



Cadre d'évaluation des risques
microbiens (CERM) en vertu du
*Règlement sur les renseignements
concernant les substances nouvelles
(organismes) de la Loi canadienne sur la
protection de l'environnement, 1999*

Résumé

La partie 6 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN (organismes)] confèrent le pouvoir de demander des renseignements aux fabricants et aux importateurs de nouveaux organismes vivants. Cette disposition permet l'évaluation préalable à la mise en marché et la gestion des risques nécessaire pour protéger l'environnement et la santé humaine contre les risques associés à la fabrication, à l'importation et à l'utilisation au Canada de substances biotechnologiques animées (organismes vivants). Le RRSN (organismes) est administré conjointement par Santé Canada (SC) et Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) dans le cadre du Programme des substances nouvelles (SN).

Au sens de la LCPE, la biotechnologie est l'« application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée ».

Les organismes vivants englobent à la fois les micro-organismes (par exemple les bactéries, les champignons, les virus, les algues), modifiés ou non modifiés, et les organismes autres que les micro-organismes (c'est-à-dire les organismes supérieurs tels que les animaux d'élevage, les poissons et les insectes génétiquement modifiés).

Le présent cadre appuie une approche scientifique de l'évaluation des risques et ne s'applique qu'aux micro-organismes assujettis à une déclaration en vertu de la LCPE.

La section 1 présente le contexte, l'objet et la portée du cadre. La section 2 donne un aperçu de l'approche d'évaluation des risques utilisée par le Programme des SN et met en contexte les pratiques et les processus adaptés à l'évaluation des micro-organismes. La section 3 illustre la façon dont le cadre s'applique aux micro-organismes nouveaux et existants. La section 4 décrit en détail les pratiques et les processus généraux d'évaluation des risques microbiens, notamment la détermination des dangers, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation des dangers et la caractérisation des risques.

Sur cette page	
Résumé	1
Liste des acronymes.....	3
Glossaire	3
1 Introduction.....	4
1.1 Renseignements généraux	4
1.2 Objet.....	5
1.3 Portée.....	6
2 Aperçu du cadre d'évaluation des risques des micro-organismes en vertu de la LCPE.....	6
2.1 Processus d'évaluation des risques.....	6
2.2 Formulation du problème.....	7
2.2.1 Description du problème à l'étude.....	8
2.2.2 Définition de la question de l'évaluation des risques	9
2.2.3 Établissement de la portée et des limites de l'évaluation des risques	9
2.2.4 Détermination du trajet d'exposition.....	10
2.3 Application du poids de la preuve, du principe de précaution et des incertitudes scientifiques à l'évaluation des risques des micro-organismes.....	11
2.3.1 Poids de la preuve.....	11
2.3.2 <i>Principe de précaution</i>	11
2.3.3 <i>Incertitudes scientifiques</i>	11
3 Évaluation des risques des micro-organismes en vertu de la LCPE	12
3.1 Micro-organismes nouveaux et existants	12
3.1.1 Nouveaux micro-organismes	12
3.1.2 Micro-organismes existants.....	13
4 Évaluation des risques des nouveaux micro-organismes en vertu du RRSN (organismes).....	14
4.1 Évaluation des dangers.....	14
4.2 Considérations relatives aux données pour une évaluation des risques des micro-organismes	15
4.3 Évaluation de l'exposition	16
4.4 Caractérisation des dangers.....	17
4.5 Caractérisation des risques des micro-organismes.....	18
5 Conclusions.....	19
Annexe 1 : Exemples de questions d'une évaluation des risques pour les annexes de déclaration et délais d'évaluation en vertu du RRSN (organismes).....	20
Annexe 2 : Critères d'attribution du poids de la preuve et détermination globale	22

Liste des acronymes

CIMER : [Cadre d'identification microbienne pour l'évaluation des risques](#)

LCPE : [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#)

LIS : [Liste intérieure des substances](#)

Programme des SN : Programme des substances nouvelles

RRSN (organismes) : [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#)

Glossaire

Les termes inclus dans ce glossaire sont définis dans la LCPE et le RRSN (organismes) ou utilisés par le Programme des SN du Canada.

Biotechnologie : Au sens de la LCPE, il s'agit de l'application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée.

Consortium : Culture autre qu'une culture pure qui est une combinaison naturelle complexe et non préparée de micro-organismes.

Déclarant : Personne ou entreprise qui fournit des renseignements ou des données sur un micro-organisme aux termes du RRSN (organismes) avant sa fabrication ou son importation au Canada.

Environnement : Défini dans la LCPE comme étant l'ensemble des conditions et des éléments de la Terre, notamment :

- a. l'air, l'eau et le sol;
- b. toutes les couches de l'atmosphère;
- c. toutes les matières organiques et inorganiques ainsi que les êtres vivants;
- d. les systèmes naturels en interaction qui comprennent les éléments visés aux alinéas a) à c).

Espèce de l'environnement (espèce non humaine) : Espèce terrestre ou aquatique de vertébré, d'invertébré, de végétal ou de microbe présente dans l'environnement du Canada.

Espèce réceptrice : Toute espèce (y compris l'humain) qui est sensible aux propriétés dangereuses d'un micro-organisme donné.

Évaluation des dangers : Détermination qualitative ou quantitative de la capacité inhérente d'un micro-organisme à causer un effet nocif sur l'environnement ou la santé humaine en fonction de ses caractéristiques biologiques et écologiques uniques.

Évaluation des risques : Processus visant à déterminer la probabilité d'un effet nocif donné à la suite de l'exposition à un agent dangereux.

Évaluation de l'exposition : Estimation qualitative ou quantitative de l'ampleur, de la fréquence, de la durée, de la voie et de l'étendue de l'exposition des humains et de l'environnement à un micro-organisme.

Historique de la souche : Renseignements sur l’historique du micro-organisme déclaré depuis son isolement initial jusqu’à son développement final.

Infectivité : Capacité d’un micro-organisme à s’établir dans une espèce hôte.

Installation étanche : Définie dans le RRSN (organismes) comme étant un bâtiment fermé comportant des murs, un plancher et un plafond, ou une aire à l’intérieur d’un tel bâtiment, dans lesquels le confinement se fait conformément aux exigences physiques et opérationnelles d’un des niveaux prévus aux Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité ou à l’appendice K des NIH Guidelines.

Intervenant : Toute personne intéressée qui peut ou non être réglementée par le RRSN (organismes); il peut s’agir d’autres ministères, organismes ou administrations, d’organisations non gouvernementales, d’universitaires, de chercheurs, de l’industrie ou de peuples autochtones.

Micro-organisme : Défini dans le RRSN (organismes) comme étant un organisme microscopique qui, selon le cas :

- a. appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons, y compris les levures;
- b. est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;
- c. est une cellule cultivée d’un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l’exclusion d’une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme;
- d. est une culture autre qu’une culture pure.

Micro-organisme existant : Micro-organisme qui a été considéré comme ayant été commercialisé, fabriqué ou importé au Canada entre 1984 et 1986 et qui figure sur la Liste intérieure des substances (LIS). Des micro-organismes évalués en fonction de tous les renseignements prévus à l’annexe 1 du RRSN (organismes) pourraient également être ajoutés à la LIS.

