

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 19832 : *Escherichia coli* CBS

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 le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant l'organisme vivant *Escherichia coli* CBS, 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 CBS est une bactérie génétiquement modifiée.

Utilisations déclarées et potentielles

Escherichia coli CBS a été déclaré 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 fabriqué au Canada uniquement en vue de la production de l'enzyme cystathionine β -synthase qui sera utilisée dans le cadre d'une méthode 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

E. coli CBS a été développé dans des conditions qu'il est improbable de retrouver dans l'environnement et possède des caractéristiques inhérentes qui limitent sa survie et sa persistance dans l'environnement.

Évaluation des risques pour l'environnement

Examen des dangers

Le potentiel de danger environnemental d'*E. coli* CBS est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- La souche parentale d'*E. coli* CBS est une souche non pathogène, couramment utilisée en laboratoire, qui a un historique bien documenté d'utilisation sécuritaire et qui est incapable de causer des dommages aux végétaux aquatiques ou terrestres, aux vertébrés et aux invertébrés.
- Le plasmide utilisé pour la modification de la souche parentale ne contient aucun élément génétique qui lui conférerait un avantage sélectif pouvant entraîner des effets environnementaux négatifs.
- Le gène inséré et l'enzyme qu'il code n'ont pas d'effet négatif connu dans les milieux aquatique ou terrestre.

Examen des aspects liés à l'exposition

Le potentiel d'exposition environnementale à *E. coli* CBS est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- *E. coli* CBS sera fabriqué au Canada aux fins de l'utilisation déclarée, sans vente ou distribution de culture vivante de le micro-organisme déclaré.
- 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, le potentiel de rejet dans l'environnement sera limité.
- De plus, on prévoit que tout le personnel de l'installation de fabrication sera adéquatement formé selon les pratiques de confinement pertinentes, et des procédures opérationnelles normalisées (PON) détaillées pour la décontamination et l'élimination des déchets seront respectées. Des procédures d'urgence sont aussi en place pour intervenir en cas de déversement accidentel ou de perte de culture.

Évaluation des risques pour la santé humaine

Examen des dangers

Le potentiel de danger pour la santé humaine d'*E. coli* CBS est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- La souche parentale d'*E. coli* CBS est une souche non pathogène, couramment utilisée en laboratoire, qui a un historique bien documenté d'utilisation sécuritaire et qui est incapable de causer des infections chez l'humain.
- Le plasmide utilisé pour la modification de la souche parentale ne contient aucun élément génétique qui lui conférerait un avantage sélectif ou des propriétés pouvant causer une maladie humaine chez l'hôte bactérien.

- Aucun cas d'infection humaine à *E. coli* CBS n'a été déclaré, même si la bactérie se développe à des températures physiologiques humaines.
- Aucun essai de pathogénicité ou de toxicité n'a été conduit sur la souche déclarée. Cependant, le séquençage complet du génome du micro-organisme n'a pas révélé la présence d'un quelconque gène préoccupant.
- Selon l'analyse de l'enzyme produite par la souche déclarée (analyse réalisée à l'interne à partir de bases de données accessibles au public), on ne prévoit aucune propriété pouvant causer des allergies pour ce composé.
- *E. coli* CBS 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 à *E. coli* CBS est considéré comme étant faible pour les raisons suivantes :

- *E. coli* CBS sera fabriqué au Canada aux fins de 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, le potentiel d'exposition humaine et de rejet dans l'environnement sera limité.

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* CBS sera fabriqué en vue de servir à la production d'une enzyme qui sera utilisée dans le cadre d'une méthode de diagnostic médical. 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 d'*E. coli* CBS pour la production d'une enzyme qui sera utilisée dans le cadre d'une méthode de diagnostic médical 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 d'*E. coli* CBS pour la production d'une enzyme qui sera utilisée dans le cadre d'une méthode de diagnostic médical est évalué comme étant faible est évalué comme étant faible.

Par conséquent, *E. coli* 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 (2017). Ligne directrice canadienne sur la biosécurité – Niveau de confinement 1 : conception physique et pratiques opérationnelles. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/directrices/niveau-confinement-1-conception-physique-pratiques-operationnelles.html#a33> (consulté en juin 2020).