



Environment  
Canada

Environnement  
Canada

**Résumé de l'évaluation des risques effectuée conformément au  
*Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*  
de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)***

**DSN 16850 : espèce *Nitrosomonas* 804**

Le présent document vise à expliquer la décision réglementaire prise en vertu de la Partie 6 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE 1999] et de son *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] concernant la production ou l'importation de l'espèce *Nitrosomonas* 804\* par Novozymes Biologicals Inc. qui n'est destinée qu'à l'exportation. \*Le nom de l'espèce n'est pas divulgué, car il a été revendiqué comme confidentiel par le déclarant, et le présent nom maquillé a été accepté par le gouvernement.

Le Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles de Santé Canada et la Division des nouvelles priorités d'Environnement Canada ont évalué les renseignements soumis par Novozymes Biologicals Inc., ainsi que d'autres renseignements scientifiques, afin de déterminer si l'espèce *Nitrosomonas* 804 est toxique<sup>1</sup> ou est susceptible de le devenir, tel qu'il est stipulé à l'article 64 de la LCPE 1999.

### **Décision réglementaire**

En tenant compte des questions de danger et d'exposition, Environnement Canada et Santé Canada ont conclu dans leur évaluation des risques que l'espèce *Nitrosomonas* 804 ne satisfait pas aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE 1999. L'importation de l'espèce *Nitrosomonas* 804 pour des activités ultérieures d'exportation est donc permise après le 11 novembre 2012.

La présente évaluation ne comprend pas d'évaluation des risques pour la santé humaine dans le milieu de travail.

#### **Annexe du RRSN(O) : 2**

**Identité de l'organisme :** espèce *Nitrosomonas* 804

**Déclarant :** Novozymes Biologicals Inc., 5400 Corporate Circle, Salem (VA, É.-U.)

**Date de la décision :** 11 novembre 2012

**Utilisation proposée :** composant d'un produit de conditionnement de l'eau pour utilisation dans des réservoirs-viviers en aquaculture

#### **IDENTITÉ/HISTORIQUE DE LA SOUCHE**

L'organisme déclaré, l'espèce *Nitrosomonas* 804, est une bactérie d'origine naturelle isolée pour la première fois au milieu des années 1980 dans une usine de traitement des eaux usées d'activités pétrolières au Royaume-Uni. La souche a été obtenue par Novozymes Biologicals en 2002. L'identification de l'espèce *Nitrosomonas* 804 est basée sur la morphologie de la cellule et de la colonie, ainsi que sur des analyses génotypiques (alignement de la séquence 16S de l'ADNr). L'espèce *Nitrosomonas* 804 est un gram-négatif ne formant pas de spores, un bâtonnet mobile légèrement en forme de poire avec des extrémités arrondies. Les colonies sur un milieu standard de culture de *Nitrosomonas* ont comme trait caractéristique d'être rondes, brun clair avec une

<sup>1</sup> Conformément à l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999), est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à: a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique; b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

apparence brillante ou légèrement visqueuse. C'est une bactérie chimiolithotrophe, aérobique, oxydant l'ammoniac, qui croît de manière optimale à 28 °C. Cette croissance optimale est obtenue quand il y a suffisamment d'ammoniac comme énergie et de CO<sub>2</sub> comme source de carbone. Dans des environnements anoxiques, cet organisme peut métaboliser l'acétate pour soutenir une croissance anaérobie. Il n'est pas efficace pour le métabolisme de l'urée, il est donc improbable qu'il se développe dans des environnements acides et pauvres en azotes (Koops et Pommerening-Roser, 2001).

Le déclarant prévoit importer l'espèce *Nitrosomonas* 804 afin de s'en servir comme composant d'un produit de conditionnement de l'eau qui sera utilisé dans des réservoirs-viviers d'aquaculture dans une installation étanche. Le rôle de la souche dans ce produit est d'oxyder les déchets d'ammoniac en nitrite, qui sera ensuite oxydé par d'autres micro-organismes. L'espèce *Nitrosomonas* 804 a été utilisée depuis plus de 25 ans comme composant d'un produit de conditionnement de l'eau dans les fermes d'élevage de crevettes dans le sud-est de l'Asie, et elle est actuellement utilisée au Moyen-Orient dans le transport des poissons et fruits de mer.

## **EXAMEN DES DANGERS**

### **Dangers pour l'environnement**

L'espèce *Nitrosomonas* 804 est un organisme non génétiquement modifié qui a un long historique d'utilisation sécuritaire. Dans l'environnement, il a été montré que cette espèce présente un certain potentiel de transfert horizontal de gènes. Une analyse du génome complet a révélé la présence de deux grands plasmides, de multiple transposons et de plusieurs familles d'éléments de séquence d'insertion (SI). Cependant, puisque l'organisme déclaré ne sera utilisé que dans des conditions de confinement dans le cas présent, le potentiel que cet organisme puisse transmettre ou acquérir des éléments génétiques codant des traits nuisibles est considéré minime.

