année. Les Agences ont également élaboré une approximation de premier niveau des deux entrées ci-dessus pour des scénarios agricoles choisis devant être utilisés par les évaluateurs pour vérifier et compléter, plutôt que remplacer, les données d'étude.

x. *Approches pour l'absorption cutanée*

- Entente sur les lignes directrices pour les essais in vivo (c.-à-d. les U.S. EPA Series 870 Guidelines);
- Entente sur le fait que les données d'essais in vitro, seules, ne sont pas suffisamment validées pour servir à obtenir des estimations de l'exposition systémique aux fins des évaluations du risque; que la validation devrait faire l'objet d'autres travaux; et enfin qu'il n'y a pas actuellement de lignes directrices acceptables pour les essais in vitro;
- Entente sur le fait que, en l'absence de données d'absorption cutanée, on peut supposer que cette absorption est équivalente à l'absorption via le tractus gastro-intestinal; on peut supposer qu'elle est inférieure, mais seulement dans des cas ponctuels;
- Entente sur le fait que les résidus adhérents à la peau sont considérés comme étant absorbés lorsqu'il n'est pas possible de déterminer la biodisponibilité de ces résidus.

## **2) Bases de données sur l'exposition après traitement et restructuration de la Pesticide Handler Exposure Database (PHED).**

*i) Bases de données sur les délais de sécurité - à l'extérieur en milieu résidentiel (pelouse) et en milieu agricole :*

Des travaux importants ont été terminés, notamment les suivants :

- élaboration d'un protocole normalisé de mesure du résidu transférable sur les pelouses;
- parachèvement de plusieurs études sur l'exposition des opérateurs traitant les pelouses;
- parachèvement de plusieurs études simultanées de dosimétrie passive/mesure du résidu à faible adhérence en milieu agricole;
- enquête exhaustive des délais de sécurité en milieu agricole;
- relevé complet des utilisations (à l'extérieur, en milieu résidentiel).

Jusqu'ici, les travaux conjoints ont permis d'obtenir des bases de données finales harmonisées. Cependant, l'EPA, Santé Canada et le DPR de Californie continueront à participer à des réunions trimestrielles du *US Joint Regulatory/Industry Task Force Committee* et établiront un plan de travail pour examiner ensemble les études et les bases de données présentées. Une fois parachevées (vers 2001), les deux bases de données harmonisées seront disponibles aux fins de réglementation en Amérique du Nord.

*ii) Pesticide Handler Exposure Database ou PHED (Version 2.0)*

Les travaux conjoints de préparation d'une nouvelle version du logiciel PHED ont été menés à terme, et le groupe de travail sur la PHED procède aux essais de cette version. Les lignes directrices concernant l'emploi de la PHED sont maintenant prêtes (voir objectif 1). Une réunion conjointe Santé Canada/EPA a eu lieu sur les statistiques. À la parution de la version 2.0, toutes les évaluations seront réalisées à l'aide de ce logiciel et tous les examens de l'ARLA pourront être des examens conjoints et faire l'objet d'un partage du travail. La partie harmonisation de ce projet est terminée.

## **3) Élaboration d'un document d'orientation sur les méthodes d'évaluation harmonisées de l'exposition après traitement**

L'EPA révisé les lignes directrices Series 875 - Group B (Postapplication Exposure Assessment Guideline). En octobre 1997, l'ARLA et l'EPA étaient les hôtes d'un atelier sur l'aspect technique du document (octobre 1997). Des lignes directrices provisoires ont été présentées au Science Advisory Panel du FIFRA. En 1998, l'ARLA a publié les lignes directrices provisoires comme projet de directive. Des commentaires ont été incorporés et les deux Agences ont adopté et utilisent régulièrement les lignes directrices provisoires. Une fois parachevées, les lignes directrices seront publiées sous la forme d'un document harmonisé de l'ARLA.

Pour une plus grande harmonisation à l'échelle internationale, l'OCDE a accepté une proposition visant à préparer un document d'orientation sur l'exposition après traitement, fondé sur le

document de l'ALENA. Un groupe de travail de l'OCDE, avec Santé Canada comme responsable et la participation de l'EPA, a été formé pour coordonner la préparation du document d'orientation de l'OCDE sur l'exposition après traitement en milieu agricole. Le document devrait être prêt et présenté à l'OCDE d'ici mars 2001.

#### **4) Collaboration à la mise au point de procédures et de moyens d'évaluation de l'exposition combinée**

La *Food Quality Protection Act* oblige l'EPA à tenir compte de l'exposition combinée. Il faut que les deux Agences aient un dialogue franc sur ce nouvel enjeu. Elles ont commencé à examiner les méthodes et les moyens appropriés à l'évaluation de cette exposition et à celle du risque. L'ARLA contribue à l'élaboration par l'EPA de modes opératoires normalisés pour l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel, qui ont été présentés en juin 1999 au Science Advisory Panel du FIFRA. L'EPA a préparé un document sur les politiques et un mode opératoire normalisé (février 2000) pour l'évaluation de l'exposition combinée et pour celle du risque. L'ARLA a fait part de ses commentaires au sujet de ces documents. Les évaluateurs de l'EPA et de Santé Canada ont eu une formation pour utiliser le logiciel commercial de combinaison et les participants des deux Agences ont participé à un second atelier de l'ILSI sur l'exposition combinée (octobre 1999). En outre, les deux Agences font partie de groupes de travail de l'industrie, à titre de conseillères en réglementation. Ces groupes de travail produisent des données utiles pour l'évaluation de l'exposition combinée. Les possibilités de collaboration dans ce domaine seront explorées à mesure que la situation évolue.