

Substances nouvelles : résumé de l'évaluation des risques, déclaration de substances nouvelles no 21661

Titre officiel : Substances nouvelles : résumé de l'évaluation des risques, déclaration de substances nouvelles 21661 – Annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les nouvelles substances (organismes)*, [RRSN (organismes)]

Organisme déclaré: Consortium anaérobie KB-1 dégradant le 1,1,1-trichloroéthane et 1,1,1-TCA (ci-après dénommé « consortium microbien déclaré »)

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

Type d'organisme : consortium microbien

Utilisation : la bioremédiation par biodégradation des éthanes chlorés, y compris le 1,1,1-trichloroéthane (TCA) et le 1,1-dichloroéthane, dans les eaux souterraines en produits finaux non toxiques

Quantité anticipée : quantité estimée produite jusqu'à 100 L au cours de la première année et entre 200 et 300 L au cours de toute période de 12 mois pendant les trois premières années.

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

Catégorie : ajouté à la Liste intérieure le 22 mai 2024

Mesures recommandées: aucune

Dérogation :

- Une dérogation à l'obligation de présenter les données d'un essai visant à déterminer la pathogénicité et la toxicité du consortium microbien déclaré en vertu des sous-alinéas 5(a)(i) et 5(a)(ii) de l'annexe 1 du RRSN(organismes), pour les plantes aquatiques et terrestres, les espèces invertébrées et vertébrées, respectivement, a été accordée en vertu de l'alinéa 106(8)c) de *la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), car le consortium microbien

déclaré ne peut pas survivre en présence d'oxygène et nécessite des substrats hydrocarbonés spécifiques pour sa croissance.

- Une dérogation à l'obligation de présenter les données des essais de sensibilité aux antibiotiques en vertu des alinéas 6b) et 6c) de l'annexe 1 du RRSN (organismes) a été accordée en vertu de l'alinéa 106(8)a) de la LCPE, car le consortium microbien déclaré est étroitement lié à des isolats environnementaux qui ne sont pas connus pour être toxiques ou pathogènes pour l'être humain. Des renseignements ont également été fournis pour montrer que le consortium microbien déclaré est sensible à plusieurs substances antimicrobiennes.

Résumé

L'organisme déclaré est un consortium microbien strictement anaérobie, composé d'un groupe de micro-organismes qui ne peuvent pas survivre en présence d'oxygène. Il a été déclaré au programme des substances nouvelles pour être utilisé dans la biodégradation de certains polluants (c'est-à-dire les éthanes chlorés, y compris le 1,1,1-TCA) dans les eaux souterraines en produits finaux non-toxiques. D'autres utilisations potentielles pourraient inclure un produit commercial destiné à être utilisé dans les digesteurs anaérobies, le compostage, le traitement des eaux souterraines ou des eaux usées, seul ou en combinaison avec d'autres consortiums au Canada.

Il n'existe aucune donnée probante laissant entendre que la fabrication ou l'utilisation du consortium microbien déclaré pourrait entraîner des risques de causer des effets nocifs pour l'environnement et la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement et la population générale au Canada.

Il est établi que le consortium microbien déclaré n'est pas toxique ou susceptible de le devenir selon les critères de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPA), car rien n'indique qu'il puisse 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 ou peuvent mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Aucune mesure de gestion des risques n'est recommandée.

Renseignements généraux

Le consortium déclaré a été isolé à partir d'échantillons de sol et d'eau souterraine prélevés en 2001 aux États-Unis sur un site contaminé par des solvants chlorés, notamment du 1,1,1-TCA. Le consortium a été enrichi de manière sélective en le cultivant dans un supplément contenant du 1,1,1-TCA et en le maintenant dans des conditions anaérobies (sans oxygène). Le consortium microbien déclaré est destiné

à être utilisé dans la bioremédiation des éthanés chlorés, tels que le 1,1,1-TCA, pour le traitement des sites contaminés par les eaux souterraines. D'autres utilisations potentielles pourraient inclure son utilisation comme produit commercial pour les digesteurs anaérobies, le compostage, le traitement des eaux souterraines ou des eaux usées, ou la bioremédiation des sols, seul ou en combinaison avec d'autres consortiums au Canada.