Nouveau micro-organisme : Micro-organisme qui ne figure pas déjà sur la LIS et qui doit être déclaré et évalué avant l’importation ou la fabrication au Canada conformément au RRSN (organismes).

Organisme supérieur : Organisme autre qu’un micro-organisme, notamment les animaux d’élevage, les insectes et les poissons génétiquement modifiés.

Organisme vivant : Au sens de la LCPE, « substance biotechnologique animée ». Peut être un micro-organisme ou tout organisme autre qu’un micro-organisme.

Pathogénicité : Capacité d’un micro-organisme à infecter un hôte et à causer la maladie.

Toxicité : Capacité d’un micro-organisme à causer des dommages aux humains, aux animaux, aux végétaux ou à d’autres micro-organismes.

Toxigénicité : Capacité d’un micro-organisme à produire une toxine.

1 Introduction

1.1 Renseignements généraux

Au sens de la LCPE, on entend par « biotechnologie » l’application des sciences ou de l’ingénierie à l’utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou

modifiée. La partie 6 de la LCPE confère au ministre de l'Environnement et du Changement climatique et au ministre de la Santé (les ministres) le pouvoir d'évaluer et de gérer les risques pour l'environnement, la biodiversité et la santé humaine posés par les organismes vivants avant leur importation ou leur fabrication au Canada. Un organisme vivant peut être un micro-organisme au sens du paragraphe 1(1) du [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\) \[RRSN \(organismes\)\]](#) ou un organisme supérieur (c'est-à-dire un organisme autre qu'un micro-organisme).

La [Liste intérieure des substances \(LIS\)](#), comme l'indique la partie 5 de la LCPE, est un inventaire des substances (produits chimiques, polymères et organismes vivants) fabriquées ou importées au Canada à l'échelle commerciale. La publication originale comprenait des substances réputées avoir été commercialisées, fabriquées ou importées au Canada entre 1984 et 1986, dont 68 micro-organismes. On modifie la LIS régulièrement pour y ajouter des substances qui répondent aux critères d'admissibilité prévus par la loi. Un micro-organisme peut être ajouté à la LIS après la déclaration et l'évaluation des renseignements énumérés à l'annexe 1 du RRSN (organismes).

Une substance nouvelle est toute substance qui n'est pas inscrite sur la LIS de la LCPE. La LIS est une base de données interrogeable accessible en ligne qui fait partie du Registre de la LCPE.

Les substances qui ne figurent pas sur la LIS sont considérées comme nouvelles au Canada et doivent être déclarées avant leur fabrication ou leur importation. Aux termes du paragraphe 106(1) de la LCPE, il est interdit de fabriquer ou d'importer un organisme vivant non inscrit sur la LIS avant que les renseignements réglementaires énumérés dans le RRSN (organismes) n'aient été fournis au ministre de l'Environnement et que le délai d'évaluation prévu n'ait expiré. Les responsables du Programme des substances nouvelles (SN) évaluent les renseignements fournis au titre du RRSN (organismes) au nom des ministres.

Selon la partie 6 de la LCPE, l'évaluation des risques d'une substance qui est un organisme vivant (y compris un micro-organisme) consiste à déterminer si elle satisfait aux critères de l'article 64 de la LCPE, notamment si elle est une substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, ou pourrait avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre, ou pourrait mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer, ou pourrait constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

1.2 Objet

Le présent cadre a pour objet de fournir un aperçu de la manière dont les micro-organismes sont évalués en fonction des risques qu'ils posent pour l'environnement et la santé humaine selon la LCPE. De plus, la publication du présent document sert à informer les intervenants des approches et des considérations utilisées par le gouvernement du Canada pour évaluer les micro-organismes conformément à la LCPE.

1.3 Portée

Ce cadre d'évaluation des risques microbiens décrit les approches et les facteurs à prendre en considération pour éclairer l'évaluation des risques des micro-organismes visés par la LCPE, y compris les micro-organismes existants (c'est-à-dire les micro-organismes figurant sur la LIS) et les nouveaux micro-organismes (c'est-à-dire les micro-organismes qui ne figurent pas sur la LIS) au moment de la déclaration au titre du RRSN (organismes). Ce cadre tient compte à la fois des micro-organismes modifiés (par exemple les modifications génétiques apportées pour une fonction précise) et des micro-organismes d'origine naturelle (c'est-à-dire non modifiés), car les deux pourraient être mis au point et utilisés dans des applications biotechnologiques. La portée de la présente évaluation exclut les produits réglementés par d'autres lois et règlements énumérés à l'annexe 4 de la LCPE, c'est-à-dire les lois et règlements qui satisfont aux exigences de la LCPE en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité des nouveaux organismes vivants. À titre d'exemple, la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* et son règlement d'application ne figurent pas à l'annexe 4; par conséquent, les substances destinées à être utilisées dans des produits réglementés par la LAD (par exemple des médicaments) sont visées par le RRSN (organismes).

Des micro-organismes sont utilisés en tant que technologie verte dans diverses applications comme les produits de nettoyage et la production de biocarburants. Les micro-organismes utilisés en médecine personnalisée, en tant qu'agents oncolytiques (c'est-à-dire des thérapies qui détruisent les cellules tumorales), les nouveaux vaccins et les thérapies cellulaires et géniques (TCG) représentent également une catégorie de médicaments novateurs en pleine croissance. Les nouvelles utilisations de micro-organismes dans toutes ces applications sont visées par le RRSN (organismes) ainsi que par le présent cadre.

Bien que les organismes supérieurs (c'est-à-dire les organismes autres que les micro-organismes) soient également inclus dans la définition d'organisme vivant au sens de la LCPE, ils ne sont pas visés par le cadre.

2 Aperçu du cadre d'évaluation des risques des micro-organismes en vertu de la LCPE

2.1 Processus d'évaluation des risques

Les risques que présente une substance sont déterminés en fonction de ses propriétés dangereuses et du type d'exposition. Les évaluations scientifiques des risques menées selon la LCPE visent à déterminer s'il existe des risques découlant de l'exposition de la population canadienne à une substance ou aux rejets d'une substance dans l'environnement, ainsi que les circonstances précises dans lesquelles la population canadienne ou l'environnement peuvent être touchés.

Aux fins du présent cadre, une évaluation des risques est un processus scientifique utilisé pour déterminer la probabilité d'un effet nocif donné à la suite d'une exposition à un micro-organisme en fonction des utilisations prévues, connues ou potentielles. Dans l'évaluation des risques, on combine le niveau d'exposition estimé, la probabilité d'un résultat indésirable de l'exposition en fonction des dangers déterminés, et la gravité de ce résultat pour élaborer une description et une évaluation globales des risques associés au micro-organisme déclaré. Le danger associé à un micro-organisme est sa capacité inhérente à causer des effets nocifs sur l'environnement, la biodiversité et les humains.

L'exposition tient compte de la concentration ou de la quantité du micro-organisme qui pénètre dans l'environnement et ses éléments, y compris les humains, ainsi que de son intensité, de sa fréquence et de sa durée.

L'évaluation des risques des micro-organismes suit des principes bien connus et établis, dont une analyse d'incertitude et l'application du poids de la preuve (voir la section 2.3). Ces principes peuvent également être utilisés pour décrire des scénarios où la conclusion de l'évaluation serait fondamentalement modifiée si une hypothèse sous-jacente n'était pas valide et justifiait donc possiblement la considération de mesures de gestion des risques.

