



Décision de réévaluation

RVD2023-16

***Bacillus sphæricus* de souche 2362 et préparations commerciales connexes**

Décision finale

(also available in English)

Le 25 octobre 2023

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2023-16F (publication imprimée)
H113-28/2023-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Décision de réévaluation concernant *Bacillus sphaericus* de souche 2362 et les préparations commerciales connexes

En application de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit réévaluer tous les pesticides homologués de façon régulière pour s'assurer qu'ils continuent de respecter les normes en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore de la valeur. La réévaluation tient compte des données et des informations provenant de diverses sources telles que les fabricants de pesticides et les autres organismes de réglementation, ainsi que des commentaires formulés pendant les consultations publiques. Pour toutes les réévaluations, Santé Canada applique des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale et des approches et des politiques modernes de gestion des risques.

Bacillus sphaericus de souche 2362 est un insecticide microbien homologué pour lutter contre les larves de moustiques vivant dans divers habitats aquatiques. L'activité insecticide de *Bacillus sphaericus* de souche 2362 est attribuable à deux types distincts de toxines : la toxine insecticide antimoustique (Mtx) et la toxine binaire (Btx). La Btx est produite pendant la sporulation et contribue à l'activité toxique primaire des souches insecticides commerciales après ingestion par les larves de moustiques. L'activité insecticide de la Mtx est moins importante. Comme les lots de *Bacillus sphaericus* de souche 2362 sont produits afin de stimuler la sporulation et la formation de la Btx, on s'attend à trouver peu de Mtx et toute autre transformation dans les préparations commerciales inactive encore davantage la toxine.

Toutes les préparations commerciales sont d'usage restreint et existent sous forme granulaire, de granulés mouillables ou de granulés emballés dans des sachets hydrosolubles. Elles servent à traiter les puisards, les plans d'eau et les pneus usés et sont appliquées à la main, à l'aide d'un équipement au sol ou par voie aérienne, selon les caractéristiques du site d'application. Les produits actuellement homologués qui contiennent *Bacillus sphaericus* de souche 2362 sont répertoriés dans la [base de données Information sur les produits antiparasitaires](#) et à l'annexe I.

Le Projet de décision de réévaluation PRVD2022-13, *Bacillus sphaericus* de souche 2362 et préparations commerciales connexes¹, qui fait état de l'évaluation de la souche 2362 de *Bacillus sphaericus*, a fait l'objet d'une période de consultation de 90 jours qui s'est terminée le 3 octobre 2022. Il est proposé dans le PRVD2022-13 de maintenir l'homologation de *Bacillus sphaericus* de souche 2362 à des fins de vente et d'utilisation au Canada et de mettre à jour les étiquettes pour respecter les normes d'étiquetage actuelles (annexe II).

Aucun commentaire n'a été formulé durant la période de consultation. Par conséquent, la présente décision de réévaluation est conforme à celle qui est proposée dans le PRVD2022-13, qui comprend tous les renseignements sur lesquels repose la décision de réévaluation.

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

Le présent document décrit la décision finale² concernant la réévaluation de *Bacillus sphaericus* de souche 2362, y compris les mises à jour à apporter aux étiquettes pour les rendre conformes aux normes actuelles. Tous les produits contenant *Bacillus sphaericus* de souche 2362 homologués au Canada sont visés par cette décision de réévaluation.

Décision de réévaluation de *Bacillus sphaericus* de souche 2362

Santé Canada a terminé la réévaluation de la souche 2362 de *Bacillus sphaericus*. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant *Bacillus sphaericus* de souche 2362, compte tenu des modifications aux étiquettes (annexe II). Au terme de l'examen scientifique des renseignements à sa disposition, Santé Canada juge que les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur de *Bacillus sphaericus* de souche 2362 demeurent acceptables, lorsque les mesures d'atténuation requises sont mises en œuvre. Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe II.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires 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. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les énoncés requis sur l'étiquette révisée à la suite de la réévaluation de *Bacillus sphaericus* de souche 2362 sont résumés ci-dessous. Voir l'annexe II pour des précisions.