Danger

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

- 1) Le consortium déclaré a été isolé dans l'environnement et n'a pas été génétiquement modifié.
- 2) Les constituants microbiens du consortium ont été identifiés à l'aide de méthodes pertinentes telles que le séquençage de nouvelle génération et la polymérisation en chaîne quantitative ciblée. Sur la base de l'analyse ADN des variants de séquence d'amplicon (ASV), les constituants majeurs, mineurs, rares ou traces du consortium microbien déclaré ont été identifiés à différents niveaux taxonomiques. Ces méthodes ont également permis de distinguer efficacement les ASV des constituants majeurs et mineurs du consortium des organismes connus pour avoir des effets néfastes sur les espèces non humaines, l'environnement et la santé humaine.
- 3) Les analyses phylogénétiques réalisées par le déclarant ont montré qu'aucun des constituants majeurs, mineurs, rares ou traces du consortium microbien déclaré n'était étroitement lié aux agents pathogènes connus chez les animaux ou végétaux.
- 4) Le consortium déclaré est composé de micro-organismes étroitement liés à ceux que l'on trouve dans divers environnements, notamment les rizières, les aquifères contaminés, les sédiments d'eau douce et marins, les installations de traitement des eaux usées, les sols et le tractus gastro-intestinal des animaux. Les résultats de l'examen de la littérature publiée sur les principaux constituants identifiés dans le consortium ont montré que les micro-organismes appartenant à ces groupes sont probablement répandus dans tout le Canada dans des écozones spécifiques.
- 5) L'examen interne de la littérature scientifique effectué dans le cadre du Programme des substances nouvelles n'a révélé aucune étude suggérant que les principaux constituants identifiés dans le consortium étaient pathogènes ou toxiques pour les plantes aquatiques ou terrestres, les invertébrés, les vertébrés ou les humains. Aucun cas d'épidémie chez des espèces non humaines associé à ces principaux constituants n'a été signalé.
- 6) Le consortium déclaré nécessite à la fois des conditions anaérobies et des substrats spécifiques pour se développer. La combinaison de ces propriétés rend peu probable qu'il puisse provoquer des infections. La composition et la stabilité de la communauté microbienne du consortium microbien déclaré ont été maintenues et surveillées pendant plus de vingt ans sans qu'aucun effet néfaste sur la santé humaine n'ait été signalé. En outre, le déclarant effectue des tests de routine pour détecter la présence d'agents pathogènes humains ou animaux dans les cultures du consortium microbien notifié afin de s'assurer que les organismes préoccupants ne sont pas présents.

- 7) Bien que certains composants mineurs du consortium puissent être similaires à des agents pathogènes humains connus, le consortium microbien déclaré est sensible aux médicaments antimicrobiens cliniquement pertinents. Par conséquent, dans le cas improbable d'une infection, des traitements efficaces sont disponibles.
- 8) Une recherche documentaire interne montre que les archées méthanogènes, micro-organismes connus pour leur capacité à produire du méthane, peuvent déclencher une réponse immunitaire chez les animaux et les humains. Cependant, aucun cas de réaction allergique aux principaux composants du consortium déclaré n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

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) On estime que 200 à 300 litres au maximum du consortium microbien déclaré seront fabriqués dans une installation canadienne au cours des trois premières années.
- 2) L'installation de fabrication répond aux recommandations relatives aux installations de niveau de confinement (NC) 1, telles que définies dans la [Norme canadienne sur la biosécurité, troisième édition - Canada.ca](#). Tout le personnel de fabrication et les techniciens de terrain auront reçu une formation adéquate et des procédures opérationnelles normalisées sont en place pour faire face à tout déversement accidentel ou perte de culture. Par conséquent, le consortium microbien déclaré ne devrait pas être rejeté dans l'environnement à partir de l'installation de fabrication et l'exposition de la population générale n'est pas prévue.
- 3) Le consortium microbien déclaré sera transporté vers des sites contaminés afin d'y être bioremédié par injection directe dans le sous-sol, où aucune espèce réceptrice autre que les micro-organismes eux-mêmes n'est susceptible d'être présente. Des procédures opérationnelles normalisées sont en place pour limiter les déversements dans l'environnement vers les eaux de surface et les eaux souterraines non traitées utilisées pour l'irrigation.
- 4) La plupart des composants du consortium déclaré ne peuvent survivre en présence d'oxygène. Ils dépendent de la croissance et de l'activité les uns des autres et ont besoin d'une source de carbone particulière pour survivre. Bien que certains composants puissent persister en faibles populations, ils ne devraient pas survivre et proliférer en cas d'épuisement du 1,1,1-TCA ou lorsqu'ils sont exposés à des concentrations plus élevées d'oxygène. Compte tenu de ces propriétés, combinées à leur mobilité limitée dans les eaux souterraines et à la lenteur du débit souterrain, le consortium déclaré ne devrait pas atteindre les principales sources d'eau ni les zones riches en oxygène et sensibles sur le plan environnemental. En outre, le risque d'exposition de la population humaine en général devrait être faible.

Caractérisation du risque

En raison du faible potentiel de danger et de la faible exposition potentielle, les risques pour l'environnement et la santé humaine associés à la fabrication et à l'utilisation du consortium microbien déclaré pour la biodégradation des éthanes chlorés, y compris le 1,1,1-TCA, dans les eaux souterraines

en produits finaux non toxiques et pour d'autres utilisations potentielles telles qu'un produit commercial pour traiter les eaux souterraines ou les eaux usées ou pour la bioremédiation des sols au Canada, sont faibles.

Conclusion de l'évaluation des risques

Il n'existe aucune preuve suggérant un risque d'effets néfastes sur l'environnement et la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement et la population générale résultant des utilisations déclarées et potentielles du consortium microbien déclaré. Le risque pour l'environnement et la santé humaine associé au consortium microbien déclaré ne semble pas répondre aux critères énoncés aux alinéas 64 a), b) ou c) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.