

Évaluation des risques liés aux substances nouvelles; déclarations des substances nouvelles 20433 et 20434

Annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

Organismes déclarés	Espèce du genre <i>Saccharomyces</i> Meji797 et espèce du genre <i>Saccharomyces</i> yMHCT484	
Annexe du RRSN(O)	Annexe 1 - Renseignements exigés concernant les micro-organismes	
Premier jour de la période d'évaluation	2021/01/30	
Dernier jour de la période d'évaluation	2021/05/29	
Type d'organisme	Levure	
Utilisation	Fabrication des organismes déclarés en vue de leur utilisation pour la production de bioéthanol	
Quantité prévue	Confidentielle et non destinée à la divulgation	
Évaluation du degré de préoccupation	Danger pour la santé humaine	Modéré
	Exposition humaine	Faible
	Danger pour l'environnement	Modéré
	Exposition environnementale	Faible
Conclusion de l'évaluation (en vertu de l'article 64 de la LCPE, 1999)	Risque faible, toxicité non soupçonnée	
Catégorie	Ajouté à la Liste intérieure le 5 janvier 2022.	
Mesures recommandées	Aucune	
Dérogation	Une dérogation à l'obligation de présenter les données d'un essai mené pour déterminer la pathogénicité et la toxicité des organismes déclarés conformément au sous-alinéa 5a)(i) de l'annexe 1 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [les espèces de vertébrés aquatiques] a été accordée en vertu de l'alinéa 106(8)a) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> compte tenu de l'utilisation sûre de longue date de l'espèce à laquelle appartiennent les organismes déclarés.	

Table des matières

Résumé.....	2
Renseignements généraux.....	2
Danger.....	3
Exposition.....	3
Caractérisation des risques	4
Conclusion de l'évaluation des risques	5
Références.....	6

Résumé

L'espèce du genre *Saccharomyces* Meji797 et l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 (ci-après appelées « organismes déclarés ») sont des souches de levure génétiquement modifiées issues de souches commerciales utilisées dans les secteurs de la boulangerie et de la vinification. Elles ont été génétiquement modifiées de façon à ce qu'elles contiennent plusieurs exemplaires de gènes de champignons nécessaires à la dégradation efficace de différents types de saccharides. L'ajout de ces gènes améliore l'efficacité de la fermentation par rapport aux souches parentales non modifiées.

Il n'existe aucune donnée probante laissant entendre que la production de ces organismes modifiés pourrait entraîner des risques de causer des effets nocifs pour l'environnement et la santé humaine aux concentrations d'exposition prédites pour l'environnement et la population générale au Canada.

Il est établi que les organismes déclarés ne sont pas toxiques ou susceptibles de le devenir selon les critères de l'article 64 de la Loi, car rien n'indique qu'ils puissent pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration, ou dans des conditions qui :

- ont ou peuvent avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- mettent ou peuvent mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Aucune mesure de gestion des risques n'est recommandée.

Renseignements généraux

Les organismes déclarés sont issus de souches commerciales de *Saccharomyces*, des levures utilisées dans les secteurs de la boulangerie et de la vinification. Elles ont été génétiquement modifiées de façon à ce qu'elles contiennent plusieurs exemplaires de gènes provenant de champignons, qui sont

nécessaires à la dégradation efficace de différents types de saccharides. Les organismes déclarés ont ainsi une efficacité de la fermentation accrue par rapport aux souches parentales non modifiées.

L'évaluation des risques repose sur l'analyse des renseignements fournis par le déclarant et sur la documentation accessible au public. Les sections suivantes fournissent plus de détails sur les dangers et l'exposition.

Danger

Le potentiel de danger pour l'environnement et la santé humaine des organismes déclarés est analysé comme étant modéré car :

- 1) Les modifications génétiques des organismes déclarés sont bien définies et stables. Les marqueurs génétiques de résistance antimicrobienne utilisés pour la construction des organismes déclarés ont été supprimés et ne sont pas présents dans ces organismes.
- 2) Les enzymes produites par les gènes insérés pourraient être des allergènes. Par conséquent, les organismes déclarés peuvent entraîner des réactions allergiques chez certaines personnes sensibles.
- 3) Le potentiel de transfert des gènes insérés depuis les organismes déclarés vers d'autres espèces du genre *Saccharomyces* est très faible, puisque le transfert horizontal de gènes a rarement été signalé chez les levures.
- 4) Les organismes déclarés n'ont pas eu d'effets néfastes sur les plantes terrestres, les invertébrés terrestres et les invertébrés aquatiques.
- 5) Quelques cas d'infection chez l'humain liés à certaines espèces du genre *Saccharomyces* ont été recensés dans la documentation scientifique; la majorité de ces cas ont été signalés chez des personnes immunodéprimées ou souffrant de maladies ou de conditions médicales sous-jacentes.
- 6) Les données provenant d'études animales sur les organismes déclarés, menées sur des souris, n'indiquent aucun signe de pathogénicité ou d'autres effets néfastes.
- 7) La croissance à des températures élevées telles que 42 °C est un caractère de virulence connu chez les souches alimentaires et cliniques de *Saccharomyces*. La température optimale de croissance des organismes déclarés se situe entre 28 °C et 30 °C, et aucune croissance n'a été observée à 42 °C.
- 8) Dans le cas improbable d'une infection par l'organisme déclaré, des agents antifongiques cliniquement pertinents sont disponibles pour le traitement.
- 9) Les espèces du genre *Saccharomyces* sont généralement largement répandues dans la nature et utilisées depuis longtemps, en particulier dans la boulangerie et la production d'alcool. Les organismes déclarés ont été précédemment déclarés et fabriqués en milieu confiné au Canada.

