

Substances Nouvelles: évaluation des risques: Déclarations de Substances Nouvelles 22051, 22196, 22197 et 22198; Annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*

Organismes déclarés:

- Lignée de *Sus scrofa domesticus* (Landrace) issue de l'édition génique, descendant de la lignée Elite L02, avec suppression du domaine SRCR5 de la protéine CD163 conférant une résistance au virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (NSN-22051, ci-après dénommé L02-0).
- Lignée de *Sus scrofa domesticus* (Large White) issue de l'édition génique, descendant de la lignée Elite L03, avec suppression du domaine SRCR5 de la protéine CD163 conférant une résistance au virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (NSN-22196, ci-après dénommé L03-0).
- Lignée de *Sus scrofa domesticus* (un mélange de Piétrain, Large White, Hampshire et Duroc) issue de l'édition génique, descendant de la lignée Elite L65, avec suppression du domaine SRCR5 de la protéine CD163 conférant une résistance au virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (NSN-22197, ci-après dénommé L65-0).
- Lignée de *Sus scrofa domesticus* (Duroc) issue de l'édition génique, descendant de la lignée Elite L800, avec suppression du domaine SRCR5 de la protéine CD163 conférant une résistance au virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (NSN-22198, ci-après dénommé L800-0).

Annexe du RRSN(O): Annexe 5 – Renseignements exigés à l'égard des organismes autres que les micro-organismes

Premier jour de la période d'évaluation: 23 avril 2025

Dernier jour de la période d'évaluation: 18 décembre 2025 (en raison de la prolongation de la période d'évaluation)

Type d'organisme: Mammifère

Utilisation: Importation de porcs résistants aux virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (VSDRP) destinés à l'élevage conventionnel dans les systèmes de production porcine commerciale

Quantité prévue : confidentielle et non-divulguée.

Évaluation du degré de préoccupation:

- Danger pour la santé humaine: Faible
- Exposition humaine: Faible
- Danger pour l'environnement: Moyen
- Exposition environnementale: Faible

Conclusion de l'évaluation en vertu de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999): Risque faible, aucune suspicion de toxicité

Mesure recommandée: Aucune autre mesure recommandée

Dérogation: Aucune

Sommaire

Les lignées *S.s. domesticus* L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 (ci-après dénommées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0) ont été déclarées en vue de leur importation et de leur utilisation ultérieure pour reproduction conventionnelle dans des systèmes de production porcine commerciale. Les autres utilisations potentielles des lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 pourraient inclure leur exposition dans des foires agricoles ou des parcs animaliers, comme animaux de compagnies, l'insémination artificielle ainsi que dans la recherche scientifique.

Il n'existe aucune preuve suggérant un risque d'effets néfastes sur l'environnement aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement, résultant de l'utilisation déclarée dans l'élevage conventionnel dans les systèmes de production porcine commerciale ou des utilisations potentielles identifiées. L'édition génique ne devrait pas augmenter le risque environnemental pour les porcs L02-0, L03-0, L65-0 ou L800-0 par rapport aux porcs domestiques non-édités. Malgré le potentiel de danger moyen, le risque pour l'environnement associé aux lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 ne semble pas répondre aux critères énoncés aux alinéas 64(a) ou (b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE) en raison du faible potentiel d'exposition.

De même, rien n'indique qu'il existe un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prédits pour les personnes vivant au Canada résultant de l'utilisation de L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 dans le cadre de l'élevage conventionnel dans les systèmes production porcine commerciale, ainsi que dans le cadre d'autres utilisations potentielles identifiées. En raison du faible potentiel de danger et du faible potentiel d'exposition, les lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 ne sont pas soupçonnées de répondre aux critères énoncés à l'alinéa 64(c) de la LCPE.

Aucune mesure de gestion de risque n'est recommandée

Cette évaluation a fait l'objet d'un examen scientifique par des pairs externes au programme des substances nouvelles.