2.2 Formulation du problème

La clé pour élaborer une évaluation des risques solide et fondée sur la science est de bien comprendre le ou les risques à examiner. À cette fin, il faut :

- décrire clairement le problème à l'étude;
- définir une ou des questions précises sur les risques auxquelles l'évaluation des risques doit répondre;
- préciser la portée de l'évaluation;
- bien comprendre les contraintes (par exemple les délais réglementaires, les ressources, les données limitées). Il s'agit là d'un principe général susceptible d'influer sur d'autres parties de la formulation du problème.

Un modèle conceptuel de la formulation du problème et de la détermination de la portée est présenté à la Figure ci-dessous; il établit et organise le processus d'évaluation des risques du micro-organisme.

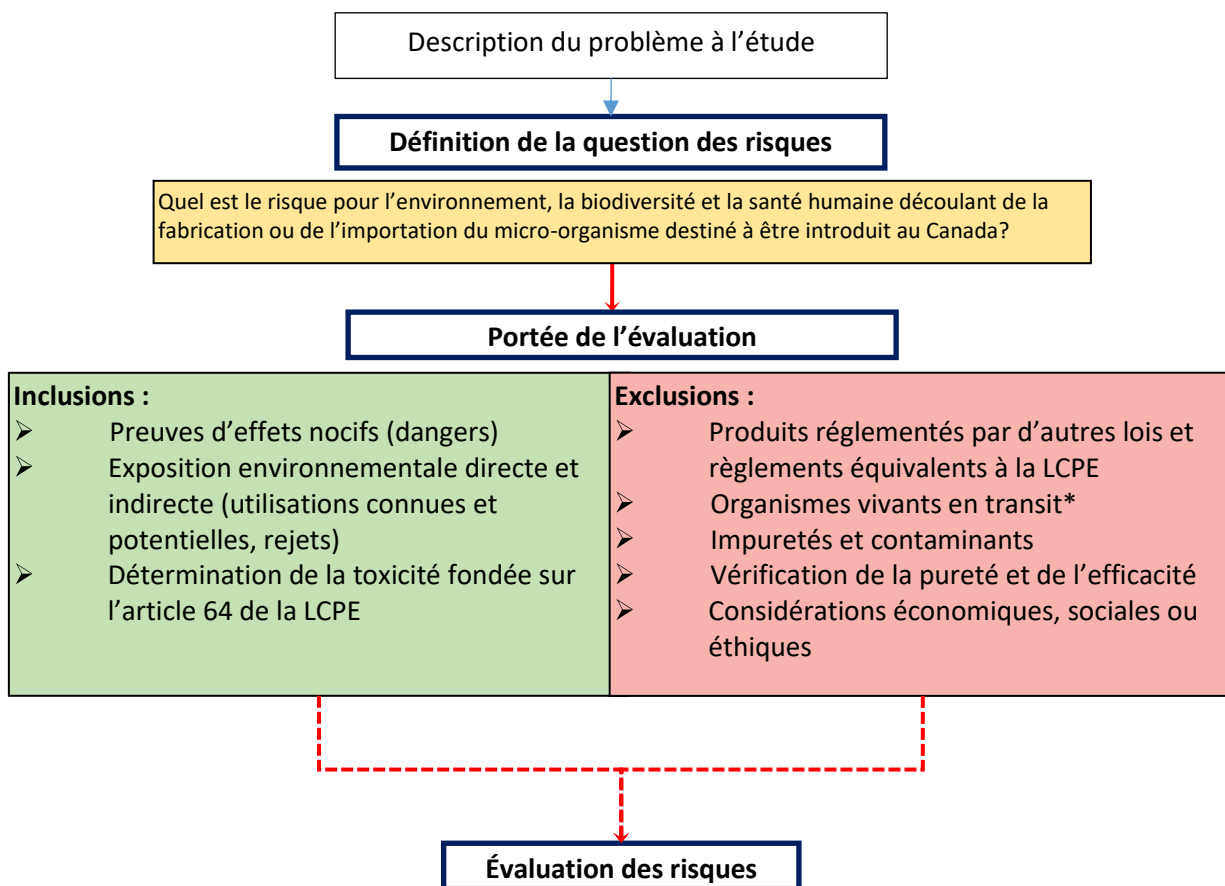


Figure 1. Formulation du problème et définition de la portée de la question de l'évaluation des risques.

*Selon le paragraphe 2(2) du RRSN (organismes) : « Le présent règlement ne s'applique pas aux organismes chargés à bord d'un moyen de transport à l'extérieur du Canada et acheminés via le Canada vers un lieu à l'extérieur du Canada, qu'il y ait ou non changement de moyen de transport au cours du transit. »

2.2.1 Description du problème à l'étude

Pour caractériser et évaluer les risques potentiels d'un micro-organisme pour l'environnement et la santé humaine, les éléments suivants doivent être identifiés et décrits avant l'évaluation des risques :

- l'identification taxonomique du micro-organisme;
- les renseignements sur les modifications génétiques (le cas échéant);
- les renseignements sur le potentiel d'effets nocifs sur l'environnement, la biodiversité et la santé humaine;
- l'activité déclarée (par exemple fabrication ou importation);

- l'utilisation potentielle (par exemple production de biocarburants, production d'enzymes, vaccin atténué, etc.);
- le type de rejet (par exemple rejet complet ou utilisation dans une installation étanche);
- la durée du rejet (à court ou à long terme);
- le cycle de vie du produit, depuis le lancement jusqu'à la cessation de son utilisation ou son élimination.

2.2.2 Définition de la question de l'évaluation des risques

Des exemples de questions sur les risques posés par un nouveau micro-organisme sont présentés à l'annexe 1. La formulation du problème devrait aborder la question de l'évaluation des risques et définir la portée de celle-ci en fonction du scénario de rejet ou d'utilisation spécifique. En général, la question sur les risques devrait préciser le danger et les paramètres d'intérêt, les dimensions spatiales et temporelles ainsi que les espèces réceptrices probables.

2.2.3 Établissement de la portée et des limites de l'évaluation des risques

La portée d'une évaluation des risques donnée est principalement établie en fonction des considérations suivantes :

- ce que l'on sait déjà des effets nocifs potentiels du micro-organisme sur l'environnement, la biodiversité et la santé humaine, que ce soit d'après des études directes ou d'après des organismes substitués appropriés;
- la nature du micro-organisme évalué (par exemple cellules et spores végétatives, modifications génétiques, présence de toxines et de métabolites);
- des paramètres spécifiques (infectivité/virulence chez les humains et d'autres espèces de l'environnement, sensibilité aux antimicrobiens, effets sur les écosystèmes, etc.);
- le type de rejet du micro-organisme dans l'environnement, les activités d'utilisation spécifiques, les formulations de produit, les zones de distribution, etc.;
- l'environnement ou les endroits précis dans lesquels le micro-organisme peut être rejeté et dans lesquels des espèces de l'environnement ou des humains peuvent être exposés;
- les renseignements fournis par le déclarant et d'autres renseignements pertinents auxquels les responsables du Programme des SN ont accès.

