

Substances nouvelles : évaluation des risques, déclarations de substances nouvelles 20941, 20942 et 20943

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

Organismes déclarés	DGG-X ^{MC} , DGG-B ^{MC} et DGG-T ^{MC}	
Annexe du RRSN(O)	Annexe 1 - Renseignements exigés à l'égard de micro-organismes	
Premier jour de la période d'évaluation	2022/04/11	
Dernier jour de la période d'évaluation	2022/08/08	
Type d'organisme	Consortiums microbiens	
Utilisation	Production des organismes déclarés pour biodégrader des composés d'hydrocarbures pétroliers (CHP) présents dans des eaux souterraines (comme les <i>o</i> -xylènes, les benzènes et les toluènes) en produits finis non toxiques.	
Quantité prévue	Chaque année, jusqu'à 300 litres de DGG-X ^{MC} , de DGG-B ^{MC} et de DGG-T ^{MC} seront produits pour servir d'inoculum dans une bioaugmentation.	
Évaluation du degré de préoccupation	Danger pour la santé humaine	Faible
	Exposition humaine	Faible
	Danger pour l'environnement	Faible
	Exposition environnementale	Faible
Conclusion de l'évaluation (au titre de l'article 64 de la LCPE [1999])		Risque faible, non soupçonnés d'être toxiques
Catégorie		Inscrits à la Liste intérieure le 4 janvier 2023.
Mesure recommandée	Aucune	
Dérogation	Une dérogation à l'obligation de présenter les données d'un essai mené pour déterminer la pathogénicité et la toxicité des organismes déclarés au titre des sous-alinéas 5a)(i) et 5a)(ii) de l'annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [les espèces de plantes aquatiques et terrestres, d'invertébrés et de vertébrés, respectivement] a été accordée en vertu de l'alinéa 106(8)c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) parce	

	que les essais sont considérés comme laborieux sur le plan technique ou impossibles à effectuer. En outre, l'analyse <i>in silico</i> de variantes de séquences d'amplicon (VSA) dans chaque consortium n'a révélé la présence d'aucun agent zoopathogène ou phytopathogène connu dans les consortiums examinés.
--	--

Table des matières

Sommaire	2
Renseignements généraux.....	3
Danger	3
Exposition.....	4
Caractérisation des risques	5
Conclusion de l'évaluation des risques	5
Références.....	6

Sommaire

Le DGG-X^{MC}, le DGG-B^{MC} et le DGG-T^{MC} (ci-après désignés « consortiums déclarés ») sont des consortiums microbiens d'origine naturelle. Un consortium est un mélange naturel et complexe de micro-organismes qui n'est pas une culture pure et qui n'a pas été délibérément préparé. Cela inclurait, à titre d'exemple, une combinaison de divers micro-organismes isolés de boues ou du sol. Ces consortiums microbiens ont été déclarés au Programme des substances nouvelles en vue d'une utilisation en biorestauration pour dégrader des composés d'hydrocarbures pétroliers (CHP) (p. ex. o-xylènes, benzènes et toluènes) en produits finis non toxiques dans des eaux souterraines. La biorestauration est une méthode par laquelle des systèmes biologiques sont utilisés pour remettre en état un sol ou des eaux contaminés en transformant des polluants toxiques en formes moins dangereuses ou complètement inoffensives. Les autres utilisations possibles incluent leur utilisation combinée à d'autres consortiums microbiens pour la biorestauration des eaux souterraines et des sols.

Il n'existe aucune donnée probante laissant entendre que la production des consortiums déclarés pourrait entraîner des risques de causer des effets nocifs pour l'environnement et la santé humaine aux concentrations d'exposition prédites pour l'environnement et la population générale au Canada.

Il est établi que les consortiums déclarés ne sont pas toxiques ou susceptibles de le devenir selon les critères énoncés à l'article 64 de la Loi, car rien n'indique qu'ils puissent pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration, ou dans des conditions qui :

- ont ou peuvent avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;

- mettent en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- constituent un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Aucune gestion des risques n'est recommandée.

Renseignements généraux

Les consortiums déclarés sont des consortiums d'origine naturelle contenant des micro-organismes anaérobies stricts qui nécessitent des substrats d'hydrocarbures précis et l'absence d'oxygène pour croître. Ces consortiums ont été créés avec un échantillon mixte de sol et d'eau souterraine prélevé en 1994 et en 1995 sur des sites contaminés en Floride et en Oklahoma. Ils ont fait l'objet d'une déclaration visant leur utilisation dans la biorestauration pour dégrader l'*o*-xylène, le benzène et le toluène. Les autres utilisations possibles incluent leur utilisation combinée à d'autres consortiums microbiens pour la biorestauration des eaux souterraines et des sols.

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.

