Déclaration et évaluation de la souche *Pichia* sp. en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [Résumé des questions et des réponses]

Qu'est-ce que c'est?

- La souche *Pichia* sp. est un organisme génétiquement modifié qui a été construit à partir d'une souche parentale trouvée dans un établissement de mouture humide du maïs aux États-Unis. Les modifications génétiques consistaient au retrait et à l'insertion d'un certain nombre de gènes pour accroître la production d'acide succinique. Le nom de l'espèce n'a pas été divulgué, car il est jugé confidentiel par le demandeur, et le présent nom maquillé a été accepté par le gouvernement.
- La souche *Pichia* sp. est considérée comme un agent pathogène opportuniste pour les humains et les animaux et comme un organisme légèrement nuisible pour les végétaux.

Comment l'utilise-t-on?

• La souche déclarée *Pichia* sp. sera utilisée dans une installation étanche pour la production d'acide succinique biologique.

Pourquoi le gouvernement du Canada l'a-t-il évaluée?

- Un microorganisme qui n'est pas inscrit sur la <u>Liste intérieure des substances</u> (LIS) et qui n'est pas sujet aux lois fédérales énumérées en Annexe 4 de la <u>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</u> [LCPE (1999)] est considéré comme « nouveau » et, avant sa fabrication ou son importation au Canada, le gouvernement doit en évaluer les risques possibles pour la santé humaine et l'environnement en vertu du <u>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)</u>, conformément à l'article 106 de la LCPE (1999). Or, la souche <u>Pichia</u> sp. n'est pas inscrite sur la LIS.
- Le gouvernement du Canada a évalué la souche *Pichia* sp. parce que BioAmber Inc. a présenté une déclaration indiquant son intention d'importer et de fabriquer ce nouveau microorganisme au Canada pour une utilisation dans la production d'acide succinique.

Comment peut-elle être rejetée dans l'environnement?

• On s'attend à ce que les rejets environnementaux de la souche déclarée *Pichia* sp. soient faibles pour les raisons suivantes : i) elle ne sera utilisée que dans une installation étanche et ii) les déchets contenant la souche de production vivante seront désinfectés comme il se doit et envoyés dans un site d'enfouissement.

Comment les Canadiens y sont-ils exposés?

• Compte tenu de l'utilisation prévue, on ne s'attend pas à ce que la population générale soit exposée à la souche *Pichia* sp.



Quels sont les résultats de l'évaluation?

- Le gouvernement du Canada a procédé à l'évaluation scientifique des risques associés à la souche *Pichia* sp.
- Les évaluations des risques portent sur les effets nocifs possibles pour la population générale au Canada (sans tenir compte de l'exposition en milieu de travail) et l'environnement.
- La souche *Pichia* sp. pourrait causer une maladie chez les personnes immunodéprimées et certains végétaux, mais des mesures de confinement sont en place pour empêcher sa propagation non intentionnelle de l'installation étanche vers l'environnement.
- Compte tenu de l'utilisation qui en est prévue, la souche *Pichia* sp. n'est pas considérée comme nocive pour la santé humaine ou l'environnement, et le gouvernement du Canada a conclu que cette souche ne sera pas introduite dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions pouvant représenter un danger pour l'environnement ou les humains.
- Le fait de ne pas traiter adéquatement les déchets par inactivation de la souche *Pichia* sp. peut mener au rejet de grandes quantités du microorganisme dans l'environnement, quantités qui pourraient suffire à infecter des végétaux, des animaux et des personnes immunodéprimées.

Que fait le gouvernement du Canada?

- Bien que l'exposition de la population générale canadienne et de l'environnement canadien à la souche *Pichia* sp. soit limitée, le gouvernement du Canada a pris les mesures pour s'assurer que les incertitudes restantes soient levées, et les risques seront réévalués avant toute nouvelle utilisation qui pourrait se traduire par une exposition accrue à la souche *Pichia* sp.
- En conséquence, le gouvernement du Canada a publié un <u>avis de nouvelle activité</u> dans la Gazette du Canada (avis de nouvelle activité n° 17329), ce qui signifie que toute utilisation de la souche *Pichia* sp. autre que pour la production d'acide succinique biologique dans une installation étanche devra être déclarée au gouvernement de manière à ce que la nouvelle activité soit évaluée.