

## Substances nouvelles : résumé de l'évaluation des risques, déclaration de substances nouvelles no 21835

**Titre officiel :** Substances nouvelles : résumé de l'évaluation des risques, déclaration de substances nouvelles no 21835 – Annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les nouvelles substances (organismes)*, [RRSN (organismes)]

**Organisme déclaré:** *Bacillus paralicheniformis* CH00005

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

**Type d'organisme :** bactérie

**Utilisation :** fabrication de *B. paralicheniformis* CH00005 comme composant de produits de nettoyage à base de micro-organismes (PNBM) utilisés pour la dégradation des déchets organiques, la prévention du colmatage des canalisations et le contrôle des mauvaises odeurs

**Quantité anticipée :** confidentielle et non destinée à la divulgation

**Évaluation du degré de préoccupation:**

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

**Conclusion de l'évaluation (en vertu de l'article 64 de la LCPE) :** risque faible, toxicité non soupçonnée

**Mesures recommandées:** aucune

**Dérogação :** aucune

## Résumé

*B. paralicheniformis* CH00005 a été déclaré pour son utilisation comme ingrédient dans les PNBM destinés à la dégradation des déchets organiques, à la prévention du colmatage des drains recevant des eaux usées riches en graisses et huiles, et au contrôle des mauvaises odeurs. D'autres utilisations potentielles comprennent des applications de bioremédiation. Rien ne laisse indiquer un risque potentiel d'effets néfastes sur l'environnement aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien,

compte tenu de ses utilisations prévues et potentielles. Le risque d'exposition est moyen, mais en raison du faible potentiel de danger, on ne soupçonne pas que *B. paralicheniformis* CH00005 réponde aux critères des alinéas 64 a) et b) de la LCPE. De même, rien ne laisse indiquer un risque d'effets néfastes sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne en général, compte tenu de ses utilisations prévues et potentielles. Le risque d'exposition est moyen, mais en raison du faible potentiel de danger, on ne soupçonne pas que *B. paralicheniformis* CH00005 réponde aux critères de l'alinéa 64 c) de la LCPE.

## Renseignements généraux

*B. paralicheniformis* CH00005 (ci-après dénommée CH00005) est une bactérie naturelle isolée des installations du déclarant dans le cadre d'un criblage de micro-organismes à forte activité lipolytique. Aucune modification génétique n'a été apportée à la souche.

Plus précisément, le CH00005 a été déclaré pour être utilisé comme composant dans plusieurs préparations commerciales de PNBM qui seront fabriquées sous la marque « Kersia ». Ces préparations sont destinées à dégrader les déchets organiques (par exemple : fosses septiques, bacs à graisse, eaux usées des industries agroalimentaires) afin de prévenir le colmatage des canalisations recevant des eaux usées riches en graisses et huiles (par exemple, canalisations de restaurants et de cuisines collectives, canalisations d'aires de restauration) et de contrôler les mauvaises odeurs (par exemple : compacteurs à déchets, camions à ordures, sanitaires). Le CH00005 pourrait potentiellement être utilisée dans d'autres applications, comme la bioremédiation.

## Danger

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

- 1) Le CH00005 est une bactérie naturellement présente dans l'environnement et capable de coloniser divers milieux (sol, eau, air, rhizosphère des plantes, organisme humain et animal, aliments fermentés). Il est probable que CH00005 puisse coloniser ces mêmes milieux. CH00005 a été isolée de l'environnement et n'a pas subi de modification génétique. Elle ne présentera aucun avantage compétitif sur le site d'introduction par rapport aux autres souches indigènes en termes de survie, de persistance ou de dissémination.
- 2) Les gènes codant pour la toxine émétique et l'entérotoxine, généralement présents chez *Bacillus cereus* et *Bacillus thuringiensis*, n'ont pas été détectés dans la souche déclarée.
- 3) Les données des tests de pouvoir pathogène et de toxicité d'une espèce substitutive pertinente fournies par le déclarant, *B. licheniformis*, ainsi qu'une analyse documentaire exhaustive, n'ont révélé aucun effet néfaste de *B. paralicheniformis* sur les espèces aquatiques et terrestres.
- 4) L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a classé le CH00005 comme agent pathogène d'animaux terrestres du groupe de risque 1 (organismes présentant un faible risque pour la santé des personnes ou des animaux et un faible risque pour la santé publique ou les populations animales).

Les agents pathogènes du groupe de risque 1 peuvent être opportunistes et constituer une menace pour les personnes immunodéprimées).