Danger

Le potentiel de danger pour l'environnement et la santé humaine des consortiums déclarés est analysé comme étant faible car :

- 1) Les consortiums déclarés contiennent des organismes d'origine naturelle. Comme ils n'ont pas été génétiquement modifiés, aucun nouveau caractère n'a été introduit.
- 2) La composition de la communauté microbienne et la stabilité des consortiums déclarés ont été maintenues et surveillées depuis plus de 20 ans.
- 3) Les consortiums déclarés sont composés de micro-organismes étroitement apparentés à ceux que l'on trouve dans divers milieux, comme les rizières, les aquifères contaminés, les sédiments d'eau douce et marine, les stations de traitement des eaux usées, les sols et le tractus gastro-intestinal des animaux. Compte tenu de l'origine environnementale de ces cultures et des résultats de la recension des publications, il est probable que ces micro-organismes soient répandus partout au Canada dans certaines écozones. Aucun cas d'effets nocifs pour les espèces non humaines n'a été signalé dans les publications scientifiques.
- 4) Selon les analyses génétiques de routine effectuées par le déclarant, aucun des grands groupes de micro-organismes présents dans les consortiums déclarés n'est étroitement apparenté à des agents zoopathogènes ou phytopathogènes connus, ce qui signifie qu'il est peu probable qu'ils soient pathogènes chez les animaux ou les plantes.
- 5) Bien que le DGG-X^{MC} et le DGG-T^{MC} n'aient aucun antécédent d'utilisation à l'extérieur d'un laboratoire, il n'existe aucune déclaration d'effets nocifs pour la santé humaine après plus de 20 ans d'utilisation en laboratoire. Il n'existe aucune déclaration de réaction allergique ou de réaction

immunologique indésirable associés à de grands groupes de micro-organismes des consortiums déclarés.

- 6) Les consortiums déclarés sont sensibles aux médicaments antibactériens cliniquement pertinents. Par conséquent, dans le cas très improbable d'une infection chez l'humain, des traitements efficaces sont disponibles.

Exposition

Le potentiel de d'exposition pour l'environnement et la santé humaine des consortiums déclarés est analysé comme étant faible car :

- 1) Les consortiums déclarés sont produits dans un laboratoire de niveau de confinement 2, conformément à la Norme canadienne sur la biosécurité de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC, 2022). Des modes opératoires normalisés sont en place pour désinfecter les déchets de production et faire face à tout déversement accidentel. Il est donc peu probable que des consortiums soient disséminés hors de l'installation de production.
- 2) Les consortiums déclarés sont des consortiums anaérobies stricts qui ont besoin de substrats d'hydrocarbures précis pour croître. On ne s'attend pas à ce qu'ils survivent s'ils sont exposés aux conditions aérobies ou à l'épuisement de l'*o*-xylène, du benzène et du toluène. De plus, au sein de chaque consortium, la plupart des microorganismes dépendent de la croissance et de l'activité d'autres organismes importants.
- 3) Les consortiums déclarés seront injectés directement dans le sol de subsurface de sites fortement contaminés où aucune espèce réceptrice environnementale ne devrait être présente.
- 4) Des mesures et procédures opérationnelles normalisées sont décrites pendant la manipulation et l'application des organismes déclarés pour limiter leur rejet accidentel dans les eaux de surface et les eaux souterraines non traitées servant à l'irrigation. De plus, en raison du faible débit des eaux souterraines, on ne s'attend pas à ce que les consortiums déclarés atteignent des sources importantes d'approvisionnement en eau ni des zones écosensibles.
- 5) En cas de rejet dans l'environnement, on peut s'attendre à des effets mineurs étant donné qu'aucun des grands groupes de micro-organismes présents dans les consortiums déclarés n'est étroitement apparenté à un agent zoopathogène ou phytopathogène connu.
- 6) Tout le personnel et les techniciens de terrain participant à la production ou à l'application sur le terrain des consortiums déclarés recevront une formation adéquate. Les consortiums seront produits dans des conditions contrôlées. En outre, les consortiums déclarés seront appliqués sous la forme d'injection souterraine. Dans l'ensemble, on ne s'attend pas à une exposition de la population générale du Canada.
- 7) Les autres utilisations possibles incluent leur utilisation combinée à d'autres consortiums microbiens pour la biorestauration des eaux souterraines et des sols. Toutefois, les rejets dans l'environnement et l'exposition de la population générale du Canada ne devraient pas augmenter considérablement en raison de ces utilisations possibles.

Caractérisation des risques

Compte tenu du potentiel de danger faible et de l'exposition potentielle faible, le risque pour l'environnement et la santé humaine associés à l'utilisation des consortiums déclarés dans la biorestauration des eaux souterraines contaminées par l'*o*-xylène, le benzène ou le toluène, et à d'autres utilisations possibles, par exemple comme produit commercial dans les digesteurs anaérobies, le compostage ou le traitement des eaux souterraines, des eaux usées et du sol, seuls ou en combinaison avec d'autres consortiums au Canada sont considérés comme étant faibles.

Conclusion de l'évaluation des risques

Il n'existe aucune preuve suggérant un risque d'effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine aux concentrations d'exposition prédites pour l'environnement et la population générale en raison de l'utilisation des consortiums déclarés en biorestauration des eaux souterraines contaminées par l'*o*-xylène, benzène et le toluène, et d'autres utilisations possibles, par exemple comme produit commercial dans les digesteurs anaérobies, le compostage ou le traitement des eaux souterraines, des eaux usées, du sol, seul ou en combinaison avec d'autres consortiums au Canada. Le risque pour l'environnement et la santé humaine associé aux consortiums déclarés n'est pas soupçonné de répondre pas aux critères énoncés aux alinéas 64a), b) ou c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Aucune autre mesure n'est recommandée.

Références

Arora, N. K. (2018). Bioremediation: a green approach for restoration of polluted ecosystems. *Environmental Sustainability*, 1(4), 305-307.

ASPC (2022). Norme canadienne sur la biosécurité de l'Agence de la santé publique du Canada (troisième édition). <https://https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/troisieme-edition.html>