



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.1

N° de la demande : 2007-0305
Demande : B.4.1 (conversion en homologation complète sans consultation)
Produit : Larvicide biologique Vectolex WSP
Numéro d'homologation : 28009
Matières actives (m.a.) : *Bacillus sphaericus* (BTP)
N° de document de l'ARLA : 1836220

But de la demande

Les demandes du présent dossier visent à convertir l'homologation conditionnelle de la poudre technique Vectolex (numéro d'homologation 28006), du larvicide biologique Vectolex WDG (numéro d'homologation 28007), du larvicide biologique Vectolex CG (numéro d'homologation 28008) et du larvicide biologique Vectolex WSP (numéro d'homologation 28009) en homologation complète. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a accordé une homologation conditionnelle à ces produits au Canada, et les données à l'appui de cette décision sont présentées en détail dans la note réglementaire REG2006-02, *Bacillus sphaericus* souche 2362.

On présente ici les résultats de l'évaluation des renseignements fournis à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle de ces produits en homologation complète.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande.

Évaluation sanitaire

Aucune évaluation sanitaire n'est requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale

Les études relatives aux effets sur l'environnement ayant été soumises lors de la demande d'homologation initiale indiquaient que *Bacillus sphaericus* est faiblement toxique pour les oiseaux, les mammifères, les abeilles domestiques, les poissons, les larves de chironomes, les mysidacés et les algues unicellulaires, et légèrement toxique pour les amphipodes. En revanche, certaines de ces études montraient que la souche 2362 de *Bacillus sphaericus* pourrait être toxique pour certains arthropodes terrestres qui sont exposés à de fortes concentrations de cet organisme par voie alimentaire. De plus, chez les huîtres, la formation de la coquille était affectée en présence de concentrations élevées de l'organisme. Il se peut que les huîtres ne se nourrissent pas aux concentrations qui devraient découler de l'application du produit en dose maximale. Par conséquent, l'ARLA a demandé qu'on lui soumette d'autres études afin de définir adéquatement la gamme d'hôtes des espèces terrestres non ciblées et de caractériser les effets sublétaux observés (perturbation de l'alimentation, prise de poids corporel, etc.) chez les huîtres.

Au lieu de ces études, des motifs valables d'exemption ont été soumis. Les motifs invoqués pour justifier ces exemptions étaient fondés sur la réduction de la dose d'application ainsi que sur l'indication dans certaines publications de l'absence d'effets nocifs, aux doses prévues, chez les organismes non ciblés. D'après ces renseignements, le larvicide biologique VectoLex CG, le larvicide biologique VectoLex WDG et le larvicide biologique VectoLex WSP devraient poser des risques minimales pour les organismes non ciblés à la dose maximale proposée.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

De manière à réduire les risques pour les organismes non ciblés, l'étiquette des produits limitera le nombre d'applications autorisées à six par site de traitement et par saison, et l'on y imposera un intervalle de deux semaines entre chaque application (au lieu d'une semaine auparavant).

Les mesures essentielles de réduction des risques devant figurer sur l'étiquette du larvicide biologique VectoLex CG, du larvicide biologique VectoLex WDG et du larvicide biologique VectoLex WSP prennent en compte les risques recensés dans l'évaluation environnementale initiale.

L'ARLA a terminé l'évaluation des données soumises et a jugé que celles-ci justifiaient l'homologation complète de la poudre technique Vectolex, du larvicide biologique Vectolex WDG, du larvicide biologique Vectolex CG et du larvicide biologique Vectolex WSP.