La portée d'une évaluation des risques d'un micro-organisme vivant ne comprend pas :

- une évaluation de l'importation ou de la fabrication d'un micro-organisme pour des utilisations réglementées par d'autres lois du Canada figurant à l'annexe 4 de la LCPE;
- une évaluation d'un micro-organisme en transit au Canada;
- une évaluation de l'efficacité du micro-organisme pour son utilisation prévue;
- une évaluation des impuretés et des contaminants présents dans le milieu ou le substrat ou qui sont le résultat de réactions secondaires se produisant pendant la préparation du micro-organisme;
- une évaluation d'autres aspects de la valeur économique, sociale ou éthique.

2.2.4 Détermination du trajet d'exposition

Les trajets d'exposition potentiels pris en compte dans une évaluation des risques sont déterminés une fois que le problème est formulé et que la portée de l'évaluation est établie. Il s'agit là d'un élément important, car les risques posés par une substance sont déterminés en fonction de ses propriétés dangereuses et du type d'exposition. La détermination des voies d'exposition à un micro-organisme est une composante essentielle de toute évaluation des risques et aide à cibler les données nécessaires pour établir s'il y a des risques découlant de l'exposition de la population canadienne à une substance ou aux rejets d'une substance dans l'environnement. Un exemple de trajet d'exposition est fourni dans les encadrés jaunes et verts du côté droit de la Figure 2 ci-dessous.

Selon le type de rejet dans l'environnement et l'application prévue du micro-organisme, les voies d'exposition pertinentes (c'est-à-dire par voie cutanée, par inhalation ou par ingestion) sont identifiées (avec des justifications expliquant pourquoi elles sont ou ne sont pas incluses dans l'évaluation des risques). Cette approche aide à concevoir une évaluation de l'exposition qui est clairement formulée, ciblée et solide pour les scénarios d'utilisation particuliers concernant le micro-organisme.

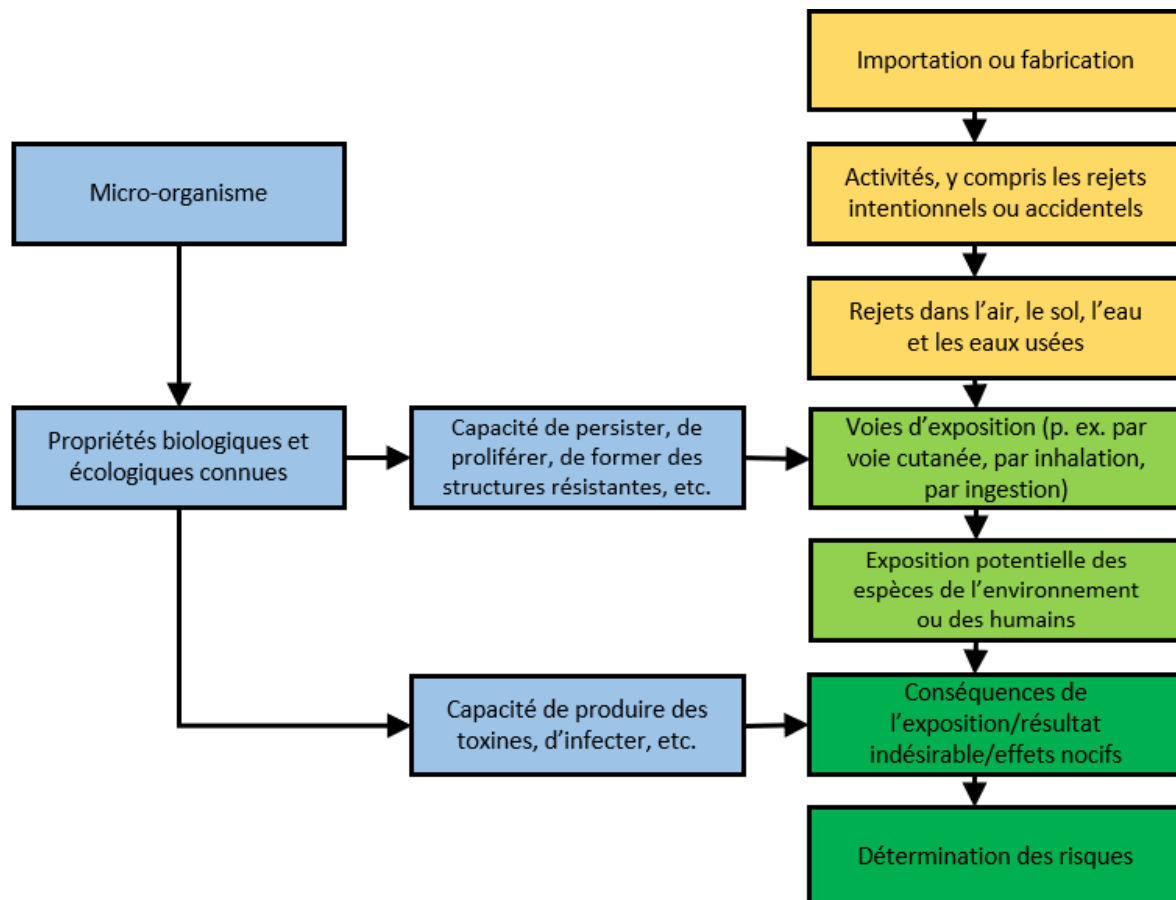


Figure 2. Prise en compte des propriétés du micro-organisme et des trajets d'exposition dans la détermination des risques.

2.3 Application du poids de la preuve, du principe de précaution et des incertitudes scientifiques à l'évaluation des risques des micro-organismes

2.3.1 Poids de la preuve

La prise en compte de plusieurs éléments de preuve lors de l'application du poids de la preuve sert à réduire le plus possible l'incertitude globale de l'évaluation. L'annexe 2 décrit l'influence des différents niveaux de poids de la preuve sur l'incertitude globale. Les éléments de preuve sont pondérés en fonction de nombreux facteurs, notamment :

- le nombre d'études à l'appui d'un élément de preuve donné;
- le plan d'étude (analyse multivariable, aléatoire, statistique);
- le nombre d'hypothèses testées;
- la taille de l'échantillon;
- la validité et le degré d'extrapolation (extrapolation spatiotemporelle, extrapolation à d'autres espèces);
- la qualité des données;
- la pertinence et l'harmonisation de la portée de l'évaluation des risques (même souche ou souche étroitement liée, climat de la zone d'étude, etc.);
- l'ampleur des effets.

Les critères d'attribution du poids de la preuve et les déterminations globales sont détaillés à l'annexe 2.

2.3.2 Principe de précaution

Le principe de précaution est l'un des principes directeurs énoncés dans le préambule de la LCPE, que le gouvernement doit appliquer de manière à protéger l'environnement et la santé humaine « si bien qu'en cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ». Des données scientifiques solides demeurent la pierre angulaire de toutes les évaluations. L'application du principe de précaution dans l'évaluation des risques consiste à utiliser des hypothèses prudentes, mais réalistes pour tenir compte des incertitudes, tandis que le degré de précaution appliqué est proportionnel au degré d'incertitude. Dans les situations où les renseignements scientifiques fiables sont limités, mais où les répercussions pourraient être importantes, on adopte une approche à l'égard des mesures de gestion des risques qui est prudente afin de protéger l'environnement et la santé humaine.

