

# Résumé de l'évaluation des risques

pour

## **DSN 18253 : souche J1 de *Bacillus amyloliquefaciens***

**(pour utilisation dans le traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs)**

### **Introduction**

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], les substances biotechnologiques animées (c.-à-d. les organismes « vivants ») qui ne figurent pas sur la Liste intérieure des substances (LIS) sont considérées comme étant « nouvelles » au Canada. Les renseignements et les données prescrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN (O)] doivent être soumis avant la fabrication ou l'importation, et l'évaluation doit être effectuée par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC). Autrement dit, le gouvernement du Canada doit être avisé avant la fabrication ou l'importation de nouveaux organismes vivants au Canada et doit évaluer si ceux-ci peuvent nuire à la santé humaine et à l'environnement.

La souche J1 de *Bacillus amyloliquefaciens* (ci-après nommé *B. amyloliquefaciens*) fait l'objet d'une déclaration pour utilisation dans le traitement des eaux des étages naturels et décoratifs. Elle a été évaluée en fonction des exigences liées à l'annexe 1 du RRSN(O), qui s'applique à la fabrication ou à l'importation de nouveaux micro-organismes aux fins d'introduction n'importe où au Canada.

## Décision réglementaire

La souche J1 de *B. amyloliquefaciens* est considérée comme n'étant pas néfaste pour la santé humaine ou l'environnement si elle est utilisée de la façon prévue, soit dans le traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs. De plus, elle ne devrait pas pénétrer dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions qui ont ou pourraient avoir un effet néfaste immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, qui mettent ou pourraient mettre en danger l'environnement essentiel à la vie, ou qui constituent ou pourraient constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Depuis le 18 mai 2016, la fabrication ou l'importation de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* peut avoir lieu au Canada. Cette souche est admissible à être ajoutée à la Liste intérieure des substances mais elle serait considérée comme une « nouvelle substance » et assujettie au RRSN(O) jusqu'à la publication officielle dans la Gazette du Canada.

## Contexte

La souche J1 de *B. amyloliquefaciens* est une bactérie d'origine naturelle destinée au traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs. Le micro-organisme est capable de produire des enzymes qui hydrolysent les substrats complexes (Mishra et Kumar, 2012). Il peut ainsi contribuer à réduire l'accumulation de résidus organiques qui découle de l'accumulation de boues et de débris végétaux dans les étangs.

## Considérations relatives au danger

Les dangers environnementaux potentiels de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* sont considérés comme faibles pour les raisons suivantes :

- La souche J1 a été bien identifiée comme une souche de *B. amyloliquefaciens*, et ses caractéristiques sont semblables à celles d'autres souches connues de cette espèce.
- Il existe une quantité considérable de données sur la pathogénicité et la toxicité de différentes souches de *B. amyloliquefaciens*. À l'exception de certains effets réversibles observés chez quelques espèces aquatiques dans le cadre d'essais à concentrations très élevées, la plupart des études ne montrent aucun effet nocif

pour une vaste gamme de concentrations du micro-organisme (Environnement Canada et Santé Canada, 2015).

- Aucun effet nocif dans l'environnement n'a pu être attribué à *B. amyloliquefaciens*.
- Les autorités de réglementation au Canada et à l'échelle internationale considèrent que *B. amyloliquefaciens* est inoffensif pour l'environnement (ARLA, 2012; U.S. EPA, 2012; Environnement Canada et Santé Canada, 2015; EFSA, 2016).

Les dangers potentiels de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* pour l'humain sont considérés faibles pour les raisons suivantes :

- Les propriétés et les caractéristiques biologiques de la souche J1 ne soulèvent aucune préoccupation en matière de santé humaine.
- Aucune infection ou intoxication alimentaire liée à des souches de *B. amyloliquefaciens* n'a été signalée dans la littérature.
- Certaines souches de *B. amyloliquefaciens* peuvent produire de l'amylosine, une toxine qui a des effets immunologiques et cytotoxiques démontrés (Rasimus-Sahari et al., 2015). On ne sait pas si la souche J1 a la capacité de produire cette toxine. Toutefois, dans la plupart des rapports publiés, un lien est établi entre les effets de cette toxine et des souches de *B. subtilis*.
- Des données tirées de plusieurs essais de pathogénicité et de toxicité réalisés sur des animaux avec d'autres souches de *B. amyloliquefaciens* n'indiquent aucun effet nocif sur les modèles animaux utilisés (examinées dans : Environnement Canada et Santé Canada, 2015).

## Considérations relatives à l'exposition

Le potentiel d'exposition à la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* dans l'environnement découlant de l'utilisation de celle-ci dans le traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs est considéré comme moyen pour les raisons suivantes :

- La fabrication de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* a lieu dans des conditions contrôlées, et la fabrication ne donnera pas lieu à des rejets importants dans l'environnement.
- L'utilisation de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* dans des étangs et des aquariums ne devrait pas donner lieu à une augmentation importante de l'exposition

dans l'environnement, et cette exposition ne devrait pas être supérieure à celle attendue pour les espèces animales et végétales exposées à *B. amyloliquefaciens* d'origine naturelle.

- Les expériences menées par le fabricant indiquent que la population de la souche J1 introduite diminue avec le temps dans les milieux aquatiques.
- En milieu naturel, la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* ne devrait pas avoir un avantage concurrentiel sur les autres micro-organismes d'origine naturelle dans le sol ou dans l'eau.
- Comme les autres espèces du genre *Bacillus*, la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* peut former des endospores (des spores dormantes à paroi épaisse). Par conséquent, elle peut persister dans l'environnement (Grossman et Losick, 1988; Kramer et Gilbert, 1989).
- Les autres utilisations potentielles de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* comprennent celles répertoriées pour les autres souches de *B. amyloliquefaciens*, notamment la fabrication de biofilms et de produits de nettoyage, ainsi que le traitement biologique des eaux usées municipales. Ces utilisations potentielles pourraient accroître l'exposition à la souche J1 dans l'environnement.

