

Substances nouvelles : l'évaluation des risques, déclaration de substances nouvelles n° 20598

Annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

Organismes déclarés : *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* souche P6T48 (ci-après dénommé P6T48)

Annexe du RRSN(O) : Annexe 1 - Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes

Premier jour de la période d'évaluation : 29 octobre 2020

Dernier jour de la période d'évaluation : 25 février 2021

Type d'organisme : bactérie

Utilisation : pour utilisation dans une préparation commerciale visant à entretenir les bacs à graisses et les drains dans les cuisines commerciales et communautaires

Quantité prévue : La quantité maximale de fabrication pour la première et la troisième année est estimée à $1,75 \times 10^{15}$ unités formant des colonies (UFC) de l'organisme déclaré (ou 291 666 litres de préparation commerciale). Il n'y aura aucune production lors de la deuxième année. La quantité cumulative pour les trois premières années de production est donc estimée à $3,5 \times 10^{15}$ UFC de l'organisme déclaré (ou 583 332 litres de préparation commerciale). La concentration de l'organisme déclaré dans la préparation commerciale sera de 6×10^6 UFC/ml.

Évaluation du degré de préoccupation :

- Danger pour la santé humaine : faible
- Exposition humaine : modéré
- Danger pour l'environnement : modéré
- Exposition environnementale : modéré

Conclusion de l'évaluation (en vertu de l'article 64 de la LCPE) : soupçonné d'être non-toxique pour les utilisations déclarées; soupçonné d'être toxique pour l'environnement pour certaines utilisations potentielles

Mesures recommandées : Un avis de nouvelle activité pour certaines utilisations potentielles basé sur les préoccupations environnementales

Dérogação : aucune

Contenu

Résumé	Error! Bookmark not defined.
Renseignements généraux.....	2
Évaluation du danger	3
Évaluation de l'exposition	4
Caractérisation des risques	5

Risque pour l'environnement relié à l'utilisation déclarée	5
Risque pour l'environnement relié aux utilisations potentielles	6
Risque pour la santé humaine.....	6
Conclusion de l'évaluation des risques	6
Références.....	7

Résumé

P6T48 est une bactérie d'origine naturelle qui provient d'un échantillon de sol prélevé au Québec et qui a été déclarée au Programme des substances nouvelles en vue d'être utilisée dans des produits de dégraissage visant à entretenir les bacs à graisses et les drains dans les cuisines commerciales et communautaires.

L'évaluation des risques a conclu que le potentiel de danger pour l'environnement est modéré et le potentiel de danger pour la santé humaine est faible et que le potentiel d'exposition pour l'environnement et pour la santé humaine découlant de la fabrication de l'organisme déclaré est modéré.

Il a été déterminé que la souche déclarée n'est pas toxique selon les critères énoncés à l'article 64 de la Loi pour les utilisations déclarées. Par contre, il y a la possibilité qu'un risque pour les invertébrés aquatiques et terrestres puisse survenir suite à certaines utilisations potentielles. Un avis de nouvelle activité est donc recommandé.

Renseignements généraux

L'organisme déclaré est d'origine naturelle et n'a pas été génétiquement modifié. Il appartient au complexe d'espèces de *Bacillus subtilis*. La souche P6T48 se démarque par sa capacité à dégrader rapidement un large spectre d'huiles et de graisses alimentaires (animales et végétales) ainsi que les acides gras résultant de leur hydrolyse.

Dans le cas présent, l'organisme sera utilisé dans une préparation commerciale pour entretenir les bacs à graisse et les drains des cuisines commerciales et communautaires. Les utilisations potentielles incluent l'élimination de contaminants, de polluants et de toxines présents dans le sol et dans l'eau, la biodégradation ainsi que le nettoyage de matières organiques indésirables.

L'évaluation des risques repose sur l'analyse des renseignements fournis par le déclarant et sur la documentation accessible au public. Les sections suivantes fournissent plus de détails sur les dangers et l'exposition.