2.3.3 Incertitudes scientifiques

Les estimations des risques comportent toujours un certain niveau d'incertitude découlant de la disponibilité limitée des données scientifiques et de la difficulté d'extrapoler les données disponibles à des situations réelles. L'effet de ces incertitudes sur les estimations des risques doit être examiné attentivement et consigné. Il faudra notamment :

- repérer les lacunes majeures dans les données et, le cas échéant, indiquer si un plus grand nombre de données améliorerait le niveau de confiance global de la conclusion de l'évaluation;
- décrire les hypothèses utilisées pour combler les lacunes dans les données et le fondement de ces hypothèses;

- déterminer toutes les incertitudes « inacceptables » nécessitant l'application du principe de précaution jusqu'à ce que de nouvelles données soient disponibles pour atténuer l'incertitude.

De l'incertitude existe à chaque étape de l'évaluation des risques et influe sur la conclusion relative aux risques. L'évaluation des éléments de preuve, de leurs incertitudes et de leurs points forts est une étape importante de l'évaluation des risques, car elle permet d'appuyer une conclusion¹.

Les principales composantes de l'évaluation des risques présentant une grande incertitude devraient être examinées plus en détail afin de déterminer l'incidence possible sur les conclusions de l'évaluation. De plus, des scénarios devraient être définis dans les situations où la conclusion de l'évaluation serait fondamentalement modifiée si une hypothèse sous-jacente n'était pas valide.

3 Évaluation des risques des micro-organismes en vertu de la LCPE

Les évaluations des risques menées en vertu de la LCPE sont effectuées selon une approche du « cycle de vie », c'est-à-dire depuis la fabrication/l'importation jusqu'à l'élimination finale.

3.1 Micro-organismes nouveaux et existants

3.1.1 Nouveaux micro-organismes

Un nouveau micro-organisme qui ne figure pas sur la LIS doit être déclaré avant sa fabrication ou son importation au Canada. Le Programme des SN évalue les risques d'un nouveau micro-organisme pour l'environnement, la biodiversité et la santé humaine. Pour ces micro-organismes, les évaluations des risques pour l'environnement et la santé humaine sont effectuées à l'aide des renseignements soumis au Programme des SN conformément aux exigences réglementaires prescrites dans les annexes du RRSN (organismes) (tableau 1) ainsi que de toute autre information pertinente trouvée dans la littérature scientifique en général. Les exigences de la LCPE s'appliquent à tous les nouveaux organismes vivants, y compris les micro-organismes, à moins qu'ils ne soient importés ou fabriqués pour une utilisation réglementée par l'une des lois fédérales figurant à l'annexe 4 de la LCPE (actuellement, la *Loi relative aux aliments du bétail*, la *Loi sur les engrais*, la *Loi sur les semences*, la *Loi sur la santé des animaux* et la *Loi sur les produits antiparasitaires*).

Tableau 1. Annexes du RRSN (organismes) – nouveaux micro-organismes².

Annexe 1 du Règlement

- **Type de rejet :** Micro-organismes fabriqués ou importés pour être rejetés n'importe où au Canada.
- **Période d'évaluation (jours civils) :** 120

¹ La façon dont le poids de la preuve, la précaution et l'incertitude s'influencent mutuellement est détaillée en plus amples détails [ici](#).

² Les annexes du Règlement se trouvent [ici](#). Des directives sur la façon de satisfaire aux exigences du Règlement se trouvent [ici](#).

Annexe 2 du Règlement

- **Type de rejet** : Micro-organismes fabriqués ou importés à une installation étanche qui ne sont pas destinés à être introduits à l'extérieur de cette installation ou qui sont destinés uniquement à l'exportation.
- **Période d'évaluation (jours civils)** : 30

Annexe 3 du Règlement

- **Type de rejet** : Micro-organismes destinés à être introduits dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain.
- **Période d'évaluation (jours civils)** : 90

Annexe 4 du Règlement

- **Type de rejet** : Micro-organismes fabriqués au site d'où ils ont été isolés et destinés à être introduits dans le même site.
- **Période d'évaluation (jours civils)** : 30

3.1.2 Micro-organismes existants

Un micro-organisme existant (c'est-à-dire qui figure sur la LIS) est un micro-organisme i) qui était commercialisé au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 ou ii) qui a été ajouté à la LIS conformément à la LCPE après évaluation des renseignements énumérés à l'annexe 1 du RRSN (organismes). Un micro-organisme figurant sur la LIS n'a pas à être déclaré avant sa fabrication ou son importation au Canada. Toutefois, des exigences en matière de déclaration pourraient s'appliquer si des dispositions relatives aux nouvelles activités (NAC) de la LCPE le sont. Les dispositions relatives aux NAC de la LCPE obligent toute personne qui envisage d'entreprendre une NAC liée à un micro-organisme à fournir des renseignements précis sur ce micro-organisme au ministre de l'Environnement et du Changement climatique du Canada. Ce qui constitue une NAC varie d'une substance à l'autre et est précisé dans la publication de NAC pertinente dans la *Gazette du Canada*³. Dès réception de tous les renseignements requis, les responsables du Programme des SN procèdent à une évaluation approfondie du micro-organisme pour déterminer les risques potentiels que celui-ci pose pour l'environnement et la santé humaine et, au besoin, proposent des mesures de gestion des risques avant la réalisation de l'activité.

Les micro-organismes inscrits à la LIS dès sa création ont été évalués et les [rapports d'évaluation préalable](#) sont disponibles en ligne. Bien que les évaluations soient terminées, à mesure que de nouveaux renseignements ou outils à l'appui de l'évaluation du risque microbien deviennent disponibles, le gouvernement du Canada pourrait choisir de les revoir pour s'assurer que les conclusions sont toujours valides.

³ Tous les arrêtés et avis de NAC publiés en vertu de la LCPE sont énumérés [ici](#).

4 Évaluation des risques des nouveaux micro-organismes en vertu du RRSN (organismes)

Une évaluation des risques d'un nouveau micro-organisme tient compte des renseignements sur l'exposition et les dangers fournis par le déclarant ainsi que de ceux se trouvant dans la littérature scientifique pour déterminer s'il y a lieu de soupçonner la toxicité.

