

**Sommaire de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 108(1) de la
*Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)***

Déclaration de substances nouvelles 20103 : DGG-B™

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances biotechnologiques animées figurant à la Partie 6 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), et conformément à l'article 108 de cette loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant le consortium DGG-B™ et ont déterminé que ce dernier n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. Par conséquent, aucune autre mesure n'est recommandée à la suite de la présente évaluation.

Description de la substance

DGG-B™ est un consortium microbien.

Utilisations déclarées et potentielles

DGG-B™ a été déclaré conformément aux exigences de l'annexe 3 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)], qui s'applique à l'utilisation de micro-organismes dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain. Il est proposé que ce consortium soit fabriqué au Canada et qu'il soit utilisé pour assainir des eaux souterraines contaminées à un seul site dans le cadre d'une étude sur le terrain. Le consortium n'est pas admissible à être ajouté à la *Liste intérieure* selon la présente évaluation, et une nouvelle déclaration serait nécessaire avant que le consortium puisse être importé ou fabriqué en vue d'une autre utilisation que celle prévue dans le cadre de l'étude expérimentale sur le terrain.

Devenir et comportement dans l'environnement

DGG-B™ est un dérivé de communautés microbiennes d'origine naturelle et est adapté pour croître dans des conditions anaérobiques, utilisant le benzène comme source d'énergie. S'il était rejeté dans l'environnement, certains membres des divers groupes de micro-organismes qui forment ce consortium pourraient survivre et persister en présence de benzène, et leur

croissance serait probablement entravée lorsque le benzène présent dans l'environnement serait épuisé.

Évaluation des risques pour l'environnement

Examen des dangers

Le potentiel de danger environnemental de DGG-B™ est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- Les éléments du consortium sont présents naturellement au sein de l'écozone dans laquelle l'essai sur le terrain sera réalisé. De plus, DGG-B™ comprend des micro-organismes qui ont été fréquemment isolés dans des rizières, des aquifères contaminés, des sédiments d'eau douce ou marins et des usines de traitement des eaux usées.
- Les tests génomiques réalisés sur DGG-B™ n'ont pas révélé la présence d'agents zoopathogènes, d'agents phytopathogènes ou de tout autre agent pathogène environnemental connus. De plus, le déclarant effectuera régulièrement des tests génomiques au cours de la production de cultures de DGG-B™ aux fins de cette étude, afin de s'assurer qu'aucun agent pathogène environnemental n'est présent durant la production ou n'est introduit par inadvertance sur le site.

Examen des aspects liés à l'exposition

Le potentiel d'exposition environnementale à DGG-B™ est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- Des mesures de confinement sont en place au laboratoire de production et durant le transport vers le site de l'essai sur le terrain, ce qui limite le potentiel de rejet dans l'environnement.
- Le consortium ne sera utilisé qu'à un seul site d'essai expérimental sur le terrain au Canada, et des mesures sont en place pour limiter l'accès du public au site expérimental sur le terrain où l'unique injection de DGG-B™ sera effectuée.
- Le potentiel d'exposition au consortium sur le site de l'essai sur le terrain sera limité, car il sera appliqué par injection sous la surface, profondément dans le sol et loin des rares espèces potentiellement réceptrices situées à la surface.

- DGG-B™ ne devrait pas atteindre d'importantes sources d'eau potable et de surface, étendues d'eau ou zones peuplées ou écosensibles, en raison des conditions de croissance limitées et de la lenteur du transfert du consortium déclaré par les eaux souterraines.

Évaluation des risques pour la santé humaine

Examen des dangers

Le potentiel de danger pour la santé humaine de DGG-B™ est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- Les éléments du consortium sont présents naturellement au sein de l'écozone dans laquelle l'essai sur le terrain sera réalisé.
- Aucun des constituants identifiés dans le consortium n'est génétiquement similaire à des agents anthropopathogènes connus.
- Il n'existe aucun historique d'utilisation de DGG-B™ au Canada; cependant, le consortium a été utilisé dans un laboratoire pendant plus de 20 ans, et il n'y a eu aucune mention d'effet nocif sur les humains.
- Il n'existe aucune mention de réaction allergique aux principaux constituants microbiens de DGG-B™.
- DGG-B™ est sensible à un certain nombre de médicaments antimicrobiens. Ainsi, dans l'improbable éventualité d'une infection humaine par la substance déclarée, des antibiotiques cliniquement pertinents sont disponibles à des fins de traitement.

Examen des aspects liés à l'exposition

Le potentiel d'exposition humaine à DGG-B™ est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- Comme le processus de fabrication respecte les exigences à grande échelle liées aux Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité – Niveau de confinement 1 : conception physique et pratiques opérationnelles, le potentiel d'exposition humaine et de rejet dans l'environnement sera limité.
- Moins de dix personnes participeront à la fabrication, au transport et à l'application du consortium déclaré au site d'essai expérimental sur le terrain.

- Le consortium ne sera utilisé qu'à un seul site d'essai expérimental sur le terrain au Canada, et des mesures sont en place pour limiter l'accès du public au site expérimental sur le terrain où l'unique injection de DGG-B™ sera effectuée.
- DGG-B™ ne devrait pas atteindre d'importantes sources d'eau potable et de surface, étendues d'eau ou zones peuplées ou écosensibles, en raison des conditions de croissance limitées et de la lenteur du transfert du consortium déclaré par les eaux souterraines.

Conclusion de l'évaluation des risques

De manière générale, le risque est décrit comme étant la probabilité de la manifestation d'effets nocifs, compte tenu des dangers connus et d'un scénario d'exposition en particulier (Environnement Canada et Santé Canada, 2011). Dans le cas présent, DGG-B™ sera utilisé pour assainir des eaux souterraines contaminées à un site donné. Aucune autre utilisation n'est envisagée ou autorisée dans le cadre de cette déclaration.

Étant donné le faible potentiel de danger environnemental et le faible potentiel d'exposition environnementale, le risque environnemental lié à l'utilisation de DGG-B™ pour assainir des eaux souterraines contaminées à un site donné est évalué comme étant faible.

Étant donné le faible potentiel de danger pour la santé humaine et le faible potentiel d'exposition humaine, le risque pour la santé humaine lié à l'utilisation de DGG-B™ pour assainir des eaux souterraines contaminées à un site donné est évalué comme étant faible.

Par conséquent, DGG-B™ n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Références

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

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)* (2011). http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=120842D5_1 (consulté en juin 2020).

Agence de la santé publique du Canada (2017). Ligne directrice canadienne sur la biosécurité – Niveau de confinement 1 : conception physique et pratiques opérationnelles. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/directrices/niveau-confinement-1-conception-physique-pratiques-operationnelles.html#a33> (consulté en juin 2020).