Utilisation de facteurs d’évaluation dans l’évaluation du risque écologique pour calculer les concentrations estimées sans effet

Série de fiches de renseignements : Sujets relatifs aux évaluations des risques des substances en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* (LCPE)

Une évaluation des risques écologiques permet de déterminer les effets nocifs potentiels d'une substance sur les organismes. Elle comprend le calcul d'une concentration estimée sans effet (CESE). La CESE correspond à la concentration d'une substance (dans l'eau, les sédiments, le sol ou l'air) qui ne devrait pas induire des effets nocifs dans la plupart des organismes, dans un écosystème exposé de façon chronique. Pour la majorité des substances, les données sur l'écotoxicité sont rares et ne concernent qu'un petit nombre d'espèces et d'effets. Par conséquent, les spécialistes de l'évaluation des risques doivent appliquer certaines hypothèses aux données disponibles sur l'écotoxicité, afin que la CESE obtenue protège le plus grand nombre d'espèces possible. Les hypothèses générales formulées pour calculer une CESE sont les suivantes :

1. En protégeant les espèces les plus sensibles d'un écosystème, on protège sa structure et sa fonction.
2. Les études d'écotoxicité actuelles ne portent pas nécessairement sur l'espèce ou le paramètre les plus sensibles.
3. Le recours à une approche de facteurs d'évaluation (FE) ou par distribution de la sensibilité des espèces (DSS) pour calculer une CESE à partir d'études d'écotoxicité contribuera à protéger les espèces les plus sensibles et, par conséquent, la fonction de l'écosystème.

La DSS est la méthode recommandée pour calculer la CESE des substances dont les ensembles de données sont plus vastes. Pour calculer la DSS, il faut habituellement des ensembles proposant des données chroniques pour un minimum de 7 espèces représentant des producteurs primaires (comme les algues et les plantes), des invertébrés (comme les insectes, les palourdes et les vers) et des vertébrés (comme les poissons et les grenouilles). Il est conseillé de recourir à une approche de FE pour évaluer les substances dont les ensembles de données ne se prêtent pas à la construction d'une DSS (p. ex. trop peu d'espèces sont représentées dans l'ensemble de données). Dans cette approche, on obtient la CESE en divisant la valeur critique de toxicité (VCT) sélectionnée par une FA. La VCT est une concentration estimée ou mesurée d'une substance qui correspond habituellement à un seuil d'effet, comme une concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) ou une

concentration sans effet nocif observé (CSENO). Lorsqu'il existe peu de données expérimentales pour une substance, l'approche de FE peut également tenir compte des données provenant d'analogues structurels proches et de données modélisées fiables afin de combler les lacunes dans l'ensemble de données.

L'approche de FE est employée depuis des décennies par les instances chargées de la réglementation pour calculer les CESE dans un cadre d'évaluation des risques écologiques. Les récentes avancées dans notre compréhension de l'écotoxicité offrent l'occasion de la mettre à jour et d'améliorer la transparence et la cohérence entre les évaluateurs. Une nouvelle approche de FE élaborée par Environnement et Changement climatique Canada (Okonski *et coll.*, 2020) consiste à appliquer 3 principaux facteurs à la VCT pour atténuer les incertitudes dans l'ensemble de données :

1. Le facteur de standardisation des paramètres (F_{SP}), pour tenir compte des différences dans la durée de l'étude, la gravité et le degré d'effet entre les paramètres d'écotoxicité;
2. Le facteur de variation des espèces (F_{VE}), pour tenir compte de la représentation des espèces écosystémiques;

Le facteur du mode d'action (F_{MA}), pour les substances dont le mode d'action n'est pas indiqué dans l'ensemble de données écotoxicologiques

F_{SP}

Les essais de toxicité utilisés pour calculer une CESE peuvent varier de 3 façons importantes :

1. La durée : la période d'exposition peut aller d'une petite fraction de la durée de vie de l'organisme à une fraction plus importante, ou peut inclure un stade de vie sensible (comme la reproduction);
2. La gravité de l'effet : le paramètre mesuré peut aller de la mortalité à des effets non létaux comme une altération de la croissance;
3. Le degré d'effet : le paramètre mesuré peut refléter un résultat qui touche de nombreux organismes ou un faible pourcentage (p. ex. 50 % de mortalité ou 10 %), ou le taux d'effet sur tous les organismes peut être élevé ou faible (p. ex. 50 % de réduction du taux de croissance ou 10 %).