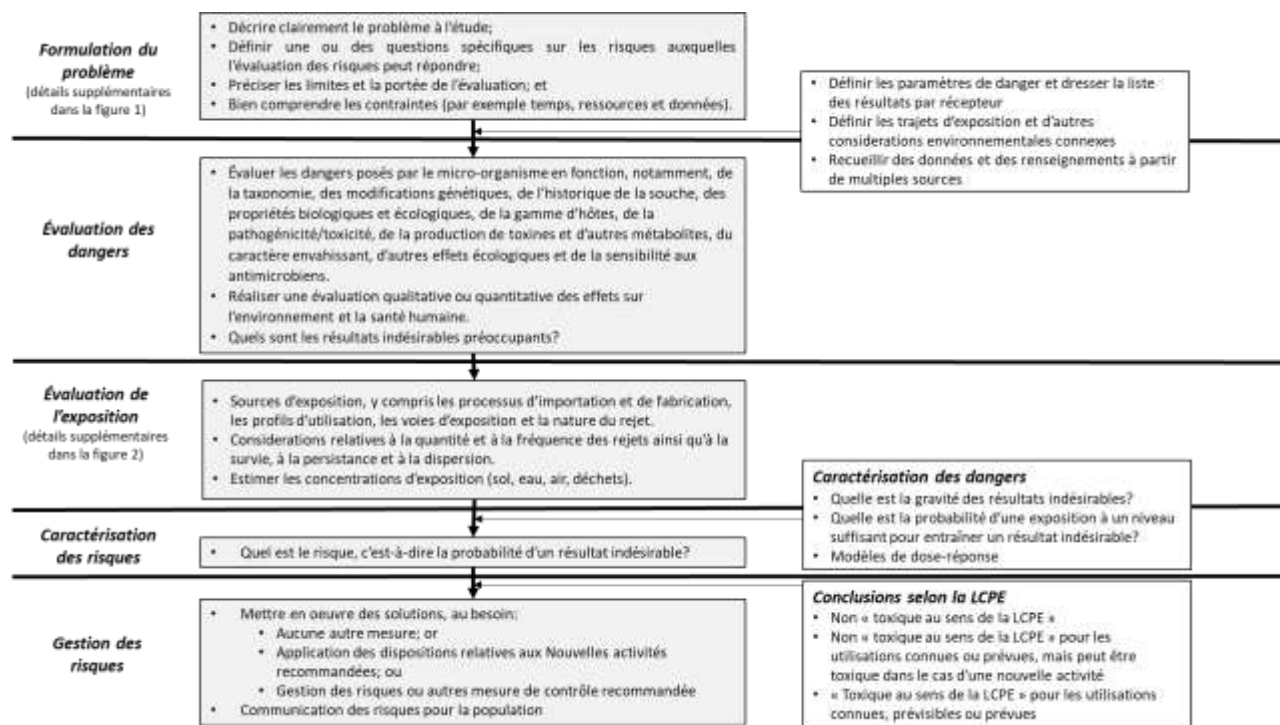


Figure 3. Approche d'évaluation des risques des micro-organismes en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes).

4.1 Évaluation des dangers

L'évaluation des dangers d'un micro-organisme est la détermination de la capacité inhérente de ce dernier à causer un effet nocif sur l'environnement ou la santé humaine en fonction de ses caractéristiques biologiques et écologiques uniques. Les renseignements sur le micro-organisme, notamment l'identification taxonomique, l'historique de la souche, les modifications génétiques et les données des études de pathogénicité et de toxicité, sont utilisés pour évaluer son danger potentiel.

Une identification taxonomique valide et bien étayée est utilisée pour déterminer les dangers posés par un micro-organisme déclaré et le distinguer des agents pathogènes potentiels d'importance clinique ou environnementale. Une identification inexacte peut mener à une détermination imprécise des dangers d'un micro-organisme. Cette inexactitude pourrait mener à une conclusion d'évaluation des risques qui ne s'appliquera pas au micro-organisme déclaré. Le [Cadre d'identification microbienne pour l'évaluation des risques](#) (CIMER) fournit des directives sur les renseignements requis pour l'identification des micro-organismes.

Dans le cas d'un micro-organisme génétiquement modifié, les renseignements sur toutes les modifications sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Cela comprend les méthodes utilisées pour modifier l'organisme (par exemple ADN recombinant, édition génomique); la source, la nature et la fonction du matériel génétique inséré ainsi que la stabilité des modifications. Ces renseignements aident à déterminer si les modifications confèrent des caractéristiques potentiellement dangereuses au micro-organisme.

Cette partie de l'évaluation des risques tient également compte des propriétés biologiques et écologiques du micro-organisme afin de déterminer son potentiel d'effets indésirables sur l'environnement et les humains ainsi que l'influence de son devenir dans l'environnement sur la production de ces effets. La liste suivante n'est pas exclusive, mais elle donne des exemples des types de renseignements qui sont pris en compte dans l'évaluation des dangers :

- le cycle de vie;
- l'infektivité, la pathogénicité, la toxicité et la toxigénicité;
 - la gravité et la réversibilité des effets nocifs;
 - la sensibilité et la résistance aux agents antimicrobiens, aux témoins ou aux traitements;
 - la capacité d'induire une allergénicité ou d'autres effets immunologiques;
 - la capacité de transférer du matériel génétique menant au transfert et à la propagation de caractéristiques comme la résistance aux antibiotiques et les facteurs de virulence;
- la participation au cycle biogéochimique;
- les conditions nécessaires à la survie, à la croissance et à la réplication, et les conditions qui limitent ces processus;
 - les conditions susceptibles de favoriser la dispersion des caractères de pathogénicité, de toxicité et de caractère envahissant;
 - la répartition géographique, les habitats et la gamme d'hôtes;
- les mécanismes de dispersion et les modes d'interaction avec les agents de dispersion;
 - la capacité d'être excrété, de se disperser, de survivre, de se reproduire ou de se répliquer dans un environnement donné.

La capacité d'un micro-organisme à proliférer dans des conditions favorables ou à former des structures résistantes dans des conditions défavorables pourrait modifier son devenir dans l'environnement ainsi que ses profils de danger et d'exposition, et donc modifier son potentiel de nocivité pour l'environnement et la santé humaine.

4.2 Considérations relatives aux données pour une évaluation des risques des micro-organismes

Les évaluateurs recueillent des données et des renseignements dans plusieurs sources (par exemple déclarations soumises⁴, littérature scientifique, évaluations des risques réalisées par des organismes de réglementation aux vues similaires). La collecte de données et de renseignements a lieu tout au long du processus d'évaluation des risques. Les données pertinentes au contexte canadien (par exemple

⁴ Dans le cas de l'évaluation des risques posés par un nouveau micro-organisme, les renseignements réglementaires énumérés dans le RRSN (organismes) soumis par les déclarants constituent la première source de données.

produits utilisés au Canada, espèces canadiennes ou conditions environnementales représentatives de l'environnement du pays) sont préférables lors de la sélection et de l'utilisation de sources de données aux fins d'une évaluation des risques. Les évaluations des risques reposent également sur de multiples éléments de preuve scientifiques, dont des données d'essai ou des résultats d'études portant spécifiquement sur le micro-organisme évalué ou sur un micro-organisme substitut étroitement apparenté. La sélection des données repose également sur les trajets d'exposition déterminés (section 2.2.4).

Les valeurs par défaut ou le jugement professionnel peuvent être utilisés pour générer des hypothèses et sélectionner des valeurs qui sont protectrices de l'environnement ou de la santé humaine. Les valeurs par défaut des conditions environnementales (par exemple la température) et des rejets dans l'environnement (par exemple dans les effluents ou les émissions atmosphériques) seront dérivées de ce qui est connu au sujet des utilisations prévues et potentielles déclarées pour élaborer des scénarios d'exposition pertinents à l'évaluation du micro-organisme. L'incertitude entourant les données (par exemple à cause de lacunes dans les données, de la dépendance à l'égard de renseignements sur un organisme substitut), la pertinence des données disponibles pour l'évaluation et le niveau de confiance des données pertinentes ou disponibles sont pris en compte au moment de déterminer les valeurs ou les intrants les plus appropriés pour l'évaluation des risques. Les hypothèses et les incertitudes devraient être entièrement décrites, y compris les points de données précis utilisés dans les données disponibles et les limites de ces données dans le contexte de l'évaluation.

