

Substances nouvelles: résumé de l'évaluation des risques, déclaration de substances nouvelles no 21573

Titre officiel : Substances nouvelles : résumé de l'évaluation des risques, déclaration des nouvelles substances 21573 – Annexe 1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, [RRSN (organismes)]

Organisme déclaré: *Saccharomyces cerevisiae* exprimant la lactate déshydrogénase (LDH) de *Rhizopus oryzae*

Annexe du RRSN (organismes) : Annexe 1 - Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes

Type d'organisme : levure

Utilisation : importation pour la production de bière au goût acide

Quantité anticipée : 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: faible
- Exposition environnementale: faible

Conclusion de l'évaluation (en vertu de l'article 64 de la LCPE) : risque faible, toxicité non soupçonnée

Catégorie : ajouté à la Liste intérieure le 24 avril 2024

Mesures recommandées: aucune

Dérogation : aucune

Résumé

L'organisme est une souche génétiquement modifiée de *S. cerevisiae* qui a été déclarée au programme des substances nouvelles pour utilisation dans la production de bière (fermentation et arôme). Il peut aussi être utilisé dans des types de fermentation similaires où l'arôme aigre est souhaité.

Il n'existe aucune donnée probante laissant entendre que l'importation ou l'utilisation de cet organisme déclaré pourrait entraîner des risques de causer des effets nocifs pour l'environnement et la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement et la population générale au Canada.

Il est établi que l'organisme déclaré n'est pas toxique ou susceptible de le devenir selon les critères de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE), car rien n'indique qu'il puisse 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

L'organisme déclaré est une souche de *S. cerevisiae* (levure de boulanger) génétiquement modifiée dans laquelle on a introduit un gène synthétique de lactate déshydrogénase (LDH) provenant d'un champignon saprophyte filamenteux, *Rhizopus oryzae*.

La modification génétique permette à l'organisme déclaré de donner une saveur aigre à la bière grâce à la production d'acide lactique. Aucune autre utilisation potentielle n'a été identifiée pour l'organisme déclaré et il ne serait probablement pas utilisé au-delà du brassage ou de la fermentation.

Danger

Le potentiel de danger pour l'environnement de l'organisme déclaré est analysé comme étant faible car:

- 1) *S. cerevisiae* a une large répartition dans la nature et une longue histoire d'utilisation, notamment dans la boulangerie et la production d'alcool. L'organisme déclaré est génétiquement modifié pour inclure un gène synthétique LDH issu de *R. oryzae* qui n'a pas d'antécédents documentés d'effets indésirables sur l'environnement.
- 2) La modification génétique de l'organisme déclaré est bien définie et le matériel génétique introduit est intégré de manière stable. Des méthodes sont disponibles pour distinguer la souche déclarée de sa souche parentale et d'autres souches de *S. cerevisiae*. Aucun effet environnemental négatif n'est associé à cette modification.
- 3) Aucun test de pathogénicité et de toxicité n'a été effectué sur l'organisme déclaré. Cependant, les informations de substitution fournies par le déclarant sur une autre souche génétiquement modifiée et les informations obtenues dans le domaine public n'ont pas montré d'implication de l'organisme déclaré ou d'autres souches étroitement apparentées dans la cause d'effets indésirables sur les plantes, les vertébrés ou les invertébrés. L'organisme déclaré et l'espèce *S.*

cerevisiae sont classés comme agents pathogènes animaux du groupe à risque (GR) 1¹ par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

Le potentiel de danger humain de l'organisme déclaré est analysé comme étant modéré car :

- 1) Les modifications génétiques sont bien caractérisées et intégrées de manière stable dans le génome. Ainsi, la probabilité de mobilisation du matériel génétique inséré dans l'organisme déclaré est limitée.
- 2) Le matériel génétique inséré dans l'organisme déclaré est bien défini et il n'existe aucun effet pathogène, toxique ou de résistance aux antibiotiques associé à ces gènes.
- 3) *S. cerevisiae* est associée aux activités humaines depuis des siècles (c'est-à-dire la production de pain et de boissons alcoolisées). La plupart des infections chez l'humain liées à *S. cerevisiae* ont été rapportées chez des individus vulnérables présentant une immunité affaiblie, des maladies sous-jacentes ou des affections médicales. De plus, l'organisme déclaré et l'espèce *S. cerevisiae* sont classés comme agents pathogènes humains GR1 par l'ASPC.
- 4) La souche parentale de l'organisme déclaré (M14629) peut croître à des températures supérieures à 35°C (c'est-à-dire proches de la température corporelle humaine). Les modifications génétiques ne sont pas censées modifier les conditions de croissance de la souche parentale et, par conséquent, il est probable qu'elle croît à des températures corporelles normales humaines.
- 5) Des réactions allergiques causées par des expositions professionnelles prolongées et répétées à *S. cerevisiae* ont été rapportées. Cependant, de telles réactions sont rares dans la population générale. Bien que la séquence de la LDH soit similaire à celle des allergènes connus, la LDH est largement répandue dans la nature. Bien qu'il soit possible que l'organisme déclaré provoque des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées on ne s'attend pas à ce que cela se produise au sein de la population générale qui n'est pas par ailleurs sensibilisée à cette enzyme.
- 6) Aucun test de pathogénicité et de toxicité n'a été effectué sur l'organisme déclaré. Cependant, les informations disponibles sur une autre souche de *S. cerevisiae* génétiquement modifiée (précédemment informée par le même déclarant) ainsi que des informations dans la littérature publiée ont noté que d'autres souches de *S. cerevisiae* étroitement apparentées n'ont pas été impliquées dans des cas de mortalité dans des modèles animaux d'essai et n'ont pas montré de signes de toxicité similaires à ceux des souches non modifiées. Par conséquent, on s'attend à ce que l'organisme déclaré se comporte de la même manière.
- 7) Dans un cas peu probable d'infections causées par l'organisme déclaré, des médicaments antifongiques cliniquement pertinents sont disponibles pour le traitement de ces infections. L'organisme déclaré est sensible au fluconazole et à l'amphotéricine B.