Le potentiel de risque pour la santé humaine du CH00005 est jugé faible pour les raisons suivantes :

- 1) Le CH00005 est un micro-organisme naturel isolé au Canada à cause de son activité enzymatique lytique et identifié comme une souche de *B. paralicheniformis*. Il n'a pas été génétiquement modifié ; par conséquent, aucune modification n'a été introduite pour lui conférer un avantage sélectif ou pour altérer son spectre d'hôtes, son pouvoir pathogène ou sa toxicité pour l'humain.
- 2) Le CH00005 est classé comme organisme du groupe de risque 1 pour la santé humaine par l'ASPC. Aucune publication ne fait état d'infections humaines liées à *B. paralicheniformis* ou à la souche déclarée CH00005. De plus, les cas d'infections humaines causées par un organisme de substitution étroitement apparenté, *B. licheniformis*, sont rares. Lorsqu'ils surviennent, ils concernent généralement des personnes immunodéprimées ou présentant des problèmes de santé sous-jacents.
- 3) Les souches de *B. paralicheniformis* ont été approuvées pour une utilisation comme biopesticides, additifs alimentaires et comme organisme de production d'enzymes de qualité alimentaire, sans qu'aucun cas d'effets indésirables n'ait été signalé.
- 4) En l'absence de données sur le pouvoir pathogène et la toxicité de la souche CH00005, les renseignements de substitution concernant *B. licheniformis*, fournis par le déclarant et fondés sur l'analyse documentaire du programme, ont été jugés acceptables. Ces données et renseignements de substitution n'ont révélé aucune pathogénicité, toxicité ou effet indésirable sur les modèles animaux testés. Il est raisonnable de s'attendre à ce que la souche CH00005 se comporte de façon similaire à la souche de substitution. De plus, l'analyse de la séquence du génome de CH00005 n'a révélé la présence d'aucun gène associé à la virulence et à la toxicité.
- 5) Bien que l'analyse du génome de CH00005 effectuée par le déclarant et Santé Canada ait permis d'identifier des gènes pouvant conférer une résistance à plusieurs antibiotiques, le déclarant a également fourni un profil de sensibilité aux antibiotiques de CH00005. Ce profil a clairement démontré que l'organisme déclaré serait sensible à plusieurs antibiotiques d'intérêt clinique. Par conséquent, sur la base de ces données, on peut s'attendre à ce que des traitements antibiotiques efficaces soient disponibles dans le cas improbable (c'est-à-dire rare) d'une infection.
- 6) L'analyse en ligne des séquences d'acides aminés de toutes les protéines prédites à partir du génome CH00005 à l'aide de la base de données d'Allergène n'a révélé aucun potentiel allergène.

Les dangers liés aux micro-organismes utilisés en milieu de travail doivent être classés en conséquence dans le cadre du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)<sup>1</sup>

## Exposition

Le potentiel d'exposition de l'environnement et d'exposition indirecte de l'humain à l'organisme déclaré est analysé comme étant faible car:

- 1) L'organisme déclaré sera fabriqué au Canada dans une installation étanche de niveau 2 certifiée par l'ASPC.
- 2) L'emballage de la formulation commerciale de produits à base de bactéries et de compléments alimentaires contenant CH00005 sera effectué dans une installation de biosécurité de niveau 1, conformément aux Normes canadiennes de biosécurité de l'ASPC (3e édition) et aux lignes directrices connexes.
- 3) L'utilisation prévue de produits contenant du CH00005 dilué entraînera un rejet dans l'environnement. Il existe un risque de rejet accidentel de fortes concentrations de la souche déclarée à partir du site de fabrication.
- 4) Le CH00005 ne présente aucun avantage concurrentiel par rapport aux autres micro-organismes naturellement présents pour persister et proliférer dans l'environnement. D'après les données d'essais d'inoculation de l'espèce de substitution pertinente *B. licheniformis*, les fortes concentrations de *B. paralicheniformis* se normaliseraient au fil du temps pour atteindre un niveau de fond dans l'environnement.
- 5) Les données d'essais réalisées sur une espèce de substitution pertinente et acceptable (*Bacillus licheniformis*) présentant un chevauchement de niche écologique et des caractéristiques physiologiques communes avec l'organisme déclaré, n'ont démontré aucune toxicité ni infectiosité pour les espèces non humaines. On s'attend à ce que le CH00005 présente un profil de sécurité similaire.
- 6) Le CH00005 est une espèce ubiquiste, présente naturellement de manière courante dans tous les types d'habitats de la biosphère. De plus, elle peut former des spores qui peuvent se propager par l'eau, la neige, les aérosols et d'autres moyens.

---

<sup>1</sup> La détermination du respect d'un ou de plusieurs critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans s'y limiter, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est pas pertinente et n'empêche pas une évaluation selon les critères du Règlement sur les produits dangereux, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés sur le lieu de travail.

- 7) Le CH00005 n'a pas été génétiquement modifié. En cas de relâchement accidentel, on s'attend à ce que CH00005 soit introduit à des concentrations plus élevées au point d'introduction. Cependant, sa concentration devrait diminuer au fil des temps pour atteindre les niveaux de fond en raison de divers facteurs, notamment la compétition avec d'autres souches naturelles.
- 8) La souche déclarée appartient au complexe *Bacillus subtilis*. Une recherche exhaustive de la littérature scientifique n'a révélé aucun rapport indiquant la production ou la persistance de toxines par des souches du complexe *B. subtilis* dans l'environnement.

