

Résumé de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 108(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Déclaration de substances nouvelles 19393 : *Escherichia coli* souche C003

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances biotechnologiques animées figurant à la Partie 6 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), et conformément à l'article 108 de cette loi, le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant l'organisme vivant *Escherichia coli* souche C003, et ont déterminé que ce dernier n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Description de l'organisme

Escherichia coli souche C003 est une bactérie génétiquement modifiée.

Utilisations déclarées et potentielles

E. coli souche C003 a été déclaré conformément aux exigences de l'annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)], sous réserve d'une exception s'appliquant à la fabrication ou à l'importation de micro-organismes en vue de leur introduction selon des méthodes de confinement. Il est proposé que ce micro-organisme soit fabriqué au Canada uniquement en vue de son utilisation dans des contenants scellés dans le but de détecter un métal lourd qui a été décelé dans des échantillons d'eau. Le micro-organisme n'est pas admissible à être ajouté à la *Liste intérieure* selon la présente évaluation, et une nouvelle déclaration serait nécessaire avant que le micro-organisme puisse être importé ou fabriqué en vue d'une autre utilisation que celle se rapportant aux méthodes de confinement susmentionnées.

Devenir et comportement dans l'environnement

Les résultats des essais relatifs à la persistance du micro-organisme parental de *E. coli* souche C003 ont indiqué que la population du micro-organisme était grandement réduite dans un délai de deux jours suivant l'inoculation dans les eaux souterraines, et que toutes les cellules viables étaient disparues dans un délai de deux semaines. Lors des essais menés sur des échantillons de sol, le nombre de micro-organismes était grandement réduit dans un délai de deux semaines suivant l'inoculation et toutes les cellules viables étaient disparues dans un délai de deux mois. Selon ses caractéristiques biologiques et écologiques, si le micro-organisme était rejeté dans l'environnement, on ne prévoit pas qu'il puisse survivre et proliférer, car il ne disposerait pas des nutriments et de l'humidité dont il a besoin pour survivre.

Évaluation des risques pour l'environnement

Examen des dangers

Le potentiel de danger environnemental de *E. coli* souche C003 a été évalué comme étant faible pour les raisons suivantes :

- *E. coli* souche C003 est un dérivé d'une souche bien documentée d'*E. coli* (c.-à-d. le micro-organisme parental) qui est utilisée depuis longtemps en toute sécurité au laboratoire.
- Le micro-organisme parental est non pathogène, car il ne présente pas les propriétés connues d'*E. coli* qui causent des maladies. Par conséquent, il est incapable de causer des dommages aux végétaux, aux invertébrés ou aux vertébrés aquatiques ou terrestres.
- Les modifications qui ont été effectuées pour fabriquer *E. coli* souche C003 n'ont pas ajouté d'éléments génétiques dangereux à la souche.

Examen des aspects liés à l'exposition

Le potentiel d'exposition environnementale à *E. coli* souche C003 a été évalué comme étant faible pour les raisons suivantes :

- Il est prévu que la fabrication de *E. coli* souche C003 soit une activité à petite échelle qui produira uniquement de petits volumes du micro-organisme déclaré.
- Le micro-organisme déclaré *E. coli* souche C003 est confiné à de petits contenants scellés et n'est pas destiné à être rejeté dans l'environnement.
- En cas de rejet accidentel, le déclarant a mis en place des mesures d'intervention d'urgence adéquates, et ainsi, le potentiel de rejet dans l'environnement de *E. coli* souche C003 ou de tout matériel génétique introduit serait limité.
- Selon les renseignements disponibles sur la souche parentale, *E. coli* souche C003 a une capacité limitée de survivre et de proliférer dans l'environnement. Il n'existe aucune autre utilisation possible de *E. coli* souche C003 autre que son utilisation déclarée relative à la détection d'un métal lourd dans des échantillons d'eau.

Évaluation des risques pour la santé humaine

Examen des dangers

Le potentiel de danger pour la santé humaine de *E. coli* souche C003 a été évalué comme étant faible pour les raisons suivantes :

- *E. coli* souche C003 est un dérivé d'une souche bien documentée d'*E. coli* (c.-à-d. le micro-organisme parental) qui est utilisée depuis longtemps en toute sécurité au laboratoire.
- Le micro-organisme parental est non pathogène, car il ne présente pas les propriétés connues d'*E. coli* qui causent des maladies. Par conséquent, il est incapable de causer des dommages aux humains.
- Les modifications qui ont été effectuées pour fabriquer *E. coli* souche C003 n'ont ajouté aucun élément génétique dangereux à la souche.
- Comparativement à son micro-organisme parental, *E. coli* souche C003 est résistant à un plus grand nombre d'antimicrobiens en raison de modifications génétiques. Cependant, *E. coli* souche C003 est sensible à un certain nombre de médicaments antimicrobiens. Ainsi, dans l'improbable éventualité d'une infection humaine par la souche déclarée, des antibiotiques cliniquement pertinents sont disponibles à des fins de traitement.

Examen des aspects liés à l'exposition

Le potentiel d'exposition humaine au *E. coli* souche C003 est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- Le processus de fabrication respecte, au minimum, les normes pour les exigences à grande échelle liées au niveau de biosécurité 1, telles que définies à l'annexe K-III des *National Institutes of Health (NIH) Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules* de 2016 des (*NIH Guidelines*, 2016).
- De plus, de nombreuses mesures de sécurité sont en place pour réduire au minimum l'exposition du personnel de laboratoire qui participe à la production du micro-organisme déclaré.
- Seuls de petits volumes du micro-organisme déclaré seraient impliqués dans l'improbable éventualité d'un rejet accidentel depuis l'installation de production, ce qui n'entraînerait donc pas d'exposition importante.
- La conception des contenants scellés renfermant *E. coli* souche C003 empêche tout contact physique entre l'utilisateur et le micro-organisme déclaré.

Conclusion de l'évaluation des risques

De manière générale, le risque est décrit comme étant la probabilité de la manifestation d'effets nocifs, compte tenu des dangers connus et d'un scénario d'exposition en particulier (Environnement Canada et Santé Canada, 2011). Dans le cas présent, *E. coli* souche C003 sera fabriqué aux fins de la détection d'un métal lourd dans des échantillons d'eau. En raison de la nature spécialisée des modifications apportées au micro-organisme déclaré, aucune autre utilisation n'est envisagée.

Étant donné le faible potentiel de danger environnemental et le faible potentiel d'exposition environnementale, le risque environnemental lié à l'utilisation de *E. coli* souche C003 dans des contenants scellés aux fins de la détection d'un métal lourd dans des échantillons d'eau est évalué comme étant faible.

Étant donné le faible potentiel de danger pour la santé humaine et le faible potentiel d'exposition humaine, le risque pour la santé humaine lié à l'utilisation de *E. coli* souche C003 dans des contenants scellés aux fins de la détection d'un type de métaux lourds qui a été décelé dans des échantillons d'eau est évalué comme étant faible.

Par conséquent, *E. coli* souche C003 n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Références

(à l'exclusion des renseignements de nature exclusive et des références fournies par le déclarant)

Environnement Canada et Santé Canada (2011). Cadre d'évaluation scientifique des risques liés aux micro-organismes réglementés en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (2011). http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news subs/default.asp?lang=Fr&n=120842D5_1 (consulté en juin 2020).

NIH Guidelines (2016). NIH guideline for research involving recombinant or synthetic nucleic acids molecules. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/03/FR_on_2016_RAC_Revisions.pdf (anglais seulement) [consulté en juin 2020].