¹ [Les agents pathogènes RG1](#) présentent un faible risque pour la santé des humains et des animaux, et un risque faible ou nul pour la santé publique et les populations animales. Les agents pathogènes RG1 peuvent nuire aux personnes immunocompromises ou immunodéprimées (par exemple, par traitement médical, grossesse, diabète ou autres affections).

Exposition

Le potentiel d'exposition de l'environnement et d'exposition indirecte² de l'humain à l'organisme déclaré est analysé comme étant faible car:

- 1) L'organisme déclaré sera importé et expédié directement aux utilisateurs finaux au Canada (c'est-à-dire des brasseries commerciales ou des brasseurs amateurs) dans des sachets pour une utilisation dans la production de bière.
- 2) Dans les milieux de brasserie commerciale, les procédures standard d'inactivation (pasteurisation et filtration) et d'élimination ultérieure (décharge ou eaux usées) limiteraient la probabilité de versements environnementaux à grande échelle. Dans les situations de brasserie à domicile, des quantités très limitées seraient utilisées par les consommateurs, donc les émissions potentielles d'impact environnemental et l'exposition potentielle qui en découlait seraient limitées.
- 3) En cas de déversement accidentel, le risque d'exposition serait localisé à la zone immédiate. Des procédures de gestion des déversements pour inactiver et nettoyer la levure déversée ont été fournies par le déclarant et jugées acceptables.
- 4) *S. cerevisiae* peut survivre dans diverses conditions. En cas de libération, les modifications génétiques apportées à l'organisme déclaré ne devraient pas offrir un avantage concurrentiel pour persister ou proliférer dans l'environnement. Son potentiel de dispersion en milieu urbain est faible, et il n'est donc pas attendu qu'il soit dispersé à une grande distance de son point de libération.
- 5) L'organisme déclaré est éligible à l'ajout à la Liste intérieure³ et peut donc être utilisé dans d'autres applications. Cependant, compte tenu de son mode d'action et de l'utilisation connue de souches similaires, les applications sont probablement limitées à la fermentation où l'arôme acidulé est souhaité.
- 6) Le déclarant n'a pas l'intention de fabriquer cet organisme au Canada. Si la fabrication a lieu au Canada à l'avenir, la probabilité de libération dans l'environnement ne devrait pas augmenter significativement.
- 7) Les concentrations environnementales de l'organisme déclaré auquel les humains pourraient être exposés ont été calculées à l'aide de l'outil informatique du programme des substances nouvelles pour plusieurs scénarios potentiels de libération (par exemple, élimination, déversement accidentel). Dans tous les scénarios de relâchement, la concentration à laquelle les humains seraient exposés à l'organisme déclaré par des milieux environnementaux est

² L'utilisation de cet organisme destiné à la consommation humaine directe et l'évaluation des risques liés à l'exposition alimentaire à cet organisme sont soumises au *Règlement sur les nouveaux aliments* en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

³ La [Liste intérieure](#) (LI) est une liste de substances fabriquées ou importées au Canada à l'échelle commerciale. Elle a été publiée pour la première fois le 4 mai 1994 dans la Partie II de la *Gazette du Canada* et comprenait environ 23 000 substances considérées comme présentes sur le marché canadien entre janvier 1984 et décembre 1986. Les substances non inscrites sur la LI sont considérées comme nouvelles au Canada. La LI est modifiée, en moyenne, 12 fois par an pour ajouter, mettre à jour ou supprimer des substances.

inférieure à la concentration au point d'introduction (éventuelles libérations d'élimination ou déversements accidentels).

Caractérisation du risque

En raison du faible potentiel de danger et de la faible exposition potentielle, le risque environnemental lié à l'importation de l'organisme déclaré pour la production de bière et d'autres usages potentiels est jugé faible.

En raison du risque potentiel moyen dû au potentiel d'allergénicité et à la faible exposition potentielle, le risque pour la santé humaine lié à l'importation de l'organisme déclaré destiné à la production de bière et à d'autres usages potentiels est jugé faible.

Conclusion de l'évaluation des risques

Il n'existe aucune preuve suggérant un risque potentiel d'effets néfastes sur l'environnement et la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement et la population générale en raison de l'importation et de l'utilisation de l'organisme déclaré dans la production de bière ou d'autres types de fermentation utilisés dans la transformation alimentaire. Le risque pour l'environnement et la santé humaine associé à l'organisme déclaré n'est pas soupçonné de répondre aux critères des paragraphes 64(a), (b) ou (c) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.