Le F_{SP} représente des extrapolations appliquées au paramètre déclaré en fonction de ces 3 éléments. Il vise à normaliser tous les paramètres afin que chacun puisse être considéré comme reflétant une concentration sous-létale, sans effet ou à faible effet à long terme.

Si une étude présente un niveau de concentration sous-létal, sans effet ou à faible effet (chronique) à long terme, aucune extrapolation n'est requise ($F_{SP} = 1$). Toutefois, les paramètres aigus nécessitent une extrapolation pour chacun des 3 éléments ci-dessus

afin d'estimer les concentrations sous-létales sans effet à long terme et, pour les études de toxicité aiguë, un F_{SP} de 10 est suffisant pour la plupart des substances. Pour les paramètres qui nécessitent des extrapolations fondées sur 1 ou 2 des éléments ci-dessus, un F_{SP} de 5 est appliqué. Par exemple, un F_{SP} de 5 serait appliqué à un critère à long terme, mais létal (p. ex. mortalité déclarée dans une étude sur la reproduction de la daphnie de 21 jours). On divise tous les paramètres de l'ensemble de données par un F_{SP} pour les normaliser à un niveau de concentration sous-létal sans effet ou à faible effet à long terme, afin que toutes les données puissent être prises en compte de façon égale. La plus faible valeur d'écotoxicité normalisée (VEN) est choisie comme VCT, et cette VCT est utilisée pour le calcul de la CESE.

Valeurs du F_{SP}

Faut-il extrapoler pour une exposition de court à long terme?	Faut-il extrapoler les effets létaux en effets sous-létaux?	Faut-il extrapoler pour les concentrations médianes sans effet ou à faible effet?	F_{SP}
Oui	Oui	Oui	**10**
Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non	**5**
Non	Non	Non	**1**

F_{VE}

Dans une CESE fondée sur une DSS, la « concentration dangereuse », selon laquelle l'exposition chronique a un effet sur 5 % des espèces (HC5), est souvent considérée comme une protection des espèces sensibles. Pour calculer une CESE selon une approche de FE à partir d'un ensemble de données plus restreint, on applique le facteur de variation des espèces (F_{VE}) pour estimer la HC5. Des analyses de données statistiques montrent que plus la taille et la diversité de l'ensemble de données augmentent, plus la CESE dérivée de FE se rapproche de la CESE dérivée de la DSS. Une fois qu'un ensemble de données comprend des essais sur un minimum de 7 espèces dans les 3 catégories d'organismes (producteurs primaires, invertébrés et vertébrés), les CESE dérivées de FE et de DSS deviennent comparables. Le F_{VE} varie donc selon le nombre d'espèces et d'organismes représentés dans l'ensemble de données. Des valeurs de F_{VE} plus élevées sont utilisées pour refléter une plus grande incertitude lorsqu'un plus petit nombre d'espèces ou de catégories d'organismes sont représentées. Un F_{VE} de 1 est utilisé pour les ensembles de données comprenant 7 espèces ou plus représentant les 3 catégories. Des valeurs de F_{VE} ont été sélectionnées

en fonction du nombre de catégories d'organismes et du nombre d'espèces, de sorte

F_{SV} values

Nombre de catégories*	1 espèce	De 2 à 3 espèces	De 4 à 6 espèces	À partir de 7 espèces
1	50	20	10	5
2	x	10	5	2
3	x	5	2	1

***Les 3 catégories sont les suivantes : les producteurs primaires (comme les algues et les plantes), les invertébrés (comme les insectes, les palourdes et les vers) et les vertébrés (comme les poissons, les grenouilles, les oiseaux, les mammifères).

que chacune diffère de son voisin par un facteur d'environ 2.

