



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision d'homologation

PRD2026-07

AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14

(also available in English)

Le 20 avril 2026

Ce document est publié par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

Direction de la réglementation des pesticides
Direction générale de la santé environnementale
et de la sécurité des consommateurs

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

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2026-7F (publication imprimée)
H113-9/2026-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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.

Table des matières

Résumé	1
Projet de décision d'homologation concernant la souche BMP-144 de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sérotype H-14	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
La souche BMP-144 de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sérotype H-14	2
Facteurs sanitaires à considérer	3
Facteurs environnementaux à considérer	5
Facteurs à considérer concernant la valeur	5
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes	6
Autres renseignements	7
Évaluation scientifique	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	8
1.1 Mode d'emploi	8
1.2 Mode d'action	8
2.0 Méthodes d'analyse	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	9
3.1 Sommaire de la toxicité et de l'infectiosité	9
3.1.1 Rapports d'incident concernant la santé	9
3.1.2 Analyse des dangers	9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs	10
3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement	10
3.2.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs et des risques connexes	11
3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire	11
3.4 Exposition globale et risques connexes	11
3.5 Évaluation des effets cumulatifs	12
3.6 Limites maximales de résidus	12
4.0 Effets sur l'environnement	12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	12
4.2 Rapports d'incident concernant l'environnement	13
5.0 Valeur	13
6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	13
6.1 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques	13
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	14
7.0 Décision réglementaire proposée	14
Liste des abréviations	16
Références	17

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, pour la suppression des sciarides sur les plantes ornementales cultivées en serre (catégorie d'utilisation n° 6, Plantes non vivrières cultivées en serre). L'évaluation en question a été réalisée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs, qui est un programme coopératif entre Agriculture et Agroalimentaire Canada et Santé Canada, et auquel participent des groupes de promoteurs, des fabricants et les gouvernements provinciaux et fédéral.

La souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 est un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) homologué contre les larves de moustique dans les eaux d'inondation, les fossés, les aires de rétention d'eau pluviale, etc., dans la catégorie d'utilisation n° 2, Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires. Pour des précisions, consultez le Projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2006-09, *Réévaluation du Bacillus thuringiensis*, et la Décision de réévaluation RVD2008-18, *Bacillus thuringiensis*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques qu'il pose pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Santé Canada considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, Santé Canada applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, Santé Canada examinera toutes les observations écrites du public qui se rapportent directement au projet de décision énoncé dans le présent document de consultation³.

Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des observations formulées au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces observations.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

La souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14

La souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 est une bactérie qui peut être présente dans le sol. Les bactéries *Bacillus thuringiensis* altèrent le système digestif des larves de certains types d'insectes et causent leur mort. La sous-espèce *israelensis* s'attaque spécifiquement aux larves des mouches (insectes faisant partie de l'ordre des Diptères); elle est couramment employée dans la lutte contre les mouches piqueuses, notamment les moustiques et les mouches noires.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

³ « Énoncé de consultation » prévu au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

⁴ « Énoncé de décision » prévu au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 pour la santé humaine

Il est peu probable que la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 nuise à la santé humaine si AQUABAC II XT Larvicide Biologique est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 peut se produire pendant la manipulation et l'application d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du micro-organisme (p. ex. formation de sous-produits toxiques);
- les rapports d'incident faisant état d'effets néfastes;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telle que déterminée dans les études toxicologiques;
- l'exposition possible par rapport à l'exposition à d'autres isolats de ce micro-organisme dans la nature.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en considération dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations pour lesquelles on a démontré qu'il n'existe aucun risque préoccupant pour la santé sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

La souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et AQUABAC II XT Larvicide Biologique ont été homologués en tant que produits antiparasitaires pour la première fois en 1982 et en 2006, respectivement. Santé Canada a réévalué les deux produits et a autorisé le renouvellement de leur homologation. Ses conclusions ont été publiées dans le document PACR2006-09 concernant *Bacillus thuringiensis*.