Le potentiel d'exposition de l'humain à la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* est considéré comme moyen pour les raisons suivantes :

- La souche J1 de *B. amyloliquefaciens* sera utilisée dans le traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs ainsi que dans les aquariums. On estime que ces applications pourraient faire en sorte que de 1 000 à 2 000 Canadiens par année soient exposés à la souche J1, principalement par contact cutané. Lorsque la souche J1 est utilisée à l'extérieur, la dispersion par le vent peut également mener à une exposition par inhalation.
- Les autres utilisations potentielles de la souche J1, comme la production de biofilms (pour déplacer des micro-organismes indésirables) ou le traitement des eaux usées, ne devraient pas donner lieu à une augmentation de l'exposition par rapport à celle prévue pour l'utilisation proposée.

## **Conclusion de l'évaluation des risques**

De manière générale, le risque est décrit comme étant la probabilité de la manifestation d'un effet indésirable, compte tenu des dangers connus et d'un scénario d'exposition en particulier (Environnement Canada et Santé Canada, 2011). Différents scénarios

d'exposition peuvent être décrits selon les utilisations prévues et toutes les utilisations potentielles. Dans le cas présent, le micro-organisme sera utilisé dans le traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs ou pourrait être utilisé dans la production de biofilms ou dans les systèmes de traitement des eaux usées.

Étant donné le faible danger environnemental potentiel et l'exposition environnementale moyenne associée à l'utilisation de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* dans le traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs, le risque pour l'environnement est considéré comme faible.

Étant donné le faible danger potentiel pour la santé humaine, le risque pour la santé humaine associé à une exposition humaine moyenne découlant de l'utilisation de la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* dans le traitement des eaux des étangs naturels et décoratifs est considéré faible.

Par conséquent, la souche J1 de *B. amyloliquefaciens* ne devrait pas pénétrer dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions qui ont ou pourraient avoir un effet néfaste immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, qui mettent ou pourraient mettre en danger l'environnement essentiel à la vie, ou qui constituent ou pourraient constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Si la souche visée par la déclaration devait être approuvée et commercialisée aux fins d'utilisation dans la production de biofilms ou dans les systèmes de traitement des eaux usées, l'exposition potentielle des humains ou de l'environnement à cette souche ne devrait pas changer de façon importante et ne donnerait donc pas lieu à une augmentation significative des risques pour l'environnement et la santé humaine.

## Références

(à l'exclusion des renseignements de nature exclusive et des références fournies par le déclarant)

Environnement Canada et Santé Canada. 2015. *Évaluation préalable finale des souches Bacillus amyloliquefaciens 13563-0, Bacillus atrophaeus 18250-7,*

*Bacillus licheniformis* ATCC 12713, *Bacillus subtilis* ATCC 6051A (= ATCC 6051a), *Bacillus subtilis* ATCC 55405, *Bacillus subtilis* sous-espèce *subtilis* ATCC 6051, *Bacillus subtilis* sous-espèce *inaquosorum* ATCC 55406, espèce *Bacillus* 16970-5, espèce *Bacillus* 2 18118-1, espèce *Bacillus* 4 18121-4, espèce *Bacillus* 7 18129-3. [http://www.ec.gc.ca/ese-ees/E35B18C1-E940-4204-9500-DAF41BA56F79/FSAR\\_Micro-organisms\\_Bacillus\\_FR.pdf](http://www.ec.gc.ca/ese-ees/E35B18C1-E940-4204-9500-DAF41BA56F79/FSAR_Micro-organisms_Bacillus_FR.pdf)

EFSA. European Food Safety Authority. 2016. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600.

Grossman AD et Losick R. 1988. Extracellular control of spore formation in *Bacillus subtilis*. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 85(12):4369-73.

Kramer JM et Gilbert RJ. 1989. In: *Bacillus cereus* and other bacillus species; foodborne bacterial pathogens. Doyle MP (éd.). New York: Marcel Dekker Inc. Page 21.

Mishra VK et Kumar A. 2012. Plant Growth Promoting and Phytostimulatory Potential of *Bacillus subtilis* and *Bacillus amyloliquefaciens*. ARPN Journal of Agricultural and Biological Science. 7(7): 509-519.

ARLA-Santé Canada. 2012. Projet de décision d'homologation PRD2012-32, Souche FZB24 de *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens*. Page 1.

Rasmus-Sahari S, Teplova VV, Andersson MA, Mikkola R, Kankkunen P, Matikainen S, Gahmberg CG, Andersson LC et Salkinoja-Salonen M. 2015. The peptide toxin amyloisin of *Bacillus amyloliquefaciens* from moisture-damaged buildings is immunotoxic, induces potassium efflux from mammalian cells, and has antimicrobial activity. Applied and Environmental Microbiology. 81(8):2939-2949.

U.S. EPA. 2012a. *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens* strain FZB24 (006480) biopesticide registration action document. United States Environmental Protection Agency.

U.S. EPA. 2012b. Biopesticides registration action document on *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens* strain FBZ24. [http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/ingredients/tech\\_docs/tech\\_006480.htm](http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/ingredients/tech_docs/tech_006480.htm) (consulté en août 2012).

Environnement Canada et Santé Canada (2011), "Cadre d'évaluation scientifique des risques liés aux micro-organismes réglementés en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)", <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/sub/default.asp?lang=Fr&n=120842D5-1>