Amélioration de l'étiquetage aux normes actuelles :

- Remplacer la désignation taxonomique de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) par *Lysinibacillus sphaericus* 2362, sérotype H5a5, souche ABTS 1743, et la faire suivre de l'énoncé suivant : « Auparavant appelé *Bacillus sphaericus* de souche 2362 ».
- Remplacer les unités de puissance par des unités toxiques de *Bacillus sphaericus* par milligramme (UT-Bs/mg).
- Ajouter sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette le type de produit (insecticide biologique) et une mention selon laquelle le produit contient un organisme vivant. Indiquer la date de fabrication et le numéro de téléphone de la personne-ressource au Canada sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette.
- Mettre à jour les avertissements dans l'aire d'affichage principale et l'avis à utilisateurs figurant sur l'étiquette de tous les produits.
- Ajouter un énoncé concernant la dérive dans le cas des produits appliqués par voie aérienne ou d'un équipement au sol.
- Mettre à jour l'énoncé concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) sur l'étiquette du produit VectoLex CG.
- Préciser la dose d'application et inclure le mode d'emploi pour l'application par voie aérienne sur l'étiquette du produit VectoLex CG.

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

- Ajouter des instructions sur la manipulation et mettre à jour l'énoncé relatif à l'emballage hydrosoluble sur l'étiquette du produit VectoLex WSP.

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises doivent être apportées sur les étiquettes de tous les produits au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour faire en sorte que les produits vendus portent la nouvelle étiquette modifiée. Les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à utiliser les produits comportant les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

L'annexe I contient des précisions sur les produits touchés par cette décision.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision de réévaluation de *Bacillus sphaericus* de souche 2362 dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles la décision est fondée (telles que citées dans le document PRVD2022-13) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits homologués contenant *Bacillus sphæricus* de souche 2362 au Canada

Tableau 1 Produits homologués contenant *Bacillus sphæricus* de souche 2362 nécessitant des modifications (étiquette)¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (UTI-Bs/mg ²)
28007	Usage restreint	Valent Biosciences LLC.	VectoLex WDG larvicide biologique	Granulés mouillables	650
28008	Usage restreint		VectoLex CG larvicide biologique	Granulés	50
28009	Usage restreint		VectoLex WSP larvicide biologique	Granulés	50

¹ En date du 14 septembre 2023, sauf les produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

² UTI-Bs/mg = unités toxiques internationales de *Bacillus sphæricus* par milligramme

Tableau 2 Produits contenant *Bacillus sphæricus* de souche 2362 sans modification (étiquette)¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (UTI-Bs/mg ²)
28006	Produit technique	Valent Biosciences LLC.	VectoLex technique en poudre	Poudre mouillable	670

¹ En date du 14 septembre 2023, sauf les produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

² UTI-Bs/mg = unités toxiques internationales de *Bacillus sphæricus* par milligramme

Annexe II Modifications aux étiquettes des produits contenant *Bacillus sphaericus* de souche 2362

Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Pour toutes les préparations commerciales (numéros d'homologation 28007, 28008 et 28009) :

1) Remplacer la désignation taxonomique de l'AMLA par *Lysinibacillus sphaericus* 2362, sérotype H5a5, souche ABTS 1743, et la faire suivre de l'énoncé suivant : « Auparavant appelé *Bacillus sphaericus* de souche 2362 ».

2) Remplacer les unités de puissance par des unités toxiques de *Bacillus sphaericus* par milligramme (UT-Bs/mg) sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

3) Ajouter sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette le type de produit (insecticide biologique) et une mention selon laquelle le produit contient un organisme vivant. Indiquer la date de fabrication et le numéro de téléphone de la personne-ressource au Canada sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

4) Ajouter l'énoncé suivant dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

« EMPÊCHER LES PERSONNES NON AUTORISÉES D'Y AVOIR ACCÈS. »

5) Mettre à jour l'avis à l'utilisateur comme suit :

Pour le larvicide biologique VectoLex WDG (numéro d'homologation 28007) :

1) Sous la rubrique « Usages restreints - Mode d'emploi » :

Remplacer l'énoncé suivant : « Appliquer VectoLex WDG (0,56 à 1,68 kg/ha) dans l'eau. »