Le potentiel d'exposition humaine au CH00005 est jugé moyen pour les raisons suivantes :

- 1) Le CH00005 est déclaré comme un composant de différents PNBMs destinés à des applications commerciales et industrielles, notamment la dégradation des déchets organiques, la prévention du colmatage des canalisations recevant des eaux usées riches en graisses et huiles, et le contrôle des mauvaises odeurs. Le CH00005 peut potentiellement être utilisé dans d'autres PNBMs destinés aux consommateurs.
- 2) Les étiquettes des produits, fournies aux clients, contiennent des informations complètes sur la manipulation en toute sécurité, y compris les précautions à prendre et les consignes de premiers secours afin de minimiser l'exposition directe des utilisateurs.
- 3) Le CH00005 sera fabriqué dans l'établissement du déclarant qui est une installation étanche de niveau 2 (NC 2) certifiée par l'ASPC. Toutes les activités liées à la fabrication seront réalisées en NC 2, conformément à la 3e édition de la Norme canadienne de biosécurité de l'ASPC.
- 4) L'emballage de la formulation commerciale de PNBMs contenant le CH00005 aura lieu au siège social. Bien que l'organisme déclaré ne soit pas reconnu comme agent infectieux, Le déclarant a indiqué qu'il se conformera aux procédures décrites dans le Guide no 158 du [Guide des mesures d'urgence](#) publié par Transports Canada pour la gestion des rejets accidentels lors du transport du CH00005 de l'établissement de fabrication à l'établissement d'emballage.
- 5) Les installations de fabrication et d'emballage sont conçues pour limiter les rejets de CH00005 dans l'environnement. Tous les déchets liquides, solides et gazeux contenant l'organisme déclaré provenant de l'établissement de fabrication seront inactivés avant leur élimination ou leur rejet dans l'environnement. Des méthodes adéquates de gestion des déversements accidentels ont été décrites pour les installations de fabrication et de conditionnement.
- 6) Le CH00005 est un organisme naturel ne présentant aucun avantage sélectif par rapport aux souches sauvages. Par conséquent, sa concentration environnementale ne serait pas modifiée par ses utilisations prévues (dégradation des déchets organiques, prévention du colmatage des canalisations recevant des eaux usées riches en graisses et huiles, et contrôle des mauvaises odeurs). De plus, la modélisation informatique réalisée par le programme indique que

l'exposition de la population générale au CH00005, y compris les populations vulnérables, via les rejets environnementaux liés à la fabrication et aux utilisations prévues, serait significativement inférieure à l'exposition aux points d'introduction.

- 7) Le CH00005 pourrait également être utilisé dans d'autres activités, comme la bioremédiation. Cependant, l'exposition de la population générale résultant de cette utilisation ne devrait pas être supérieure à l'exposition due aux principales sources d'introduction dans l'environnement, c'est-à-dire à l'utilisateur final prévu de ces PNBMs.
- 8) Le CH00005 peut sporuler, survivre à des conditions extrêmes et persister dans l'environnement. Toutefois, sa concentration devrait diminuer avec le temps en raison de la compétition avec d'autres souches naturelles. Par conséquent, l'exposition de la population générale au CH00005 via l'environnement sera inférieure à celle résultant de son introduction.
- 9) Une fois inscrit sur la Liste intérieure des substances, l'exposition de la population générale pourrait augmenter en fonction de toute utilisation élargie du CH00005 par le déclarant ou des autorisations d'utilisation de la souche exclusive accordées par ce dernier. Malgré cela, et pour les raisons susmentionnées, aucun effet néfaste sur la santé humaine n'est attendu pour le CH00005.

Les risques liés à l'exposition sur le lieu de travail à la souche signalée ne sont pas pris en compte dans cette évaluation<sup>2</sup>.

## Caractérisation du risque

Le risque d'exposition environnementale et humaine est moyen, mais compte tenu du faible potentiel de danger, le risque pour l'environnement et la santé humaine associé à l'utilisation du CH00005 dans les produits de bioremédiation à base de bactéries utilisées pour la dégradation des déchets organiques, la prévention du colmatage des drains recevant des eaux usées riches en graisses, huiles et matières grasses, le contrôle des mauvaises odeurs et d'autres utilisations potentielles comme la bioremédiation est jugé faible.

---

<sup>2</sup> La détermination du respect d'un ou de plusieurs critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans s'y limiter, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est pas pertinente et n'empêche pas une évaluation selon les critères du *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés sur le lieu de travail.

## Conclusion de l'évaluation des risques

Rien ne permet de conclure à un risque potentiel d'effets néfastes sur l'environnement ou la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien et la population canadienne en général, découlant de l'utilisation du CH00005 dans les PNBMs utilisés pour la dégradation des déchets organiques, la prévention du colmatage des drains recevant des eaux usées riches en graisses, huiles et matières grasses, le contrôle des mauvaises odeurs ou d'autres utilisations potentielles comme la bioremédiation. Le risque pour l'environnement et la santé humaine associé au CH00005 ne semble pas répondre aux critères des alinéas 64a), b) ou c) de la LCPE. Aucune autre action n'est recommandée.