

Résumé de l'évaluation des risques

pour

DSN-18967 : espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484

(fabrication et exportation pour la production de bioéthanol)

Introduction

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [LCPE], les substances biotechnologiques animées (c.-à-d. les « organismes vivants ») qui ne figurent pas à la Liste intérieure des substances (LIS) sont considérées comme « nouvelles » au Canada. Les renseignements et les données prescrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] doivent être présentés avant la fabrication ou l'importation, et Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada doivent évaluer le risque que ces organismes vivants présentent pour la santé humaine et l'environnement.

L'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484, une levure dont on propose la fabrication au Canada aux fins d'exportation vers les États-Unis (pour utilisation dans la production d'éthanol), a été évaluée en fonction des exigences liées à l'annexe 2 du RRSN(O), qui s'applique aux nouveaux organismes vivants non destinés à être introduits à l'extérieur d'une installation étanche ou destinés à être exportés seulement. Les organismes vivants déclarés en vertu de cette annexe ne peuvent pas être inscrits sur la LIS.

Décision réglementaire

Selon l'évaluation décrite ci-après, la fabrication de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 dans une installation étanche et aux fins d'exportation n'est pas considérée comme nuisible à la santé humaine ou à l'environnement. De plus, l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions qui constituent un danger pour l'environnement ou l'humain. Par conséquent, aucune autre mesure n'est recommandée à la suite de la présente évaluation.

Depuis le 1^{er} décembre 2016, la fabrication de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 est possible au Canada.

Contexte

L'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 est une levure génétiquement modifiée aux fins de production de la glucoamylase, une enzyme menant à une augmentation du rendement en éthanol.

Considérations relatives au danger

En ce qui a trait à l'environnement

Les dangers environnementaux potentiels de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 sont considérés comme moyens pour les raisons suivantes :

- Les conditions de croissance particulières de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 sont très peu connues. Toutefois, l'espèce à laquelle yMHCT484 appartient a été isolée dans différents milieux aux conditions écologiques diverses et on sait qu'elle peut survivre dans des conditions de privation.
- La toxicité et la pathogénicité de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 et de la souche parentale n'ont pas été évaluées. Toutefois, diverses souches de l'espèce à laquelle yMHCT484 appartient causeraient des maladies chez les vertébrés et les invertébrés terrestres ainsi que chez les invertébrés aquatiques. Si l'on tient compte du fait que cette espèce est utilisée depuis longtemps dans l'industrie, le nombre d'effets négatifs déclarés est relativement petit.
- Puisque la source du matériel génétique introduit dans l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 est un champignon qui dégrade les tissus ligneux, on ne sait pas si l'organisme déclaré est pathogène pour les végétaux.

En ce qui a trait à la santé humaine

Le potentiel de danger de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 pour l'humain est considéré comme moyen pour les raisons suivantes :

- Des cas de réaction allergique liés à l'espèce à laquelle yMHCT484 appartient ont été signalés. Toutefois, ces cas étaient habituellement liés à une exposition professionnelle répétée et prolongée. Dans le cas de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484, les modifications génétiques peuvent également faire augmenter la capacité du micro-organisme de causer des réactions allergiques chez certains individus à la suite d'une exposition.

- Bien que des cas d'effets négatifs sur la santé humaine liés à l'espèce à laquelle yMHCT484 appartient aient été signalés, la majorité de ces cas concerne des personnes atteintes d'un déficit immunitaire ou d'une maladie ou de conditions médicales sous-jacentes.
- Puisque l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 est sensible au 5-flucytosine, à la caspofungine, au voriconazole et à l'itraconazole, des antifongiques cliniquement pertinents sont disponibles aux fins de traitement dans le cas peu probable d'une infection à la souche déclarée.

Les considérations suivantes ont également été prises en compte dans l'évaluation des dangers pour la santé humaine et l'environnement :

- L'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 a été correctement identifiée.
- Les éléments génétiques introduits dans l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 sont bien caractérisés et sont considérés comme stables.
- La souche parentale de laquelle l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 est dérivée n'a jamais été utilisée comme organisme de production au Canada. Toutefois, l'espèce à laquelle yMHCT484 appartient est utilisée depuis longtemps de façon sécuritaire dans des applications industrielles.

Considérations relatives à l'exposition

En ce qui a trait à l'environnement et à la santé humaine

Le potentiel d'exposition de l'environnement et de l'humain découlant de la fabrication de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 aux fins d'exportation est considéré comme faible pour les raisons suivantes :

- L'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 est fabriquée seulement dans une installation étanche, à un seul endroit au Canada, aux fins d'exportation vers les États-Unis. Le processus de fabrication respecte, au minimum, les normes pour les exigences à grande échelle liées au niveau de biosécurité 1, comme elles sont définies à l'annexe K des Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules de 2016 des National Institutes of Health (NIH).
- La fabrication a lieu dans un système fermé. Tous les déchets contenant l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 seront traités de façon adéquate et inactivés avant leur élimination ou leur rejet. Par conséquent, le potentiel de

rejet dans l'environnement d'organismes viables et de matériel génétique introduit est faible.

- Les activités seront entreprises par un personnel qualifié, et des PNE, y compris des procédures d'urgence, sont en place pour gérer tout déversement ou rejet accidentel. Par conséquent, aucun rejet important pouvant donner lieu à une exposition de non-utilisateurs et de la population en général n'est attendu.
- L'espèce à laquelle le micro-organisme déclaré appartient a la capacité de croître dans différents milieux aux conditions écologiques diverses et elle est en mesure de survivre, de persister et de se propager dans la nature, sous la forme d'ascospores, quand les conditions de croissance ne sont pas optimales.

Conclusion de l'évaluation des risques

Le risque est habituellement décrit comme étant la probabilité qu'un effet négatif se produise en présence de dangers et d'un scénario particulier d'exposition (Environnement Canada et Santé Canada, 2011). Différents scénarios d'exposition peuvent être décrits selon les utilisations prévues et possibles. Dans le cas présent, l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 sera fabriquée au Canada aux fins d'exportation vers les États-Unis, où elle sera utilisée pour la production industrielle de bioéthanol. Aucune autre utilisation n'est envisagée pour cette substance.

En ce qui a trait à l'environnement (pour la fabrication et l'exportation)

Bien que les dangers environnementaux potentiels de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 soient considérés comme moyens, étant donné la faible exposition potentielle de l'environnement, les risques environnementaux associés à la fabrication de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 sont considérés comme faibles.

En ce qui a trait à la santé humaine (pour la fabrication et l'exportation)

Bien que le potentiel de danger de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 pour la santé de la population en général soit considéré comme moyen, étant donné la faible exposition potentielle de l'humain, les risques pour la santé humaine associés à la fabrication de l'espèce du genre *Saccharomyces* yMHCT484 sont considérés comme faibles.

Références

(à l'exclusion des références et des renseignements de nature exclusive fournis par le déclarant)

NIH Guidelines (2016). NIH guideline for research involving recombinant or synthetic nucleic acids molecules. Site Web : https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/NIH_Guidelines.pdf (consulté le 16 juillet 2018).

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]. Site Web : http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsups/default.asp?lang=Fr&n=120842D5_1 (consulté en mai 2018).