Par ce qui suit : « Appliquer VectoLex WDG à raison de 5,6 à 16,8 kg de produit/ha (ou 0,56 à 1,68 g/m²) de surface d'eau. »

2) Ajouter un énoncé concernant la dérive sous la rubrique MISES EN GARDE :

« Appliquer ce produit seulement lorsque le risque de dérive hors de la zone à traiter est faible. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion des températures, de l'équipement d'application et des réglages de pulvérisation. »

3) L'étiquette comporte des directives d'application par voie aérienne qui sont incomplètes; ajouter tous les énoncés requis sous la rubrique MODE D'EMPLOI comme suit :

Directives d'application aérienne : « N'appliquer ce produit que par aéronef à voilure fixe ou par hélicoptère, réglé pour fonctionner dans les conditions atmosphériques de la région et pour les doses et les conditions précisées sur l'étiquette. Les doses, les conditions et les mises en garde indiquées sur l'étiquette sont spécifiques à chaque produit. N'appliquer

qu'à la dose recommandée sur l'étiquette pour les applications par voie aérienne. Si aucune dose n'est indiquée pour l'utilisation spécifique, ce produit ne peut être appliqué, quel que soit le type d'équipement d'application par voie aérienne. Veiller à ce que l'application soit uniforme en utilisant les dispositifs de marquage ou les dispositifs électroniques de guidage appropriés. »

Mises en garde relatives à l'utilisation : « Appliquer seulement si les conditions météorologiques au site de traitement permettent une couverture complète et uniforme. Appliquer seulement si les conditions météorologiques sont conformes aux recommandations des autorités locales et/ou provinciales. »

Mises en garde pour le préposé : « 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 système fermé est 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'équipement de protection individuelle décrit sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette. Tout le personnel présent sur le site d'application doit bien se laver les mains et le visage avant de manger et de boire. Les vêtements protecteurs, le poste de pilotage et la cabine des véhicules doivent être décontaminés régulièrement. »

Pour le larvicide biologique VectoLex CG (numéro d'homologation 28008) :

1) Ajouter un énoncé concernant la dérive sous la rubrique MISES EN GARDE :

« Appliquer ce produit seulement lorsque le risque de dérive hors de la zone à traiter est faible. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion des températures, de l'équipement d'application et des réglages de pulvérisation. »

2) Sous la rubrique MISES EN GARDE :

Remplacer l'énoncé suivant : « ... un respirateur avec filtre antipoussière et antibrouillard (approuvé par le MSH/NIOSH, avec préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE... »

Par ce qui suit : « ... un respirateur avec filtre antipoussière et antibrouillard (approuvé par le MSH/NIOSH, avec préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre R-95, P-95 ou HE... »

Pour le larvicide biologique VectoLex WSP (numéro d'homologation 28009) :

1) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique ENTREPOSAGE :

« Garder les sachets hydrosolubles au sec avant de les utiliser. »

2) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

« **Sachets hydrosolubles dilués directement dans un puisard (cunette)** : Les sachets hydrosolubles se dissolvent dans l'eau. Il faut les manipuler conformément aux instructions d'utilisation ci-dessous pour ne pas augmenter votre exposition aux produits antiparasitaires qui se trouvent à l'intérieur.

Instructions d'utilisation

1. Appliquer les sachets hydrosolubles directement dans la cunette du puisard.
2. Manipuler les sachets hydrosolubles de manière à protéger l'emballage contre les bris et/ou la libération involontaire de leur contenu. Si un emballage est endommagé, porter des lunettes de protection étanches, des gants imperméables et un respirateur à masque doté d'un filtre N, R ou P approuvé par le NIOSH, puis continuer le traitement ou l'entretien.
3. Conserver les sachets hydrosolubles dans leur emballage extérieur jusqu'au moment de leur utilisation.
4. Garder les sachets hydrosolubles au sec avant de les utiliser.
5. Manipuler le produit les mains sèches et porter les vêtements de protection indiqués sur l'étiquette.
6. Garder les sachets hydrosolubles intacts. Ne pas les couper ni les perforer. »

3) Supprimer l'énoncé suivant sous la rubrique MISES EN GARDE :

« Garder les sachets hydrosolubles au sec avant de les utiliser. »