Les études menées 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 micro-organisme et de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité. Lorsque *Bacillus thuringiensis* a fait l'objet d'essais sur des animaux de laboratoire, on a constaté une faible toxicité à la suite d'expositions par voie orale, pulmonaire et cutanée, et aucune infectivité n'a été observée à la suite d'expositions par voie orale, pulmonaire ou intrapéritonéale. En outre, rien n'indiquait que l'AMLA *Bacillus thuringiensis* ait provoqué une quelconque maladie.

Tous les micro-organismes, y compris la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Les personnes exposées à des quantités potentiellement importantes de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 peuvent y devenir sensibles.

La préparation commerciale AQUABAC II XT Larvicide Biologique (n° d'hom. LPA 27376) présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, elle est irritante pour les yeux et pour la peau, et elle est un sensibilisant potentiel. AQUABAC II XT Larvicide Biologique ne contient aucun formulant préoccupant pour la santé humaine.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments sont acceptables.

AQUABAC II XT Larvicide Biologique n'est pas homologué en vue de l'utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et l'extension proposée du profil d'emploi aux plantes ornementales de serre ne comprend pas de cultures vivrières.

L'eau potable devrait représenter une faible source d'exposition par le régime alimentaire, étant donné que l'étiquette comprend des mesures d'atténuation qui limiteront la contamination de l'eau potable causée par les utilisations proposées d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique. Les risques sanitaires liés aux résidus de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 dans l'eau potable sont acceptables en raison du profil de faible toxicité et de faible pathogénicité de *Bacillus thuringiensis* et de l'exposition limitée après l'application de la préparation commerciale.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition résidentielle et non professionnelle est acceptable.

AQUABAC II XT Larvicide Biologique est une préparation commerciale homologuée en vue de l'usage commercial comme larvicide biologique antimoustique dans les zones aquatiques qui ne sont pas destinées à la production d'aliments. Le nouveau profil d'emploi comprendra le traitement des plantes ornementales cultivées en serre, par bassinage du sol, contre les sciarides. Il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel. L'étiquette actuelle contient des mesures visant à prévenir l'exposition des non-utilisateurs et l'exposition en milieu résidentiel, notamment la réduction de la dérive de pulvérisation. L'exposition résidentielle et non professionnelle à AQUABAC II XT Larvicide Biologique devrait être faible lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté.

Par conséquent, les risques pour la santé des résidents et du grand public sont acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique

Les risques professionnels sont acceptables lorsqu'AQUABAC II XT Larvicide Biologique est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent AQUABAC II XT Larvicide Biologique peuvent entrer en contact direct avec la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 par contact direct avec la peau ou par inhalation pendant l'application du produit par bassinage du sol aux plantes ornementales cultivées en serre.

Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à AQUABAC II XT Larvicide Biologique au cours de l'application par bassinage du sol, l'étiquette indique que les travailleurs doivent porter un équipement de protection individuelle comprenant un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH consistant en un masque avec un filtre de type N, R ou P contre les particules. L'étiquette comprend également des mesures de réduction de la dérive de pulvérisation qui contribueront à prévenir l'exposition.

La nouvelle utilisation proposée ne soulève pas de préoccupation supplémentaire en ce qui concerne l'exposition professionnelle. Par conséquent, les risques pour la santé des travailleurs seront acceptables si les mises en garde sur l'étiquette sont respectées après l'extension proposée du profil d'emploi.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

L'ajout proposé des plantes ornementales de serre au profil d'emploi de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 ne devrait pas accroître de façon notable l'exposition au micro-organisme dans l'environnement.

Parce que les effets n'ont pas été évalués directement aux divers stades de vie chez toutes les espèces d'arthropodes terrestres, l'étiquette comprendra un énoncé relatif à l'atténuation des risques pour les arthropodes utiles qui sont employés dans les programmes de lutte intégrée en serre, à titre de pratique exemplaire.