Les dangers potentiels pour l'environnement posés par l'espèce *Nitrosomonas* 804 sont évalués comme faibles car c'est un organisme de niveau de biosécurité 1 sans indication dans la littérature de toxicité ou de pathogénicité pour des organismes cibles dans l'environnement. Cette conclusion est aussi appuyée par le Bureau fédéral de l'environnement de la Suisse du ministère fédéral de l'Environnement, de l'Énergie et des Communications, qui a rapporté que cet organisme n'est pas pathogène pour les plantes, les vertébrés ou les invertébrés.

### **Dangers pour la santé humaine**

Malgré sa présence naturelle dans l'environnement et son long historique d'utilisation à travers le monde dans des produits de traitement de l'eau, il n'y a eu aucun cas rapporté d'infection par l'espèce *Nitrosomonas* 804 chez des humains en santé.

De nombreux micro-organismes sont connus pour contenir des composants, comme des lipopolysaccharides, des antigènes, des toxines et des enzymes, qui peuvent agir potentiellement comme sensibilisants. Une sensibilisation ou des réactions allergiques à

des micro-organismes pourraient avoir lieu par voie dermique ou respiratoire chez des individus ou des travailleurs susceptibles suite à une exposition fréquente et prolongée sur le lieu de travail (Martel et al., 2010; Ring et al., 1992). Toutefois, aucun cas de réactions immunitaires nocives à l'espèce *Nitrosomonas* 804 n'a été rapporté chez des humains. Bien qu'on ait pu montrer que la souche déclarée est résistante à de nombreux antibiotiques, des options de traitement existeraient au cas improbable d'une infection. Il a été montré que l'organisme déclaré est susceptible à la céfazoline avec une sensibilité intermédiaire au chloramphénicol et à l'érythromycine. Compte tenu de ces données, l'espèce *Nitrosomonas* 804 est considérée comme représentant un faible risque pour la santé humaine.

## **EXAMEN DES ASPECTS LIÉS À L'EXPOSITION**

Le micro-organisme déclaré ne sera pas produit au Canada. Un maximum de 15 000 L du produit contenant l'espèce *Nitrosomonas* 804 sera importé principalement en provenance de Novozymes Biologicals de Salem (Virginie, États-Unis), vers une installation étanche au Canada par transport express aérien. Le déclarant prévoit importer l'espèce *Nitrosomonas* 804 afin de s'en servir comme composant d'un produit de conditionnement de l'eau, qui sera utilisé dans des réservoirs-viviers d'aquaculture dans une installation confinée. Les réservoirs-viviers seront ensuite expédiés en Europe.

Le potentiel d'exposition environnementale à l'espèce *Nitrosomonas* 804 est évalué comme faible car : i) la souche est importée uniquement à une installation étanche certifiée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour la manipulation d'organismes de niveau de biosécurité 1; ii) la souche ne sera pas fabriquée et il n'y aura donc pas de production continue du micro-organisme ni de déchets contenant ce micro-organisme; iii) le seul rejet possible de ce micro-organisme dans l'environnement serait un rejet accidentel (pour lequel il y a en place des mesures de traitement et de nettoyage appropriées) dans l'installation ou lors de transferts vers ou depuis des aéroports.

En tenant compte de l'utilisation proposée et des procédures en place pour limiter tout rejet potentiel, ainsi que des traitements efficaces pour inactiver l'organisme déclaré, aucun rejet significatif de cet organisme dans l'environnement pouvant conduire à une exposition de la population générale n'est attendu. Il est donc prévu que l'exposition de la population générale à l'espèce *Nitrosomonas* 804 sera faible.

## **CARACTÉRISATION DES RISQUES**

L'espèce *Nitrosomonas* 804 est bien caractérisée et a un historique d'utilisation sécuritaire dans des produits de conditionnement de l'eau. C'est une bactérie naturelle isolée pour la première fois dans des eaux usées d'activités pétrolières et qui n'est pas considérée comme pathogène pour les plantes, les animaux ou les humains. L'organisme déclaré ne sera pas fabriqué au Canada et sera utilisé en installation étanche à des fins d'exportation uniquement, dans laquelle des mesures d'intervention en cas d'urgence sont en place en cas de déversement accidentel. En se basant sur l'utilisation proposée,

l'espèce *Nitrosomonas* 804 n'est pas considérée comme étant nocive pour l'environnement ni pour la santé humaine au Canada et ne satisfait donc pas à aucun des critères stipulés à l'article 64 de la LCPE 1999.

## **RÉFÉRENCES**

Veillez noter que cette liste de références n'est que partielle pour des raisons de confidentialité.

Koops H.P. et Pommerening-Roser A.(2001). Distribution and ecophysiology of the nitrifying bacteria emphasizing cultured species. *FEMS Microbiol. Ecol.* 37, p. 1-9.

Martel C., Nielsen G.D., Mari E., Licht T.R. et Poulsen L.K. (2010). Scientific *I* Technical Report Submitted to EFSA - Bibliographic Review on the Potential of Microorganisms, Microbial Products and Enzymes to Induce Respiratory Sensitization. *CFPIEFSAIFEDAP/2009/02*.

<http://www.efsa.europa.eu/en/supportingpub/75e.htm> (consulté en octobre 2012).

Ring J., Abeck D. et Neuber K. (1992). Atopic eczema: Role of microorganisms on the skin surface. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol.* 47, p. 265-269.