

Particules de type virus (PTV) et particules sous-virales (PSV) animées visées par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*

La présente note d'avis vise à communiquer l'interprétation du Programme des substances nouvelles des termes « particules de type virus » (PTV) et « particules sous-virales » (PSV) à l'alinéa b) de la définition de « micro-organisme » du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [le Règlement]. Ce règlement s'applique avec la partie 6 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (la Loi), à la fabrication et l'importation de nouvelles substances biotechnologiques animées (organismes vivants).

Contexte

Dans la documentation scientifique, les termes PTV et PSV s'appliquent à un éventail diversifié de substances, notamment :

- les particules non identifiées ressemblant à des virus (Dane et Moya, 1965; Molyneux, 1974);
- les particules virales combinées à des acides nucléiques comme les ARN de faible interférence ou les micro-ARN (Fang *et al.*, 2018);
- les virus qui contiennent des génomes viraux modifiés (Schlom *et al.*, 1971; Akahata *et al.*, 2010); ou
- les membranes cellulaires ou capsides vides qui ressemblent à la structure externe d'un virus (Jiang *et al.*, 2016; Hu et Liu, 2017).

Les définitions scientifiques récentes catégorisent les PTV comme des capsides viraux modifiés exempts de génome (« vides »), ou comme des enveloppes virales incapables de réplication (Lindsay *et al.*, 2018). Les plateformes vaccinales contemporaines utilisent plusieurs systèmes d'expression, notamment des cellules de bactéries, de levures, d'insectes, de plantes et de mammifères, pour produire des PTV et des PSV exempts de génome. Plus récemment, des plateformes modifiées de type PTV ont été utilisées comme porteuses d'antigènes de SARS-CoV2 pour traiter ou prévenir la COVID-19.

Comme les PTV et les PSV sont incluses dans la définition réglementaire d'un « micro-organisme » au paragraphe 1(1) du Règlement, il importe de clarifier que le Règlement s'applique aux substances biotechnologiques animées (organismes vivants), et de fournir une interprétation indiquant dans quelles circonstances les PTV et les PSV sont considérées comme étant animées et, donc, visées par le Règlement.

En conséquence :

1. Les PTV et les PSV qui n'encapsulent pas d'acides nucléiques ou de génome viral, et qui sont incapables de réplication, **ne sont pas considérées comme étant animées**, et elles n'ont donc pas à être déclarées aux termes du Règlement.
2. Les PTV et les PSV qui encapsulent des acides nucléiques ou un génome viral, ou qui sont capables de réplication, **sont considérées comme étant animées**, et doivent donc être déclarées en tant que **micro-organismes** conformément à l'alinéa b) de la définition de « micro-organisme » au paragraphe 1(1) du Règlement.
3. Les PTV et les PSV décrites au point 1 ci-dessus pourraient devoir être déclarées à titre de substances biochimiques¹ aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*. Si elles ne figurent pas sur la Liste intérieure des substances (LIS), une déclaration pourrait être requise avant la fabrication ou l'importation de la substance en quantités supérieures à 100 kg par année.

Coordonnées :

Pour toute question au sujet de la fabrication ou de l'importation de PTV ou de PSV ou pour savoir si ces particules sont visées par le Règlement, veuillez communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances :

Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou 1-819-938-3232 (de l'extérieur du Canada)

Télécopieur : 1-819-938-5212

Courriel : eccc.substances.eccc@canada.ca

Vous pouvez aussi consulter le site du [Programme des substances nouvelles](#).

Pascal Roberge

Directeur exécutif par intérim,

Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes

Environnement et Changement climatique Canada

Signé le 5 octobre 2020

¹ Conformément au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, une **substance biochimique** est une substance, autre qu'un polymère, qui **a)** soit provient d'un micro-organisme; **b)** soit est une protéine ou un acide nucléique provenant de végétaux ou d'animaux.

References:

- Akahata, W., Yang, Z., Andersen, H., Sun, S., Holdaway, H., Kong, W., . . . Nabel, G. (2010). A virus-like particle vaccine for epidemic Chikungunya virus protects nonhuman primates against infection. *Nature Medicine*, 16(3), 334-338.
- Dane, C. et Moya, B. (1965). *Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis*. *The lancet*, 295(7649), 695-698.
- Fang, P., Bowman, J., Gómez Ramos, L., Hsiao, C. et Williams, L. (2018). RNA: Packaged and protected by VLPs. *RSC Advances*, 8(38), 21399-21406.
- Hu, J. et Liu, K. (2017). Complete and incomplete hepatitis B virus particles: Formation, function, and application. *Viruses*, 9(3).
- Jiang, B., Himmelsbach, K., Ren, H., Boller, K. et Hildt, E. (2015). Subviral Hepatitis B Virus Filaments, like Infectious Viral Particles, Are Released via Multivesicular Bodies. *Journal of Virology*, 90(7), 3330-3341.
- Lindsay, B., Bonar, M., Costas-Cancelas, I., Hunt, K., Makarkov, A., Chierzi, S., . . . Rouiller, I. (2018). Morphological characterization of a plant-made virus-like particle vaccine bearing influenza virus hemagglutinins by electron microscopy. *Vaccine*, 36(16), 2147-2154.
- Molyneux, D. (1974). Virus-like particles in Leishmania parasites. *Nature*, 249(5457), 588-589.
- Schlom, J., Spiegelman, S. et Moore, D. (1971). RNA-dependent DNA polymerase activity in virus-like particles isolated from human milk. *Nature*, 231(5298), 97-100.