L'étiquette comprendra également un énoncé normalisé sur la gestion des effluents de serre.

Dans l'ensemble, le risque pour l'environnement est jugé acceptable.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14

AQUABAC II XT Larvicide Biologique peut supprimer les sciarides dans les cultures de plantes ornementales de serre.

En plus des utilisations homologuées dans la lutte contre les larves de moustique, AQUABAC II XT Larvicide Biologique supprime les larves de sciarides lorsqu'il est appliqué par bassinage du sol aux plantes ornementales cultivées en serre. Les larves de sciarides endommagent les racines des plantes et favorisent la pourriture racinaire, tandis que les adultes qui émergent sont une nuisance dans les magasins de vente au détail et les maisons.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette des produits antiparasitaires homologués comporte un mode d'emploi précis qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures dont l'inscription est proposée sur l'étiquette d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont les suivantes.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « ATTENTION - IRRITANT POUR LA PEAU », « ATTENTION - IRRITANT POUR LES YEUX » et « SENSIBILISANT POTENTIEL » se trouvent dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique. L'étiquette du produit doit néanmoins comporter un énoncé normalisé sur la dérive afin d'atténuer l'exposition des résidents et des non-utilisateurs.

Environnement

L'étiquette d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique comprendra les énoncés suivants :

- « PRÉCAUTIONS POUR L'ENVIRONNEMENT : Peut être nocif pour les insectes utiles. Éviter que le produit entre en contact direct avec les insectes utiles lorsqu'il est appliqué dans la serre. »
- « NE PAS laisser les effluents ou les eaux de ruissellement des serres contenant ce produit atteindre des lacs, des cours d'eau, des étangs ou d'autres plans d'eau. »

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, Santé Canada examinera toutes les observations écrites du public qui se rapportent directement au projet de décision et à l'évaluation scientifique pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document (au plus tard le 4 juin 2026). Veuillez faire parvenir toute observation à la Section des publications de la Direction de la réglementation des pesticides, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des observations formulées au sujet du projet de décision et sa réponse à ces observations.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Évaluation scientifique

AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

AQUABAC II XT Larvicide Biologique est un larvicide biologique à usage commercial qui renferme la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, à raison de 1 200 unités toxiques internationales (UTI) par mg (au moins 1,28 milliard UTI/kg).

On trouve dans le document PACR2006-09 concernant *Bacillus thuringiensis*, de l'information détaillée sur les caractéristiques du produit et sur les résultats d'analyse de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique.

1.1 Mode d'emploi

Appliquer par bassinage du sol à raison de 1 000 à 2 000 ml de produit/1 000 L d'eau ($1,2$ à $2,4 \times 10^6$ UTI/L) pour les infestations légères à modérées et de 2 000 à 4 000 ml de produit/1 000 L d'eau ($2,4$ à $4,8 \times 10^6$ UTI/L) pour les infestations graves. Les traitements devraient débiter dès la détection de sciarides et être répétés chaque semaine (au moins tous les 7 jours) lorsque la surveillance des populations de sciarides le dicte.

1.2 Mode d'action

Les bactéries *Bacillus thuringiensis* produisent des toxines protéiques qui se présentent sous la forme de structures cristallines. Lorsque l'insecte ingère ces toxines, la structure cristalline se dissocie sous l'effet de l'alcalinité intestinale, et les protéines ainsi libérées se lient aux récepteurs membranaires des cellules intestinales, dont elles causent la destruction. Les protéines des différentes sous-espèces se lient à des récepteurs qui sont propres à différents groupes d'insectes. *Bacillus thuringiensis* est classé dans le groupe de mode d'action 11 (perturbateurs microbiens des membranes de l'intestin moyen d'insectes) de l'Insecticide Resistance Action Committee.

2.0 Méthodes d'analyse

On trouve dans le PACR2006-09 de l'information détaillée sur les caractéristiques du produit et les résultats d'analyse de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire de la toxicité et de l'infectiosité

Les renseignements relatifs à la toxicité et à l'infectivité de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique se trouvent dans le PACR2006-09.

L'ajout proposé des plantes ornementales de serre au profil d'emploi d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique n'a pas nécessité l'obtention d'études ou de renseignements scientifiques supplémentaires concernant le principe actif (souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14) ou la préparation commerciale.

D'après les essais qui ont porté sur diverses souches à activité pesticide, *Bacillus thuringiensis* présente une faible toxicité aiguë par voie orale, pulmonaire et cutanée et n'est pas infectieux ni pathogène à la suite de l'exposition par voie orale, pulmonaire ou intrapéritonéale.

La préparation commerciale AQUABAC II XT Larvicide Biologique présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, elle est irritante pour les yeux et pour la peau, et elle est un sensibilisant potentiel. AQUABAC II XT Larvicide Biologique ne contient aucun formulant préoccupant pour la santé humaine.

3.1.1 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 12 septembre 2025, Santé Canada avait reçu deux rapports d'incident qui mettaient en cause *Bacillus thuringiensis* sérotype H-14. L'un des incidents est survenu chez l'humain et l'autre, chez un animal domestique. L'incident concernant la santé humaine est survenu au Canada et était de gravité modérée. La personne en question avait des antécédents d'exposition professionnelle et de sensibilité à un produit contenant *Bacillus thuringiensis* sérotype H-14. La personne a signalé une enflure, des démangeaisons et une sensibilité de la peau à la suite de l'exposition par voie cutanée à un produit contenant *Bacillus thuringiensis* sérotype H-14. L'incident survenu chez un animal domestique au Canada était de gravité mineure. Il s'agissait d'un chien qui, après avoir potentiellement ingéré le produit contenu dans un sac ouvert, a présenté des symptômes de léthargie et d'anorexie. Aucune préoccupation pour la santé n'a été relevée dans le cadre du présent examen, étant donné le peu d'incidents qui mettent en cause *Bacillus thuringiensis* sérotype H-14.

3.1.2 Analyse des dangers

La base de données soumise à l'appui de l'évaluation de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique a été précédemment examinée du point de vue de la santé et de la sécurité humaines et a été jugée acceptable. Aucune nouvelle donnée n'était requise aux fins de l'extension du profil d'emploi pour l'utilisation sur les plantes ornementales cultivées en serre. Voir le PACR2006-09 pour des précisions sur la réévaluation du principe actif.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement

AQUABAC II XT Larvicide Biologique est actuellement homologué en tant que larvicide à usage commercial pour la suppression des larves de moustique dans les zones aquatiques qui ne sont pas destinées à la production d'aliments. Le produit est dilué et appliqué à l'aide d'équipement classique de pulvérisation au sol.

La nouvelle méthode proposée (application par bassinage du sol aux plantes ornementales cultivées en serre) ne devrait pas entraîner une plus grande exposition professionnelle que les méthodes de pulvérisation actuellement approuvées.

L'exposition des travailleurs qui manipulent, mélangent, chargent et appliquent le produit d'une façon conforme au mode d'emploi sur l'étiquette devrait se produire principalement par voie cutanée et, dans une moindre mesure, par inhalation. L'exposition par voie oculaire devrait être minimale. Puisque la peau intacte constitue une barrière naturelle contre l'introduction des microbes dans le corps humain, l'absorption cutanée n'est possible qu'en présence de lésions à la peau, si le microbe est un agent pathogène doté de mécanismes lui permettant de pénétrer ou d'infecter la peau ou si le microbe produit des métabolites pouvant être absorbés par la peau. La souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 ne contient aucun métabolite secondaire toxique connu, et rien n'indique qu'elle pourrait traverser la peau intacte des personnes en bonne santé.

Les mesures d'atténuation existantes, qui prévoient le port d'équipement de protection individuelle (EPI), atténueront l'exposition attribuable à l'extension projetée du profil d'emploi. Pour se protéger contre l'exposition à AQUABAC II XT Larvicide Biologique au cours de l'application par bassinage du sol, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH consistant en un masque avec un filtre de type N, R ou P contre les particules. L'étiquette comprend par ailleurs des mesures visant à prévenir l'exposition des non-utilisateurs et l'exposition en milieu résidentiel, notamment la réduction de la dérive de pulvérisation.

Les travailleurs peuvent être exposés à AQUABAC II XT Larvicide Biologique dans les serres où le produit a été appliqué par bassinage du sol. Les activités effectuées après l'application devraient correspondre aux pratiques habituelles de culture en serre, et le contact cutané avec le sol traité devrait être faible.

Les mises en garde visant à atténuer l'exposition qui figurent sur l'étiquette de la préparation commerciale (p. ex. le port d'EPI) permettent de protéger adéquatement les travailleurs contre les risques découlant d'une exposition pendant ou après le traitement. Par conséquent, les risques professionnels sont acceptables.

3.2.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs et des risques connexes

L'extension proposée du profil d'emploi concerne l'application par bassinage du sol aux plantes ornementales cultivées en serre. Comme il ne s'agit pas d'une utilisation résidentielle, il ne devrait pas y avoir de différence par rapport à l'utilisation commerciale actuelle au point de vue de l'exposition des non-utilisateurs en milieu résidentiel. Par conséquent, les mesures d'atténuation existantes sont appropriées.

En ce qui concerne la possibilité que l'utilisation commerciale d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique entraîne une exposition des non-utilisateurs en milieu résidentiel en raison de la dérive, ce risque est atténué par l'inclusion, sur l'étiquette, de l'énoncé normalisé concernant la dérive de pulvérisation. Cet énoncé indique d'appliquer le produit seulement lorsque le risque de dérive au-delà de la zone à traiter est minime, et de 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.

Par conséquent, les risques associés à l'utilisation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique sont considérés comme acceptables du point de vue de la santé des non-utilisateurs et des personnes présentes dans les zones résidentielles.

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

Le profil d'emploi actuel d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique n'inclut aucune utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et l'extension proposée du profil d'emploi aux plantes ornementales de serre ne comprend pas non plus d'utilisation sur des cultures qui sont destinées à l'alimentation humaine ou animale.

L'eau potable devrait représenter une faible source d'exposition par le régime alimentaire, étant donné que l'étiquette comprend des mesures d'atténuation qui limiteront la contamination de l'eau potable causée par les utilisations proposées d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique. L'étiquette précisera qu'il ne faut pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets. Le traitement de l'eau potable par les municipalités devrait aussi contribuer à réduire le transfert de résidus à l'eau potable. Qui plus est, la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 n'a pas présenté de pathogénicité ni d'infectivité dans les études de niveau I. Les risques sanitaires liés aux résidus de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 dans l'eau potable sont acceptables en raison du profil de faible toxicité et de faible pathogénicité de *Bacillus thuringiensis* et de l'exposition limitée après l'application de la préparation commerciale.

3.4 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition non professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques potentiels associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées constitue un facteur important à prendre en considération. En outre, seules les expositions par des voies qui ont des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

AQUABAC II XT Larvicide Biologique est jugé faiblement toxique par voie orale et par voie cutanée, et la préparation commerciale ne sera pas appliquée près de sources d'eau potable ni directement sur de l'eau potable. L'étiquette comprend des énoncés visant à réduire au minimum l'exposition non professionnelle dans les zones résidentielles et commerciales pour l'ensemble de la population canadienne, y compris les nourrissons et les enfants. Lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14.

3.5 Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Dans le cadre de l'évaluation d'un mécanisme de toxicité commun, Santé Canada tient compte de la taxonomie des AMLA et de la production de métabolites potentiellement toxiques.