Analyse du danger

Le potentiel de danger pour l'environnement associé à l'organisme déclaré est analysé comme étant modéré car :

- 1) L'organisme déclaré a été identifié comme étant une souche de *Bacillus amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* et certaines de ses caractéristiques se comparent aux autres souches connues de cette sous-espèce.
- 2) L'organisme déclaré provient d'un échantillon de sol prélevé d'un écosystème semi-naturel au Québec et n'a subi aucune modification génétique. Des souches de *B. amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* ont été isolées dans les sols, les milieux aquatiques (rivière, réservoir d'eau chaude), et des excréments de souris des champs et de porcs. Leur capacité à former des spores contribue à leur caractère ubiquitaire.
- 3) L'organisme déclaré possède une grande capacité d'adaptation à des conditions nutritives et environnementales variées. Elle produit des spores qui peuvent être transportées sur de longues distances par le vent, l'eau et les animaux.
- 4) Bien que la souche de *B. amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* soit présente dans les sols et les milieux aquatiques, et qu'elle est utilisée depuis longtemps en milieu industriel pour la production d'enzymes, aucune donnée sur ses effets écologiques n'a pu être trouvée dans la littérature scientifique du domaine public. Par contre, des effets nocifs sur des invertébrés terrestres (vers défoliateurs, pucerons, moustiques) ont été observés en laboratoire avec des souches de *B. amyloliquefaciens* non identifiées au niveau de la sous-espèce.
- 5) Dans une installation ayant des conditions contrôlées, les essais effectués par le déclarant suggèrent que l'organisme déclaré n'a pas d'effet nocif sur les plantes aquatiques, les vertébrés aquatiques, les plantes terrestres et les vertébrés terrestres lorsqu'il est présent dans le mélange microbien. Cependant, des concentrations supérieures à 123 UFC/ml (lorsque présent dans le mélange microbien) en milieu aquatique pourraient causer une inhibition significative de la reproduction des invertébrés aquatiques locaux (toxicité) et est possiblement propageable (pathogénicité). Il y a de l'incertitude associée aux résultats des essais puisqu'il n'est pas possible de déterminer si les effets nocifs observés sont attribuables à l'organisme déclaré, à une autre souche du mélange microbien, ou à la combinaison de souches dans le mélange. Il y a aussi de l'incertitude quant au mécanisme d'action générant les effets nocifs observés durant les essais.

Le potentiel de danger pour la santé humaine associé à l'organisme déclaré est analysé comme étant faible, car :

- 1) L'organisme déclaré est une souche de *B. amyloliquefaciens* sous-espèce *amyloliquefaciens* qui est désignée comme une espèce bactérienne du groupe de risque (GR) 1 par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et qui est considérée comme généralement non pathogène pour les humains (ASPC, 2023).
- 2) L'organisme déclaré a été identifié et caractérisé par le déclarant. Il ne fait pas partie du groupe *B. cereus* qui comprend des agents pathogènes pour les humains et des insectes notamment *Bacillus anthracis* et *Bacillus thuringiensis*.

- 3) L'organisme déclaré n'a pas été modifié génétiquement pour introduire des gènes qui pourraient lui conférer un avantage sélectif ou modifier sa gamme d'hôtes, sa pathogénicité ou sa toxicité pour les humains.
- 4) Le déclarant a soumis les données de sensibilité aux antibiotiques de l'organisme déclaré, qui montrent une résistance à la bacitracine, la ceftazidime, la quinipristine et la spectinomycine. Cependant, il est sensible à plusieurs autres antibiotiques, qui pourraient être utilisés comme traitements efficaces dans le cas peu probable d'une infection par cette souche.
- 5) Le déclarant a soumis des données d'essais de toxicité sur des vertébrés terrestres en utilisant des rats pour tenter de déterminer les effets de la souche P6T48 dans un mélange contenant trois autres souches de *Bacillus*. Les résultats n'ont pas indiqué d'effets nocifs observables ni de mortalité. Toutefois, il y a de l'incertitude associée aux résultats des essais puisqu'il n'est pas possible de déterminer si le manque d'effets nocifs observés sont attribuables à l'organisme déclaré ou l'inhibition causée par une autre souche du mélange microbien ou à la combinaison de souches dans le mélange. Néanmoins, les rapports de publications scientifiques portant sur les tests de pathogénicité et de toxicité effectués sur d'autres souches de *B. amyloliquefaciens* n'ont pas identifié d'effets indésirables ou de mortalité sur les modèles animaux utilisés.

