

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 19719 : *Pseudomonas migulae* ATCC 39005

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 *Pseudomonas migulae* ATCC 39005, 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

Pseudomonas migulae ATCC 39005 est une bactérie d'origine naturelle.

Utilisations déclarées et potentielles

Pseudomonas migulae ATCC 39005 a été déclarée conformément aux exigences de l'annexe 2 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] s'appliquant aux micro-organismes qui ne sont pas destinés à être introduits à l'extérieur d'une installation étanche ou qui sont destinés uniquement à l'exportation. Il est proposé que ce micro-organisme soit importé et fabriqué au Canada uniquement pour la production d'une enzyme qui sera utilisée comme réactif en conjonction avec un appareil de diagnostic médical. 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 utilisation ailleurs que dans une installation étanche.

Devenir et comportement dans l'environnement

Si le micro-organisme était rejeté dans l'environnement, on s'attend à ce qu'il survive dans diverses conditions et températures (y compris à 4 °C). Dans l'environnement, il est plus probable de le trouver dans le sol que dans l'eau.

Évaluation des risques pour l'environnement

Examen des dangers

Le potentiel de danger environnemental de *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 a été évalué comme étant moyen pour les raisons suivantes :

- *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 appartient au groupe de *P. fluorescens*, et il n'a pas été possible, à partir des données fournies par le déclarant, d'établir de distinction entre les espèces *P. migulae* et *P. fluorescens*.
- Aucun essai de pathogénicité ou de toxicité n'a été conduit sur *P. migulae* ATCC 39005. De plus, aucun renseignement n'a été trouvé concernant ses effets sur les végétaux et les animaux.
- Certaines souches de *P. fluorescens*, un proche parent de *P. migulae*, sont associées à des effets négatifs sur quelques végétaux terrestres, ainsi qu'à des infections opportunistes chez des espèces de poisson et à des effets toxiques sur certains invertébrés aquatiques. De plus, certaines souches de *P. fluorescens* sont utilisées comme agents de lutte biologique contre divers invertébrés terrestres.

Examen des aspects liés à l'exposition

Le potentiel d'exposition environnementale à *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 a été évalué comme étant faible pour les raisons suivantes :

- *P. migulae* ATCC 39005 sera importé et fabriqué au Canada uniquement pour l'utilisation déclarée (c.-à-d. la production d'une enzyme dans une installation étanche). Aucune culture vivante de la souche déclarée ne sera vendue ou distribuée au Canada par le déclarant.
- Comme le processus de fabrication respecte les exigences à grande échelle liées aux Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité – Niveau de confinement 1 : conception physique et pratiques opérationnelles, on s'attend à ce qu'il n'y ait aucun rejet dans l'environnement de cellules vivantes du micro-organisme dans le cadre de l'utilisation déclarée.
- Il est attendu que les procédures de manipulation et de décontamination de cellules vivantes, ainsi que les procédures d'élimination des déchets contenant des cellules, préviendront tout rejet de cellules vivantes dans l'environnement. Des procédures d'urgence sont également en place pour intervenir en cas de rejet accidentel afin d'empêcher toute contamination de l'environnement par la substance déclarée.

Évaluation des risques pour la santé humaine

Examen des dangers

Le potentiel de danger pour la santé humaine de *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 a été évalué comme étant faible pour la population en général et faible à moyen pour les personnes immunosupprimées, pour les raisons suivantes :

- Aucun cas d'infection humaine à *P. migulae* ATCC 39005 n'a été déclaré.

- Aucun essai de pathogénicité ou de toxicité n’a été conduit sur *P. migulae* ATCC 39005. Cependant, le séquençage complet du génome du micro-organisme n’a pas révélé la présence d’un quelconque gène connu pour contribuer à des effets néfastes sur les humains.
- Il n’a pas été possible, à partir des données fournies par le déclarant, d’établir de distinction entre *P. migulae* ATCC 39005 et son proche parent, *P. fluorescens*.
- La température optimale de croissance de *P. migulae* ATCC 39005 et de *P. fluorescens* est inférieure à la température du corps humain. Néanmoins, *P. fluorescens* a pu être isolé à partir d’infections découlant de l’utilisation de produits de sang contaminés ou d’appareils médicaux contaminés chez des personnes ayant un système immunitaire affaibli.
- *P. migulae* ATCC 39005 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 *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- *P. migulae* ATCC 39005 sera fabriqué au Canada pour l’utilisation déclarée, et aucune vente ou distribution de culture vivante du micro-organisme déclaré n’est prévue.
- Comme le processus de fabrication respecte les exigences à grande échelle liées aux Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité – Niveau de confinement 1 : conception physique et pratiques opérationnelles, on s’attend à ce qu’il n’y ait aucune exposition humaine et aucun rejet dans l’environnement de cellules vivantes du micro-organisme dans le cadre de l’utilisation déclarée.

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, *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 sera importé et fabriqué dans une installation étanche pour la production d’une enzyme qui servira de réactif en conjonction avec un appareil de diagnostic médical. Aucune autre utilisation n’est envisagée ou autorisée dans le cadre de cette déclaration.

Malgré le potentiel moyen de danger environnemental, on s’attend à ce qu’aucune cellule vivante ne soit rejetée depuis l’installation étanche de fabrication. Par conséquent, le risque environnemental lié à

l'utilisation de *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 pour la production d'une enzyme qui servira de réactif en conjonction avec un appareil de diagnostic médical est évalué comme étant faible.

Malgré le potentiel faible à moyen de danger pour la santé humaine pour les personnes immunosupprimées, on s'attend à ce qu'aucune cellule vivante ne soit rejetée depuis l'installation étanche de fabrication, et des mesures sont en place pour prévenir toute exposition humaine. Par conséquent, le risque pour la santé humaine lié à l'utilisation de *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 pour la production d'une enzyme qui servira de réactif en conjonction avec un appareil de diagnostic médical est évalué comme étant faible.

En conséquence, *Pseudomonas migulae* ATCC 39005 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).

Agence de la santé publique du Canada (2015). Norme canadienne sur la biosécurité (NBS), Deuxième édition. (consulté en juin 2020).