Contexte

Les lignées déclarées L02-0, L03-0, et L800-0 sont des porcs issus de l'édition génique des races Landrace, Large White and Duroc respectivement, tandis que L65-0 est un porc issu de l'édition génique d'un mélange de races Piétrain, Large White, Hampshire et Duroc. Dans les quatre lignées, la suppression

de l'exon 7 du gène *CD163* confère une résistance homozygote récessive au virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP) en supprimant le site de liaison du virus. VSDRP se lie au domaine 5 riche en cystéine du récepteur scavenger (SRCR5) de la protéine CD163, ce qui entraîne l'infection. La technique CRISPR-Cas9 (courte répétition palindromique groupée et régulièrement espacée) a été utilisée pour supprimer l'ADN codant pour ce domaine protéique, laissant le reste du gène fonctionnel tout en empêchant le virus de se lier et d'infecter les lignées déclarées. Les lignées L02-0, L03-0, L65-0, et L800-0 seront importées des États-Unis d'Amérique pour être utilisées dans la reproduction conventionnelle dans les systèmes de production porcine commerciale. Les lignées L02-0, L03-0, L65-0, et L800-0 pourraient être utilisées comme animaux d'exposition dans les foires agricoles et dans les parcs animaliers, comme animaux de compagnie, insémination artificielle ainsi que dans la recherche scientifique.

Évaluation du danger

Le potentiel de danger environnemental provenant de lignées L02-0, L03-0, L65-0, et L800-0 est considéré **moyen** pour les raisons suivantes :

- 1) L'espèce *S. scrofa* qui comprend les porcs sauvages, les porcs domestiques et les lignées déclarées L02-0, L03-0, L65-0, et L800-0, présente des propriétés envahissantes. Les porcs domestiques se reproduisent rapidement, les truies produisant 2 à 3 portées par an et environ 12 porcelets par portée. Les porcs sauvages, domestiques et les lignées déclarées peuvent survivre dans des climats et des habitats difficiles et se nourrir de nombreux types d'aliments différents.
- 2) La résistance au VSDRP présente un avantage pour les lignées déclarées L02-0, L03-0, L65-0, et L800-0 dans les exploitations où les porcs vivent en forte densité et où les taux de transmission virale sont élevés. Dans la nature, l'avantage de la résistance au VSDRP est faible car les populations porcines sont clairsemées et la transmission du virus est donc faible. Étant donné que la résistance n'apparaît que chez les porcs possédant deux copies du gène édité SRCR5, le trait de résistance ne devrait pas se propager dans les populations sauvages. Il n'existe également aucune preuve de transmission du VSDRP à d'autres espèces animales.
- 3) L'espèce *S. scrofa* qui comprend à la fois les porcs sauvages et domestiques, ainsi que les lignées déclarées L02-0, L03-0, L65-0 and L800-0 est susceptible de nuire aux écosystèmes en fouillant le sol, en piétinant, en se vautrant, en provoquant une bioturbation et une contamination fécale, et en perturbant les nids au sol pour manger des œufs. Ces comportements nuisent à la biodiversité et à l'environnement, tant à court terme qu'à long terme.
- 4) Aucune différence physiologique ou comportementale n'a été constatée entre les porcs domestiques, les lignées parentales et les lignées déclarées L02-0, L03-0, L65-0 and L800-0, à l'exception du fait que les lignées déclarées présentent un nouveau caractère qui leur confère

une résistance au SDRP.

- 5) Aucun ADN étranger n'a été inséré dans les lignées déclarées. Les méthodes d'édition génique CRISPR-Cas 9 utilisées pour développer les lignées L02-0, L03-0, L65-0 and L800-0, sont ciblées, spécifiques et bien comprises. La résistance au VSDRP n'est présente que chez les descendants homozygotes porteurs du gène édité; les porcs hétérozygotes ne sont pas résistants au VSDRP. L'édition génétique ne devrait pas augmenter le risque environnemental provenant des porcs L02-0, L03-0, L65-0 and L800-0 comparativement aux porcs domestiques non-édités. En d'autres termes, les porcs issus de l'édition génique ne présentent pas de risque environnemental supérieur à celui déjà identifié pour l'espèce *S. scrofa* (voir paragraphe 3).

Le potentiel de danger indirect aux humains de L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 est considéré **faible** pour les raisons suivantes :