Analyse de l'exposition

Le potentiel d'exposition environnementale à l'organisme déclaré découlant de sa fabrication et son utilisation est analysé comme étant modéré, car :

- 1) L'organisme déclaré a la capacité de former des spores (unités de reproduction) adaptées à la dispersion et à la survie, souvent pendant de longues périodes dans des conditions défavorables. Par ailleurs, la production des biofilms lui confère la capacité de s'attacher à des surfaces où il aura une meilleure résistance aux conditions changeantes et adverses du milieu. Ainsi, suivant son rejet, l'organisme déclaré pourrait être dispersé et survivre dans l'environnement. Toutefois, avec des données très limitées dans la littérature scientifique du domaine public, l'évaluation ne peut pas prédire si l'organisme déclaré peut avoir un avantage concurrentiel sur les populations de micro-organismes aquatiques et terrestres.
- 2) Suite à son utilisation déclarée et potentielle, l'organisme déclaré atteindra les milieux naturels aquatiques et terrestres par les usines d'épuration des eaux usées qui se déversent dans les cours d'eau, et au moyen d'enfouissement, d'épandage en champ et de compostage des déchets solides à des quantités faibles.
- 3) La fabrication de l'organisme déclaré se produira dans des conditions contrôlées et ne constituera pas une source d'exposition importante par rapport à son utilisation prévue. Dans le cas peu probable d'un scénario dans lequel la totalité d'un lot de fabrication de l'organisme déclaré serait accidentellement rejetée dans l'usine de traitement des eaux, la quantité maximale dans les eaux épurées issues de cette usine de traitement serait supérieure à celle requise pour avoir un effet néfaste sur la reproduction des invertébrés aquatiques et terrestres. Par contre, ce type de rejet serait un évènement ponctuel et non répétitif, et la concentration dans l'environnement ne sera pas maintenue.

- 4) Plusieurs utilisations potentielles sont possibles avec l'organisme déclaré comme dans des produits de nettoyage pour la réduction des odeurs et les gaz nocifs provenant du lisier de porc, l'assainissement de l'eau d'aquaculture par adsorption des ions nitrites et déplacement des microorganismes indésirables inconnus, le traitement biologique des eaux usées, la biorestauration des sols contaminés par les métaux et la production de biomolécules (enzymes, surfactants, antibiotiques). Certaines de ces utilisations pourraient augmenter l'exposition de façon significative par rapport aux utilisations déclarées.

Le potentiel d'exposition humaine à l'organisme déclaré est analysé comme étant modéré, car :

- 1) L'organisme déclaré sera fabriqué dans des conditions contrôlées selon les normes de confinement établies par l'ASPC. Ainsi, l'exposition de la population générale sera réduite au strict minimum durant le processus de production.
- 2) L'organisme déclaré sera utilisé dans une préparation commerciale pour entretenir les bacs à graisse et les drains dans les cuisines commerciales et communautaires. Il possède également des propriétés qui le rendent potentiellement utilisable pour éliminer les contaminants, les polluants et les toxines du sol, de l'eau et d'autres environnements ainsi que dans la biodégradation et le nettoyage de matières organiques indésirables.
- 3) Les concentrations environnementales de l'organisme déclaré ont été modélisées selon divers scénarios d'utilisation. Dans tous les scénarios, la concentration à laquelle les humains seraient exposés à l'organisme déclaré est inférieure à la concentration au point d'introduction dans l'environnement.
- 4) La fabrication et la vente de l'organisme déclaré peuvent être restreintes du fait qu'il est la propriété du déclarant. Toutefois, l'organisme déclaré sera ajouté à la Liste intérieure avant sa fabrication et pourra ensuite être utilisé à n'importe quelle fin et produit en n'importe quelle quantité au Canada.
- 5) L'organisme déclaré a la capacité de former des unités de reproduction (spores) adaptées à la dispersion et à la survie, souvent pendant de longues périodes dans des conditions défavorables. Par conséquent, l'exposition peut se produire longtemps après l'utilisation d'un produit qui contient l'organisme déclaré. Cependant, l'exposition humaine indirecte à l'organisme déclaré à travers l'environnement naturel, par rapport aux utilisations prévues, sera moindre.