Valeurs du F_{VE} values

F_{MA}

L'autre élément à prendre en compte pour déterminer le FE est le mode d'action (MA) de la substance. Il décrit l'effet causé par la substance alors qu'elle déclenche, à l'échelon cellulaire, des événements clés entraînant un changement fonctionnel ou anatomique. Il contribue à une compréhension globale de la toxicité de la substance. Lorsque le mode d'action de la substance interfère avec les membranes cellulaires, on parle de narcose. Une substance ayant un MA narcotique n'est pas spécifique et provoque des effets nocifs similaires chez différents organismes sur une petite plage de concentrations. Les substances ayant des MA non narcotiques sont réactives ou agissent spécifiquement et peuvent être plus toxiques que d'autres pour certains types d'organismes. Il est possible d'appliquer un F_{MA} pour traiter les substances ayant un mode d'action non narcotique connu ou supposé.

- Un F_{MA} de 1 est appliqué aux substances narcotiques pour tenir compte de la faible variation des niveaux d'effet d'une espèce à l'autre, comparativement aux substances non narcotiques.
- Un F_{MA} de 2 est appliqué aux substances non narcotiques dont le MA devrait s'appliquer à l'ensemble des espèces et est exprimé dans les données sur l'écotoxicité disponibles pour la substance.

- Un F_{MA} de 5 est appliqué aux substances non narcotiques dans les expositions à court et à long terme, lorsqu'au moins 1 du MA attendu n'est pas exprimé dans l'ensemble de données disponible.
- Un F_{MA} de 10 est appliqué aux substances narcotiques dans les expositions à court terme et qui devraient présenter au moins un MA non narcotique dans les expositions à long terme, lorsqu'au moins un des MA prévus n'est pas pris en compte dans l'ensemble de données disponible.

Calculer une CESE

Une fois les 3 facteurs déterminés, diviser les valeurs d'écotoxicité par le FSP approprié pour déterminer les VENs.

VEN = valeur d'écotoxicité ÷ F_{SP}

Sélectionner la VCT, soit la valeur d'écotoxicité avec la VEN la plus faible.

Une fois la VCT sélectionnée, on peut calculer la CESE :

CESE = VCT ÷ FE = VCT ÷ (F_{SP} × F_{VE} × F_{MA})

Exemple de calcul de la CESE à partir d'un ensemble de données fictif

Calcul de la VEN et sélection de la VCT

F_{ES} values

Catégorie	Organisme	Critère d'effet	Valeur d'écotoxicité (mg/L)	F_{SP}	Valeur d'écotoxicité normalisée (VEN) (mg/L)
Vertébré	Carpe	CL_{50}, 96 h	34	10	3.4
Invertébré	Puce d'eau	CE_{50}, 48 heures (immobilisation)	15 (VCT)	10	1.5 (VEN la plus faible)
Invertébré	Puce d'eau	CE_{10}, 21 jours (reproduction)	3	1	3
Producteur primaire	Algue	CE_{50}, 72 heures	10	5	2

V_{CT} = 15 mg/L, car il s'agit de la valeur d'écotoxicité qui donne la VEN la plus faible

F_{SP} = 10 pour extrapoler depuis la valeur de l'effet grave aigu à la valeur chronique de l'effet faible ou nul

F_{VE} = 5 parce que l'ensemble de données contient trois espèces différentes couvrant trois catégories d'organismes

F_{MA} = 1 parce que l'on croit que le mode d'action de la substance est narcotique

$$\begin{aligned} CESE &= VCT \div (F_{SP} \times F_{VE} \times F_{MA}) \\ &= 15\ mg/L \div (10 \times 5 \times 1) \\ &= 0{,}3\ mg/L \end{aligned}$$

Cohérence et transparence

L'approche de FE décrite ici produit un calcul de la CESE plus cohérent et prévisible. En outre, elle favorise la transparence dans la communication des résultats de l'évaluation des risques, car elle décrit la manière dont chaque point de données de la toxicité contribue au facteur d'évaluation. Un compte rendu plus détaillé de cette approche est disponible dans Okonski *et coll.* (2020).