- 1) La méthode CRISPR-Cas9 utilisée pour produire les lignées déclarées n'introduit pas de matériel génétique étranger susceptible de susciter des préoccupations indirectes pour la santé humaine.
- 2) Les animaux importés sont mis en quarantaine avant d'entrer dans des installations d'élevage commercial afin d'empêcher l'introduction d'agents pathogènes exotiques, comme indiqué dans le permis d'importation.
- 3) Les changements génétiques apportées aux lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 sont bien décrits, intégrés de manière stable, et aucune différence génotypique hors cible ou non ciblée n'a été détectée. Aucune autre différence phénotypique (autre que la résistance au VSDRP) n'a été observée entre les lignées déclarées et leurs lignées parentales non-éditées.
- 4) Bien qu'il existe des cas rapportés d'infections zoonotiques attribuées aux porcs domestiques, le gène édité des lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 ne confère qu'une résistance au virus SDRP et ne modifie pas la sensibilité aux autres agents pathogènes. Par conséquent, le potentiel zoonotique des lignées déclarées ne devrait pas être différent de celui des lignées parentales non-édités L02, L03, L65 et L800.
- 5) L'identité de séquence de la protéine CD163 éditée ne correspondait à aucun allergène ou toxine connu. Étant donné qu'aucune nouvelle protéine n'est introduite par le processus d'édition génique, les lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 ne devraient pas présenter d'allergénicité ou de toxicité différente de celles des protéines des lignées parentales L02, L03, L65 et L800.
- 6) Bien qu'il n'y ait aucun d'antécédent d'élevage ou de production commerciale pour les lignées déclarées, les lignées parentales et apparentées sont largement utilisées dans l'industrie porcine au Canada sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé.

Les dangers liés aux organismes utilisés sur le lieu de travail doivent être classés en conséquence dans le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)¹. Les organismes vivants utilisés dans les aliments et les aliments du bétail ne sont pas couverts par cette évaluation².

Évaluation de l'exposition

Le potentiel d'exposition environnementale aux lignées L02-0, L03-0, L65-0 and L800-0 est considéré **faible** pour les raisons suivantes:

- 1) Les femelles et les verrats de chaque lignée de porcs déclarée L02-0, L03-0, L65-0 and L800-0 seront importées dans les installations d'élevage de Genus PLC en Saskatchewan. Chaque installation dispose de trois niveaux de confinement ainsi que de protocoles de biosécurité stricts afin d'empêcher la libération des lignées déclarées.
- 2) Des porcs vivants résistants au VSDRP provenant des lignées déclarées peuvent être vendus à n'importe quelle exploitation agricole canadienne. Les grandes exploitations porcines appliquent des mesures de confinement strictes afin de contrôler les maladies et l'exposition aux intempéries, et pour de limiter les entrées l'extérieures. Bien que les petites exploitations aient généralement des mesures de confinement moins strictes et autorisent souvent un certain accès extérieur, elles sont également soumises aux lois et réglementations provinciales interdisant la libération des porcs dans l'environnement.
- 3) Au Canada, des lois provinciales et territoriales telles que le [Règl. de l'Ont. 703/21 zones de lutte contre une espèce envahissante](#) interdisent la mise en liberté de porcs sauvages ou domestiques dans l'environnement, limitant ainsi l'exposition environnementale. Des programmes de contrôle des porcs sauvages, tels que la [Stratégie canadienne de lutte contre les porcs sauvages envahissants](#), sont en place aux niveaux provincial, territorial et national. Tout déplacement de porcs domestiques, y compris les lignées déclarées, doit être signalé soit comme un déplacement de groupe ou un déplacement individuel dépendamment des circonstances, à la fois par l'expéditeur et le destinataire via PorcTRACÉ, un programme du Conseil canadien du porc (CCP). L'ACIA autorise le CCP d'être un administrateur responsable des exigences d'identification et de déclaration des porcs, tel qu'indiqué par la [Loi sur la santé des animaux](#) et son Règlement.

¹ La détermination du respect d'un ou de plusieurs critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans s'y limiter, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est pas pertinente et n'empêche pas une évaluation selon les critères du *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés en milieu de travail.

² Au Canada, l'autorisation des porcs génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine et animale est régie respectivement par la *Loi sur les aliments et drogues* (administrée par la Direction générale de la nutrition et des aliments de Santé Canada) et la *Loi sur les aliments du bétail* (administrée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments).