Exposition

Le potentiel d'exposition de l'environnement et d'exposition indirecte de l'humain aux organismes déclarés est analysé comme étant faible car :

- 1) Les organismes déclarés seront initialement fabriqués dans une seule installation confinée où un système fermé sera maintenu pendant toute la durée de la fabrication initiale de ces organismes.

Tout le personnel de l'usine de production aura reçu une formation adéquate et des procédures opérationnelles normalisées détaillées, y compris des procédures en cas d'urgence, afin qu'il puisse intervenir en cas de déversement accidentel ou de perte de culture.

- 2) Les rejets intentionnels des organismes déclarés devraient être négligeables, puisque les organismes vivants seront en majorité récoltés et ne seront pas présents dans le produit final de bioéthanol. Les rejets des organismes déclarés dans l'environnement peuvent provenir du lavage des drains lors du nettoyage des cuves de fermentation et d'autres équipements, de déversements lors de la manipulation des conteneurs ou des effluents d'eaux usées rejetés par l'installation. Comme mesure de sécurité supplémentaire, les déchets aqueux provenant des installations seront soumis à un traitement thermique à 65 °C pendant au moins 10 minutes avant d'être éliminés ou rejetés dans l'environnement.
- 3) Si des organismes non traités étaient rejetés dans les égouts municipaux ou dans un centre de digestion anaérobie, le niveau de dilution se traduirait par une concentration d'organismes qui ne devrait pas avoir d'effets négatifs sur l'environnement.
- 4) Dans le cadre d'études expérimentales en milieu aquatique et dans le sol portant sur différentes concentrations de diverses souches de *Saccharomyces*, une large gamme de temps de survie, allant de 20 à plus de 120 jours, ont été observés. En cas de rejet dans l'environnement, les organismes déclarés peuvent persister pendant une durée inconnue mais limitée dans l'environnement. Toutefois, ils ne devraient pas croître et se multiplier dans ces environnements. En outre, compte tenu des conditions spécifiques requises pour la croissance, les organismes déclarés ne devraient pas se disperser à grande échelle dans l'environnement, de sorte que la probabilité d'une exposition humaine est faible.
- 5) Dans le cas où le niveau de confinement de l'installation de production serait désigné comme [bonnes pratiques d'exploitation à grande échelle \(Good Large Scale Practice; GLSP\)](#), le rejet dans l'environnement des organismes déclarés devrait être minime, car la surveillance provinciale et municipale minimiserait les rejets de déchets dangereux dans l'environnement et limiterait les déversements de liquides dans les égouts et les stations d'épuration.
- 6) Compte tenu de l'utilisation proposée des organismes et des mesures de confinement qui seront adoptées durant la production de bioéthanol, notamment les mesures visant à garantir que les organismes déclarés sont utilisés uniquement dans de l'équipement de fermentation stérile, il y a un faible risque de dispersion du matériel génétique introduit depuis les organismes déclarés vers d'autres espèces du genre *Saccharomyces*.
- 7) Les installations de production de bioéthanol, y compris l'installation déclarée, comportent des dispositifs de contrôle des émissions atmosphériques; les niveaux prévus de retombées issues des émissions atmosphériques au sol ou dans l'eau ne présentent pas des niveaux élevés d'exposition pour l'environnement ou l'humain.

Caractérisation des risques

Compte tenu du danger potentiel modéré et de la faible exposition potentielle, les risques pour l'environnement et la santé humaine liés à la fabrication et à l'utilisation des organismes déclarés pour la production de bioéthanol sont considérés comme étant faibles.

Conclusion de l'évaluation des risques

Il n'existe aucune donnée probante suggérant un risque d'effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine aux concentrations d'exposition prédites pour l'environnement et la population générale suite à la fabrication et l'utilisation des organismes déclarés. Le risque pour l'environnement et la santé humaine associé aux organismes déclarés n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés aux alinéas 64(a), (b) ou (c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*. Aucune autre mesure n'est recommandée.

Références

Ando, A., Suzuki, C. et Shima, J. (2005). Survival of genetically modified and self-cloned strains of commercial baker's yeast in simulated natural environments: Environmental risk assessment. *Appl. and Env. Microbiol.* 71:7075-7082.

NIH Guidelines (2024). NIH guideline for research involving recombinant or synthetic nucleic acids molecules. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf