

Déclaration et évaluation de Finalyse^{MC} EC 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?

- Le microorganisme déclaré est un bactériophage d'origine naturelle qui se trouve dans le produit Finalyse^{MC} EC, lequel sera importé au pays par Elanco Canada. Il a été isolé d'eaux usées recyclées provenant d'une usine de transformation du bœuf en Arkansas, aux États-Unis. Les bactériophages sont des virus qui infectent les bactéries en se liant à des récepteurs spécifiques de la paroi cellulaire, en injectant leur ADN dans la cellule bactérienne et en induisant la réplication des particules virales suivi de la lyse de cette cellule (rupture de la cellule).
- Le genre et le nom de l'espèce du bactériophage déclaré n'ont pas été divulgués, car ils sont jugés confidentiels par le demandeur, et le présent nom maquillé a été accepté par le gouvernement.

Comment l'utilise-t-on?

- Finalyse^{MC} EC sera utilisé comme agent technologique pour aider à réduire le nombre de bactéries *Escherichia coli* (*E. coli*) pathogènes sur la peau des bovins une fois l'animal abattu.

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

- Un microorganisme qui n'est pas inscrit sur la [Liste intérieure des substances](#) (LIS) et qui n'est pas sujet aux lois fédérales énumérées en Annexe 4 de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) [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 [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#), conformément à l'article 106 de la LCPE (1999). Or, le bactériophage se trouvant dans Finalyse^{MC} EC n'est pas inscrit sur la LIS.
- Le gouvernement du Canada a évalué Finalyse^{MC} EC parce qu'Elanco Canada a présenté un avis indiquant son intention d'importer au pays ce produit contenant un nouveau microorganisme qui sera utilisé pour réduire le nombre de bactéries *E. coli* pathogènes sur la peau des bovins.

Comment peut-il être rejeté dans l'environnement?

- Compte tenu de l'utilisation déclarée, Finalyse^{MC} EC peut être rejeté dans l'environnement par le processus de traitement des eaux usées des établissements de transformation du bœuf. En effet, les bactériophages aboutissent dans les liquides de

ruissellement provenant de la pulvérisation du produit sur les animaux, liquides qui entreront dans le flux des eaux usées.

- Parce qu'il peut nuire à la croissance et à la survie des souches pathogènes d'*E. coli*, Finalyse^{MC} EC pourrait aussi être utilisé dans le traitement des eaux usées, dans les additifs alimentaires et les désinfectants, ainsi que dans des produits pharmaceutiques destinés à un usage domestique ou à des institutions publiques. Ces utilisations pourraient entraîner des rejets du produit directement dans l'environnement en général, dont les plans d'eau.

Comment les Canadiens y sont-ils exposés?

- Compte tenu de l'utilisation prévue, on ne s'attend pas à ce que la population générale du Canada soit exposée à Finalyse^{MC} EC. Compte tenu des utilisations alternatives, des personnes pourraient être exposées au bactériophage et l'exposition humaine directe provenant de ces utilisations potentielles du microorganisme déclaré pourrait être élevée.
- La gamme d'hôtes du microorganisme déclaré est limitée; par conséquent, en l'absence d'un hôte viable, les phages seront généralement sensibles aux conditions environnementales telles que la lumière ultraviolette, les températures extrêmes et le dessèchement, et le microorganisme ne devrait pas persister. Même s'il réussit à pénétrer dans l'organisme, il est peu probable qu'il ait des effets nocifs, car les données d'analyse ont montré que les bactéries commensales prédominantes de l'intestin humain ne sont pas sensibles au bactériophage déclaré.

Quels sont les résultats de l'évaluation?

- Le gouvernement du Canada a procédé à l'évaluation scientifique des risques associés au bactériophage déclaré se trouvant dans le produit Finalyse^{MC} EC.
- Les évaluations de 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.
- Rien n'indique que le bactériophage déclaré cause des effets nocifs chez les humains, les animaux ou les végétaux. Ce type de bactériophage possède un historique d'utilisation sécuritaire de plusieurs décennies comme traitement antimicrobien chez les humains ainsi que dans les essais de toxicité normalisés effectués avec des modèles animaux.
- Compte tenu de l'utilisation qui en est prévue, Finalyse^{MC} EC n'est donc pas considéré comme dangereux pour la santé humaine ou l'environnement, et le gouvernement du Canada a conclu que Finalyse^{MC} EC ne sera pas introduit dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions pouvant représenter un danger pour l'environnement ou les humains.

Que fait le gouvernement du Canada?

- Compte tenu de la conclusion de l'évaluation des risques, le gouvernement du Canada ne prendra aucune autre mesure relativement à Finalyse^{MC} EC.