- 4) Les autres utilisations potentielles identifiées pour les porcs des lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 déclarées comprennent l'insémination artificielle, la recherche, l'exposition dans des foires agricoles ou l'élevage comme animaux de compagnie. La recherche serait menée en milieu confiné, et d'autres utilisations potentielles seraient soumises aux lois et réglementations susmentionnées interdisant la libération de porcs dans l'environnement.
- 5) Le VSDRP est rare chez les populations de porcs sauvages, il y a donc peu de pression sélective pour la résistance; ainsi, le trait de résistance au VSDRP a peu de chances de persister si les porcs issus de l'édition génique s'échappent des fermes et se retrouvent dans l'environnement. Le croisement des animaux déclarés avec des animaux sauvages ne propagera pas la résistance, car deux copies de la délétion génétique sont nécessaires pour qu'il y ait résistance, et le croisement ne produira que des animaux hétérozygotes sans résistance à la maladie.
- 6) Tous les porcs, y compris les lignées déclarées, peuvent se reproduire rapidement et survivre dans divers environnements, ce qui permet l'hybridation avec les porcs sauvages. Cependant, les résultats du modèle de simulation tirés du rapport « [Finding of No Significant Impact](#) » (anglais seulement) publié par la Food and Drug Administration des États-Unis ont indiqué que la proportion d'individus homozygotes dans la population sauvage reste faible au fil du temps, ce qui suggère une introgression minimale de la résistance au dans les populations sauvages.
- 7) On s'attend à ce que l'impact environnemental des lignées déclarées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 ne soit pas différent de celui des porcs domestiques qui ne sont pas issus de l'édition génique actuellement élevés au Canada.

Le potentiel d'exposition humaine indirecte aux lignées déclarées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 est considéré comme **faible** pour les raisons suivantes :

- 1) Les femelles et les verrats de chaque lignée Elite déclarée seront importés dans des installations d'élevage de Genus PLC en Saskatchewan. Chaque installation dispose de trois niveaux de confinement ainsi que de protocoles de biosécurité stricts afin d'empêcher la propagation de la lignée déclarée.
- 2) Les lignées déclarées ne sont pas délibérément relâchées à l'extérieur de leur installation d'élevage et des procédures adéquates sont en place pour limiter leur fuite pendant la production et le transport. Dans le cas improbable d'un relâchement accidentel, les animaux seront identifiés grâce à leur étiquette d'identification unique, mis en quarantaine et ramenés en toute sécurité dans l'installation à l'issue d'une période de surveillance de 30 jours visant à détecter d'éventuels problèmes de santé. Tout relâchement doit être signalé aux autorités

provinciales et fédérales compétentes, conformément aux systèmes en place.

- 3) Les déplacements des porcs L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 entre les exploitations sont déclarés à la fois par l'expéditeur et le destinataire, la plupart du temps comme déplacement de groupe, dans PorcTRACÉ, un programme du Conseil canadien du porc responsable des exigences de traçabilité dans le cadre du [*Règlement sur la santé des animaux*](#). Le sperme est collecté sur place, enregistré dans un logiciel de gestion des verrats, puis expédié le jour même par le personnel assigné aux verrats ou par des coursiers. Ces mesures de contrôle devraient réduire le risque d'exposition humaine.
- 4) Les autres utilisations potentielles des lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0, notamment dans les foires agricoles et les parcs animaliers, comme animaux de compagnie et dans la recherche scientifique, ne devraient pas avoir d'incidence significative sur l'exposition humaine.
- 5) Les lignées Elite non soumises à l'édition génique (L02, L03, L65 et L800) sont commercialisées au Canada depuis des décennies et la population canadienne y a été probablement exposée sans qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé. L'exposition potentielle à des porcs issus de l'édition génique n'aura pas d'effet différent de celui observée chez leurs homologues non-édités.

Caractérisation des risques

L'édition génique ne devrait pas augmenter le risque environnemental pour les porcs L02-0, L03-0, L65-0 ou L800-0 par rapport aux porcs domestiques non édités. Malgré le potentiel **moyen** de danger environnemental, le risque environnemental associé à l'utilisation des lignées de porcs L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 pour l'élevage conventionnel dans les systèmes de production porcine commerciale ou pour les autres utilisations potentielles identifiées est jugé **faible** en raison du **faible** potentiel d'exposition environnementale.

En raison du potentiel de danger **faible** et du potentiel d'exposition **faible**, le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation des lignées de porcs L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 dans le cadre de l'élevage conventionnel dans les systèmes de production porcine commerciale ou pour d'autres utilisations potentielles est jugé **faible**.

Conclusion de l'évaluation des risques

Il n'existe aucune preuve suggérant un risque d'effets néfastes sur l'environnement aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement résultant des utilisations prévues et potentielles identifiées des lignées déclarées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0. Le risque pour l'environnement associé aux lignées de porcs L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 déclarées n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés aux alinéas 64(a) ou (b) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.

De même, rien n'indique qu'il existe un risque d'effets néfastes sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prédits pour la population canadienne des utilisations prévues et potentielles identifiées des lignées de porcs L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0. Le risque pour la santé humaine associé aux lignées L02-0, L03-0, L65-0 et L800-0 déclarées n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés à l'alinéa 64(c) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.