Les renseignements sur un micro-organisme peuvent être recueillis à partir de bases de données accessibles au public (par exemple virulence, sensibilité aux antibiotiques, résistance aux antibiotiques, métabolites secondaires, toxines, désignations des groupes de risque, allergénicité). Certaines de ces bases de données accessibles au public servent de sources de données supplémentaires pour éclairer l'évaluation des risques. Diverses caractéristiques biologiques et écologiques d'un micro-organisme (par exemple capacité de former des spores, disponibilité des nutriments) peuvent également être utilisées pour prédire sa persistance dans l'environnement.

4.3 Évaluation de l'exposition

Les renseignements sur la façon dont un micro-organisme sera fabriqué, importé et utilisé au Canada sont essentiels pour caractériser l'exposition de l'environnement et des humains. Cette partie de l'évaluation des risques porte également sur l'exposition à un micro-organisme résultant de rejets intentionnels (c'est-à-dire dans le cadre de son utilisation prévue ou possible) et de rejets accidentels potentiels (par exemple provenant d'installations, pendant le transport).

Les espèces de l'environnement et les humains peuvent être exposés à la suite de rejets du micro-organisme dans l'air, l'eau, le sol ou les eaux usées. Diverses voies d'exposition (par exemple par voie cutanée, par inhalation ou par ingestion) sont prises en compte selon les types de rejets évalués, ce que l'on sait sur le micro-organisme (par exemple sa capacité de sporuler ou de survivre dans certaines conditions) et les divers paramètres d'application (fréquence, quantité, méthode [par exemple pulvérisation ou injection], etc.).

L'évaluation de l'exposition à un micro-organisme vise à estimer, pour toutes les espèces réceptrices, le niveau d'exposition à un danger résultant de chacune des voies d'exposition précisées dans le trajet

d'exposition (section 2.2.4). La concentration du micro-organisme rejeté dans l'environnement peut être estimée à l'aide des données et des renseignements recueillis pendant l'évaluation. La concentration ou la quantité du micro-organisme rejeté dans l'environnement est pertinente pour déterminer l'exposition des espèces de l'environnement et des humains.

L'évaluation de l'exposition tient également compte du devenir dans l'environnement du micro-organisme une fois qu'il y est rejeté. Il s'agit de déterminer le comportement du micro-organisme dans l'air, l'eau ou le sol (c'est-à-dire dans quelle mesure il survit, se réplique, se disperse dans l'environnement, etc.) et les répercussions potentielles sur les espèces de l'environnement et les humains. La variabilité des conditions environnementales (par exemple pH, teneur en nutriments, humidité, etc.) est également un facteur important à considérer, car ces facteurs peuvent moduler le devenir d'un micro-organisme (par exemple ils peuvent entraîner la formation de cellules végétatives ou de formes résistantes, comme les spores).

L'évaluation du devenir dans l'environnement d'un micro-organisme tient également compte de la biologie et du cycle vital de ce dernier, éléments qui peuvent être utilisés pour mieux étayer :

- la capacité du micro-organisme de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement dans lequel il est rejeté;
- le potentiel de dispersion ou de transport vers d'autres sites ou compartiments de l'environnement;
- le potentiel de dispersion des caractéristiques conférées par le matériel génétique transféré (dans le cas des micro-organismes génétiquement modifiés);
- le potentiel de persistance et de bioaccumulation des toxines, des métabolites et des composantes structurelles du micro-organisme.

Les renseignements sur la source du micro-organisme (type et niveaux de rejet), le devenir de celui-ci dans l'environnement et les voies d'exposition sont utilisés pour effectuer une évaluation complète de l'exposition. De cette façon, l'évaluation de l'exposition reflète l'exposition estimée de la population canadienne et des espèces réceptrices de l'environnement au micro-organisme résultant de chaque trajet d'exposition pertinent.

4.4 Caractérisation des dangers

Pour les paramètres environnementaux, différentes approches peuvent être utilisées pour déterminer la gravité des dommages causés aux espèces de l'environnement après exposition à un micro-organisme. L'approche à adopter est déterminée par les données ou les renseignements fournis par le déclarant ainsi que par ceux tirés de la littérature au sujet de la pathogénicité/toxicité d'un micro-organisme pour des plantes, des invertébrés et des vertébrés terrestres et aquatiques représentatifs. En l'absence de données ou de renseignements quantitatifs ou empiriques, une analyse qualitative de la littérature disponible peut être fondée sur des facteurs clés à prendre en considération, par exemple : des données sur l'identification taxonomique; la nature et la stabilité des modifications génétiques; les propriétés biologiques et écologiques; les effets nocifs.

En ce qui concerne les paramètres liés à la santé humaine, le modèle dose-réponse décrit la relation entre l'exposition (ou la dose) et la probabilité d'un résultat donné (par exemple infection, maladie, décès ou autres problèmes de santé particuliers).

D'autres facteurs sont utilisés dans la caractérisation des dangers d'un micro-organisme, notamment :

- s'il s'agit d'un agent pathogène connu ou s'il est étroitement lié à un autre agent pathogène pour les humains ou les animaux;
- la réversibilité des effets nocifs;
- des renseignements sur l'infectivité, la durée de l'infection, la gravité de l'effet nocif, etc.;
- l'incertitude liée à l'identification taxonomique ou aux propriétés biologiques et écologiques;
- les antécédents d'utilisation sans danger;
- le potentiel de transfert horizontal de gènes.

4.5 Caractérisation des risques des micro-organismes

La caractérisation des risques est la dernière étape d'une évaluation des risques. Elle consiste en une décision intégrée appuyée par des renseignements issus des parties de l'évaluation qui portaient sur les dangers et les voies d'exposition, selon des approches qualitatives ou quantitatives. Pour élaborer une description et une évaluation globales des risques associés au micro-organisme, la caractérisation des risques combine le niveau d'exposition estimé, la probabilité d'un résultat indésirable de l'exposition et la gravité de ce résultat. Les risques pour l'environnement et les risques pour la santé humaine sont caractérisés séparément. Il est important de s'assurer que les diverses composantes décrites dans la formulation initiale du problème sont abordées dans la conclusion de l'évaluation des risques.

Comme il est mentionné à la section 2.3, les caractérisations des risques appliquent le principe de précaution et une approche fondée sur le poids de la preuve. De plus, l'incertitude associée à chaque étape de l'évaluation des risques sera reconnue et intégrée à l'évaluation et à la conclusion de la caractérisation des risques afin de maintenir la transparence tout au long du processus d'évaluation.

Les risques pour l'environnement sont caractérisés en fonction, entre autres, de la réversibilité des effets (c'est-à-dire spontanément résolutifs ou nécessitant un traitement), du fardeau potentiel de la maladie pour la collectivité ou l'écosystème (par exemple la taille de la population exposée) et du potentiel de transfert horizontal dans la population. On tient également compte des interactions du micro-organisme avec les éléments abiotiques de l'environnement (par exemple température, teneur en nutriments/humidité du sol) qui peuvent par la suite avoir des effets négatifs sur les espèces de l'environnement. Les risques pour la santé humaine de la population canadienne sont caractérisés en fonction, entre autres, de l'utilisation des produits offerts aux consommateurs et de l'exposition par les aliments, l'eau potable et les milieux environnementaux, l'air, l'accent étant principalement mis sur les risques potentiels pour les populations susceptibles d'être touchées de façon disproportionnée (par exemple enfants, femmes enceintes, personnes âgées).