Références

- 1370763 Broadwell and Baumann, 1987, Proteolysis in the Gut of Mosquito Larvae Results in Further Activation of the *Bacillus sphaericus* Toxin, J. Appl. Env. Microbiology. 53(6): 1333-1337, CODO : M9.6
- 1370764 Davidson, E.W., 1988, Variation in Binding of *Bacillus sphaericus* Toxin and Wheat Germ Agglutinin to Larval Midgut Cells of Six Species of Mosquitoes, J. Invertebrate Pathology. 53: 251-259, CODO : M9.6
- 1370765 Davidson, E.W. et al., 1987, Binding of the *Bacillus sphaericus* mosquito larvicidal toxin to cultured insect cells, Can. J. Microbiol. 33: 982-989, CODO : M9.6
- 1370766 Lacey, L.A. and Mulla, M.S., 1990, Safety of *Bacillus thuringiensis* sp. *israelensis* and *Bacillus sphaericus* to Nontarget Organisms in the Aquatic Environment, In Safety of Microbial Insecticides (M. Laird, L.A. Lacey and E.W. Davidson, Eds.) pp. 168-188. CRC Press. CODO : M9.6
- 1370767 Lysenko, O. et al., 1985, Five new mosquito larvicidal strains of *Bacillus sphaericus* from non-mosquito origins, J. Am. Mosq. Control Assoc. 1(3): 369-371, CODO : M9.6
- 1370768 VectoLex - *Bacillus sphaericus*, strain 2362: response summary, CODO : M9.6
- 1370769 Merritt, R.W. et al., 2005, Lack of effects of *Bacillus sphaericus* (Vectolex) on nontarget organisms in a mosquito-control program in southeastern Wisconsin: a 3-year study, J. Am. Mosq. Control Assoc. 21(2):201-212, CODO : M9.6
- 1370770 Nicolas, L. et al., 1991, Role of the gut proteinases from mosquito larvae in mechanism of action and the specificity of the *Bacillus sphaericus* toxin, Can. J. Microbiol. 36:804-807, CODO : M9.6
- 1370771 Sezen, K. et al., 2005, Investigations on Bacteria as a Potential Biological Control Agent of Summer Chafer, *Amphimallon solstitiale* L., J. Microbiol. 43(5): 463-468, CODO : M9.6
- 1370772 Stevens, M.M. et al, 2004, Factors affecting toxicity of *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* and *Bacillus sphaericus* to fourth instar larvae of *Chronomus tepperi*. J. Invert. Path. 86: 104-110, CODO : M9.6
- 1370773 Genter, F.J. et al., 1993, EPA, Fate and Survival of MPCA in Nontarget Aquatic Organisms, Dis. Aquat. Org. 16: 157-162, CODO : M9.9
- 1370774 Shell deposition study in Eastern Oyster - response summary, CODO : M9.9
- 1370775 Skovmand, O. & Guillet, P., 2000, Sediment of *Bacillus sphaericus* in Tap Water and Sewage water, J. Invert. Path. 75: 243-250, CODO : M9.9
- 1370776 Westphal, A.J. et al., 2003, Kinetics of size changes of individual *Bacillus thuringiensis* spores in response to changes in relative humidity, PNAS 2003; 100;3461-3466;doi:10.1073/pnas.2327109999, CODO : M9.9
- 1370777 Yousten, A.A. et al., 1991, Fate of *Bacillus sphaericus* 2362 Spores following Ingestion by Nontarget Invertebrates, J. Invert. Path. 58: 427-435, CODO : M9.9.
- 1786221 Thiery and H. de Barjac, 1989, Selection of the most potent *Bacillus sphaericus* strains based on activity ratios determined on three mosquito species Appl. Microbiol. Biotechnol. 31:577-581, CODO : M9.5.2
- 1786222 Beaman, T.C, et al., 1988, Low heat resistance of *Bacillus sphaericus* spores correlated with high protoplast water content. FEMS Microbiology Letters 58:1-4, CODO : M9.9.

1803842 Mathavan, S., Velpandi, A. and Johnson, J.C. 1987, Sub-toxic effects of *Bacillus spahericus* 1593M on feeding growth and reproduction of *Laccotrephes griseus* (Hemiptera: Nepidae). *Exp. Biol*; 46(3):149-153. CODO : 9.5.2.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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