

## **Rapport des délégués du RCEN**

### **Groupe d'experts techniques pour l'évaluation préalable des organismes vivants sur la *Liste intérieure des substances* Réunion du 20 septembre 2007, à Ottawa**

**Préparé par Maria Castro, Au-delà de l'agriculture industrielle**

Le GET est composé de 3 représentants de l'industrie, de 2 représentants d'ONGE (dont moi pour les ONGE et Paul Hasselback pour l'Association pulmonaire du Canada pour les ONGE en santé), de 2 membres du milieu universitaire ainsi que des représentants de ministères gouvernementaux autres que le Programme des SN, c.-à-d. l'ACIA et RNCan.

#### **Le mandat**

EC procédera à des évaluations préalables des organismes vivants sur la LIS.<sup>1</sup> Le mandat du GET est de formuler des recommandations, au nouveau Programme des substances nouvelles, sur les enjeux reliés à l'approche scientifique proposée, y compris le travail scientifique et technique, la cueillette de données, les examens externes, les documents d'orientation, l'engagement des parties intéressées, les experts extérieurs, la transparence, etc.

#### **Le travail**

Les 45 organismes vivants sont présentement répertoriés sur la LIS. Tous ces organismes sont des microorganismes : 44 souches microbiennes et un consortium composé d'au moins 9, et peut-être beaucoup plus, souches. C'est un fait qu'un nombre plus important de microorganismes avaient été commercialisés au Canada entre 1984 et 1986, mais on ne peut toutefois affirmer pourquoi la LIS n'en dénombrerait pas davantage. Voilà une preuve que la liste n'est pas définitive et que des ajouts peuvent y être faits.

Tous les microorganismes présentement répertoriés, y compris le consortium, sont présents naturellement dans l'environnement; l'un d'entre eux est une souche sélectionnée à partir d'une exposition à des conditions de croissances particulières. Aucun d'entre eux n'est génétiquement modifié.

EC envisage que *tous* les 45 organismes sur la LIS fassent l'objet d'une évaluation préalable. Pour gérer le volume de travail, le personnel d'EC a donné la priorité à ces microorganismes par ordre de dangers potentiels et les a regroupés dans des groupes de Priorité A, B et C, par le biais d'un examen des bases de données et documentations nationales et internationales. L'exécution des évaluations et la publication des rapports d'évaluation seront menées en ordre de priorité. Les données étant peu précises dans certains secteurs, les membres du GET ont formulé des suggestions relativement aux

---

<sup>1</sup> L'évaluation préalable est une évaluation des risques. Le terme « préalable » a été choisi pour éviter toute confusion avec les évaluations des risques menées en vertu du RRSN.

endroits où des données supplémentaires pourraient être accessibles. L'ordre de priorité risque de demeurer le même, cependant. Le GET a suggéré de déplacer le consortium (présent naturellement dans le golfe du Mexique) dans le Groupe de Priorité A, parce que les microorganismes de la culture n'ayant pas tous été identifiés, tous ne peuvent par conséquent pas être classés. On sait que la liste des priorités n'était pas définitive, que de nouveaux ajouts à la LIS étaient possibles, et que l'accès à de nouvelles données serait alors possible.

EC propose des évaluations en 3 étapes :

Étape 1 : Évaluation des risques. Pour les microorganismes qui ne posent qu'un risque négligeable, aucune action supplémentaire ne sera entreprise. Tous les microorganismes posant un risque non-négligeable passeront à l'étape 2.

Étape 2 : Évaluation de l'exposition. À partir de l'évaluation des risques et de l'exposition, les microorganismes seront classés « toxiques » ou « non-toxiques » aux termes de la LCPE. Pour les microorganismes qui ne sont pas toxiques, soit aucune action supplémentaire ne sera entreprise, soit les dispositions relatives à une nouvelle activité seront recommandées. Les microorganismes toxiques aux termes de la LCPE devront passer à l'étape 3.

Étape 3 : Procéder à des cueilletes de données et analyses supplémentaires pour atténuer les incertitudes. Des options de gestion du risque seront examinées.

Le GET a recommandé que l'évaluation des risques pour les microorganismes qui représentent un risque élevé, mais un potentiel d'exposition négligeable (p. ex. en confinement intégral) passe de « négligeable » à « faible », pour les expositions accidentelles causées par des erreurs humaines, des catastrophes naturelles, etc.

Une fois terminée l'évaluation préalable pour un microorganisme donné, un rapport d'évaluation préalable sera affiché sur le site Internet du projet, aux fins de consultation publique, avant que le rapport final d'évaluation soit publié dans la *Gazette du Canada*.

### **Les défis**

Il est clair pour tout le monde que, dans de nombreux cas, la collecte des données pour ce projet représentera des défis considérables et parfois même insurmontables.

- Les données scientifiques sur les dangers sont souvent inexistantes pour les populations à risque; alors, il existe encore moins un échantillon d'une autre forme de vie ou d'habitat.
- L'identification taxinomique des souches microbiennes est très difficile, à la fois parce que différentes technologies peuvent produire différents résultats et parce que de nombreux microorganismes sont quelque peu instables sur le plan génétique, les empreintes génétiques changeant au fil du temps.

- Les données sur les méthodes d'utilisation et les quantités n'existent pas actuellement et sont très difficiles à recueillir. Même l'identification des entreprises qui participent à la commercialisation de ces microorganismes constitue un obstacle majeur. Ce secteur se caractérise par la présence de nombreux petits et nouveaux joueurs et est très dynamique. Bon nombre de ces entreprises sont beaucoup trop petites pour avoir des services ou même un personnel dédiés aux questions de réglementation et ignorent complètement les développements dans ce domaine. Souvent, elles ne détiennent même pas les données nécessaires ou considèrent peut-être comme très lourd le fardeau administratif que représente la fourniture de ces données. Tous les grands fabricants sont basés aux États-Unis. La plupart des importations sont destinées aux produits finis auxquels l'importateur n'a aucun accès (formulation par exemple). EC a jusqu'à présent identifié environ 800 entreprises au Canada avec qui établir un premier contact.

Présentement, l'évaluation préalable ne touche directement que 45 organismes, dont la moitié n'est probablement plus utilisée et dont aucun ne présente un grand danger. Cependant, on s'attend à ce que l'expérience acquise de cet exercice servira dans l'examen prévu du RRSN pour les microorganismes. De plus, le Canada faisant partie des quelques États qui comptent une réglementation pour les organismes naturels, il peut se retrouver à jouer un rôle de normalisateur international. Bon nombre des applications pour ces microorganismes ont une valeur environnementale, p. ex. dans le secteur de la biorestauration. Aussi les coûts et bénéfices reliés à l'étendue du fardeau de la réglementation risquent-ils de devoir être pesés attentivement.