Caractérisation des risques

Le risque est généralement décrit comme la probabilité qu'un effet adverse se produise en fonction des dangers et d'un scénario d'exposition particulier.

Risque pour l'environnement relié à l'utilisation déclarée

Les concentrations estimées de l'organisme déclaré qui seraient rejetées dans l'environnement suite à sa fabrication et à son utilisation dans les bacs à graisses seraient de loin inférieures aux concentrations nécessaires à produire des effets nocifs sur les invertébrés aquatiques et terrestres. Par conséquent, le risque environnemental associé à la fabrication et à l'utilisation déclarée de l'organisme déclaré dans une

préparation commerciale visant à entretenir les bacs à graisses et les drains dans les cuisines commerciales et communautaires est évalué comme étant faible.

Risque pour l'environnement relié aux utilisations potentielles

Les concentrations estimées de l'organisme déclaré qui seraient rejetées dans l'environnement suite à certaines utilisations potentielles (assainissement de l'eau en aquaculture, traitement des eaux usées, réduction des odeurs et gaz nocifs de lisier destiné à l'épandage en champ, biorestauration de l'eau et des sols) seraient supérieures à celles ayant produites des effets nocifs sur les invertébrés aquatiques et sur les invertébrés terrestres dans les essais de pathogénicité et toxicité du déclarant. L'incertitude provenant de l'utilisation d'un mélange microbien comme matière d'essai ne permet pas de déterminer si ces effets sont attribuables à l'organisme déclaré, à une autre souche du mélange microbien ou à la combinaison des souches microbiennes du mélange. Il y a aussi une incertitude quant au mécanisme d'action générant les effets nocifs. Des résultats d'essais à concentrations multiples sur la souche déclarée seule seront nécessaires afin de mieux discerner le risque pour ces utilisations potentielles. Un avis de nouvelle activité est donc recommandé. En raison du danger potentiel modéré et de l'exposition potentielle modérée, le risque environnemental associé à certaines utilisations potentielles de l'organisme déclaré est évalué comme étant modéré.

Risque pour la santé humaine

Malgré le faible danger potentiel pour la santé humaine et le potentiel moyen d'exposition humaine, le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation de l'organisme déclaré dans une préparation commerciale pour l'entretien des bacs à graisse et des drains dans les cuisines commerciales et collectives, ainsi qu'à d'autres utilisations potentielles, telles que la biorémédiation, la biodégradation, le traitement de l'eau et des eaux usées, le nettoyage et le dégraissage des drains et la production d'enzymes, est évalué comme étant faible.

Conclusion de l'évaluation des risques

L'organisme déclaré sera fabriqué et utilisé pour l'entretien des bacs à graisses et les drains dans les cuisines commerciales et communautaires. Il n'y a pas d'indication à l'effet qu'un risque potentiel d'effets environnementaux néfastes pourrait survenir pour les niveaux d'exposition prévus dans l'environnement suite à l'utilisation déclarée. Pour cette raison, l'organisme déclaré n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés aux paragraphes 64 a) ou b) de la LCPE. Par contre, il y a la possibilité qu'un risque pour les invertébrés aquatiques et terrestres pourrait survenir suite à certaines utilisations potentielles.

L'arrêté 2021-112-11-01 modifiant la Liste intérieure a été publié le 5 janvier 2022 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 156, n° 1.

Il n'existe aucune preuve suggérant un risque potentiel d'effets indésirables sur la santé humaine au niveau d'exposition prévu pour la population générale pour les utilisations déclarées. Le risque pour la santé humaine associé à l'organisme déclaré n'est pas soupçonné de répondre aux critères de l'alinéa 64 c) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.

Références

[ASPC] l'Agence de la santé publique du Canada. (2023). [ePATHogène - la base de données sur les groupes de risque](#). [2023-01-18]