Dans le cadre de la présente réévaluation, Santé Canada a déterminé que la souche BMP-144 de *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 présente un mécanisme commun de toxicité avec d'autres souches de *B. thuringiensis* employées comme AMLA, y compris *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, la souche SDS-502 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *galleriae*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis*, la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, et l'isolat J de *Bacillus mycooides*. Les risques pour la santé résultant d'une exposition cumulative à la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et à ces autres AMLA sont acceptables lorsque les produits sont utilisés selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, en raison du profil de toxicité intrinsèquement faible de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14.

3.6 Limites maximales de résidus

Il n'est pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 pour l'usage non alimentaire proposé de la préparation commerciale.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Voir le PACR2006-09, qui renferme de l'information détaillée sur le devenir dans l'environnement et les données toxicologiques de la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique.

Aucune modification n'est apportée à la formulation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique. À l'heure actuelle, la base de données écotoxicologiques sur la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et AQUABAC II XT Larvicide Biologique est jugée suffisante pour l'évaluation du risque environnemental associé à la nouvelle utilisation proposée sur les plantes ornementales cultivées en serre.

Aucune exposition importante d'organismes non ciblés n'est attendue à la suite de l'utilisation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique sur les plantes ornementales cultivées en serre. Les risques sont donc acceptables. Aucun renseignement supplémentaire n'est requis au sujet de la toxicité environnementale.

Les effets n'ont pas été évalués directement aux divers stades de vie chez toutes les espèces d'arthropodes terrestres; par conséquent, l'étiquette comprendra un énoncé relatif à l'atténuation des risques pour les arthropodes utiles qui sont employés dans les programmes de lutte intégrée en serre, à titre de pratique exemplaire.

L'étiquette comprendra également un énoncé normalisé sur la gestion des effluents de serre.

4.2 Rapports d'incident concernant l'environnement

Santé Canada n'a pas procédé à l'examen des incidents environnementaux, car l'utilisation proposée d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique sur les plantes ornementales de serre ne devrait entraîner aucune exposition importante d'organismes non ciblés.

5.0 Valeur

AQUABAC II XT Larvicide Biologique devrait assurer la suppression des sciarides dans les cultures de plantes ornementales de serre, d'après l'extrapolation à partir d'un produit très semblable, homologué pour la même utilisation, qui contient comme principe actif une souche bactérienne différente de la même sous-espèce et du même sérotype.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des instructions sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et AQUABAC II XT Larvicide Biologique ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ et en fonction des critères de la voie 1. Santé Canada a conclu que la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et AQUABAC II XT Larvicide Biologique ne répondent pas aux critères de la voie 1, car le principe actif est un organisme biologique et n'est donc pas visé par la définition des critères de persistance, de bioaccumulation et de toxicité associées aux produits antiparasitaires chimiques.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST et la Politique sur les produits de formulation⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [substances désignées par le Protocole de Montréal].

Santé Canada a conclu que la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14 et AQUABAC II XT Larvicide Biologique ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation des formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de Santé Canada en la matière et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation d'AQUABAC II XT Larvicide Biologique, contenant la souche BMP-144 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotype H-14, pour la suppression des sciarides sur les plantes ornementales cultivées en serre.

⁵ Directive d'homologation 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*

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Listes des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*

⁷ Document de principes SPN2020-01, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

⁸ Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques qu'il pose pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables.

Liste des abréviations

AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
DIR	directive d'homologation
EPI	équipement de protection individuelle
kg	kilogramme
L	litre
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
mg	milligramme
ml	millilitre
n° d'hom.	numéro d'homologation
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
PACR	projet d'acceptabilité d'homologation continue
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PRD	projet de décision d'homologation
RVD	décision de réévaluation
SPN	document de principes
subsp.	sous-espèce
UTI	unités toxiques internationales

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Valeur

Numéro de document	Référence
3223876	2021, Value rationale, DACO: 10.2