Si, selon l'évaluation des risques, il est déterminé qu'un micro-organisme satisfait aux critères de l'article 64 de la LCPE, des mesures de [gestion des risques](#) sont prises en compte pour atténuer les risques cernés.

5 Conclusions

Ce cadre décrit les principaux facteurs à considérer dans l'évaluation des risques posés par des micro-organismes existants et nouveaux au Canada. Le processus d'évaluation des risques est une évaluation scientifique qui détermine les risques posés par un micro-organisme donné en fonction de ses propriétés dangereuses ainsi que de la nature et de la mesure dans laquelle la population canadienne et l'environnement sont exposés. Ce processus applique une approche fondée sur le poids de la preuve, le principe de précaution, et la détermination et la résolution des incertitudes. D'après cette évaluation des risques, il est possible de déterminer si le micro-organisme satisfait ou non à l'un des critères énoncés aux alinéas 64a), b) ou c) de la LCPE. S'il est établi qu'un micro-organisme est toxique ou susceptible de le devenir au sens de l'article 64 de la LCPE, des mesures de gestion des risques sont définies afin de prévenir ou de contrôler les risques.

Annexe 1. Exemples de questions d'une *évaluation des risques* pour les annexes de déclaration et délais d'évaluation en vertu du RRSN (organismes)

Considérations générales

- **Portée de l'évaluation** : Cycle de vie du micro-organisme, depuis son introduction (importation ou fabrication) jusqu'à la cessation de son utilisation et son élimination.
- **Durée** : Les effets tant à court qu'à long terme sont considérés.
- **Question de l'évaluation des risques** : Quels sont les risques de nuire à l'environnement, à la santé humaine ou à la biodiversité découlant de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme destiné à être introduit n'importe où au Canada pour les utilisations prévues et toutes les utilisations potentielles?
- **Nota** : Les utilisations du micro-organisme assujetties aux lois et aux règlements figurant à l'annexe 4 de la LCPE sont exclues de l'évaluation des risques prévue par la LCPE.

Annexe de déclaration 1

- **Considérations spatiales (introduction/rejet)** : N'importe où au Canada
 - **Considérations spécifiques** : Aucune de ces réponses
- **Considérations spatiales (introduction/rejet)** : Écozone où le micro-organisme n'est pas indigène. Localisée.
 - **Considérations spécifiques** : Quel est le potentiel de dispersion du micro-organisme hors de l'écozone d'introduction?
- **Considérations spatiales (introduction/rejet)** : Conformément aux procédures de confinement. Localisée.
 - **Considérations spécifiques** : Dans quelle mesure les procédures de confinement proposées sont-elles efficaces pour limiter la dispersion du micro-organisme aux sites d'introduction?
- **Considérations spatiales (introduction/rejet)** : Écozone où le micro-organisme est indigène. Localisée.
 - **Considérations spécifiques** : Quel est le potentiel de dispersion du micro-organisme hors de l'écozone d'introduction?

Annexe de déclaration 2

- **Considérations spatiales (introduction/rejet)** : Dans une installation étanche ou destinée uniquement à l'exportation. Localisé.
 - **Considérations spécifiques** : Dans quelle mesure les procédures de confinement proposées sont-elles efficaces pour limiter les rejets du micro-organisme?

Annexe de déclaration 3

- **Considérations spatiales (introduction/rejet)** : Dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain. Localisé.
 - **Considérations spécifiques** : Dans quelle mesure les procédures de confinement proposées sont-elles efficaces pour limiter la dispersion depuis le ou les sites d'une

étude expérimentale sur le terrain? Pour les effets à court terme, on tient compte des dates de début et de fin (avec la possibilité de répéter l'essai sur le terrain au fil du temps).

Annexe de déclaration 4

- **Considérations spatiales (introduction/rejet)** : Même site d'où il a été isolé. Localisé.
 - **Considérations spécifiques** : Quel est le potentiel de dispersion du micro-organisme hors du site d'où il a été isolé?

Annexe 2. Critères d'attribution du poids de la preuve et détermination globale

Attribution du poids de la preuve : Médiocre

- **Critères d'attribution du poids de la preuve**
 - **Critères** : Les données ne sont pas considérées comme fiables et il n'y a pas alternative.
 - Il y a des incohérences impossibles à éviter.
 - La pertinence est faible (par exemple utilisation d'un organisme substitut qui n'est pas étroitement apparenté ou qui ne partage que quelques caractéristiques avec les organismes cibles).
 - **Interprétation** : La source serait une cible pour la collecte future de données.
- **Détermination globale du poids de la preuve**
 - **Description** : Des recherches supplémentaires modifieraient fort probablement le niveau de confiance des renseignements et modifieraient probablement les conclusions de l'évaluation.
 - **Lien avec l'analyse d'incertitude**: L'analyse d'incertitude cible les domaines de données faisant l'objet du poids de la preuve le plus faible et montre que les conclusions changent dans plusieurs situations où des ajustements raisonnables des renseignements sont faits.

Attribution du poids de la preuve : Satisfaisant

- **Critères d'attribution du poids de la preuve**
 - **Critères** : Les données sont considérées comme non idéales, mais peuvent être acceptables avec la divulgation des incertitudes.
 - Des données de substitution ont été utilisées pour combler les lacunes dans les renseignements ou les données.
 - **Interprétation** : La collecte de données supplémentaires serait bénéfique si les sources catégorisées comme « médiocres » sont prises en compte.
- **Détermination globale du poids de la preuve**
 - **Description** : Des recherches supplémentaires modifieraient probablement le niveau de confiance des renseignements et pourraient modifier les conclusions de l'évaluation.
 - **Lien avec l'analyse d'incertitude**: L'analyse d'incertitude cible les domaines de données faisant l'objet du poids de la preuve le plus faible et montre que les conclusions pourraient changer dans certaines situations où des ajustements raisonnables des renseignements étaient faits.

Attribution du poids de la preuve : Bon

- **Critères d'attribution du poids de la preuve**
 - **Critères** : Les données sont considérées comme fiables.
 - Il n'est pas nécessaire d'avoir un organisme substitut
 - Les lacunes dans les données sont rares ou nulles.
 - Pertinent
 - Uniformité entre les éléments de preuve (le cas échéant)

- **Interprétation :** Il ne s'agit pas d'une priorité pour l'avenir, car des données supplémentaires n'amélioreraient pas l'estimation des paramètres.
- **Détermination globale du poids de la preuve**
 - **Description :** Des recherches supplémentaires ne modifieraient probablement pas le niveau de confiance des conclusions de l'évaluation.
 - **Lien avec l'analyse d'incertitude:** L'analyse d'incertitude cible les domaines de données faisant l'objet du poids de la preuve le plus faible et montre que les conclusions sont solides et ne changeraient donc pas si des ajustements raisonnables des renseignements étaient faits.