

Établissement des priorités concernant les micro-organismes inscrits sur la Liste intérieure des substances avant leur évaluation préalable en vertu de l'article 74 de la LCPE (1999)

Contexte

L'établissement des priorités concernant les organismes vivants inscrits sur la Liste intérieure des substances (LIS) vise à désigner les organismes les plus préoccupants dès le début du processus d'évaluation préalable.

Environnement Canada (EC) et Santé Canada (SC) sont arrivés à un consensus sur les critères à utiliser pour l'établissement des priorités concernant les micro-organismes et sur la stratégie à mettre en œuvre.

Les critères pris en considération sont les suivants :

- (i) pathogénicité ou toxicité pour les humains;
- (ii) pathogénicité ou toxicité pour les espèces non humaines;
- (iii) possibilité d'effets écologiques nocifs.

La **pathogénicité** est la capacité d'un micro-organisme de causer des dommages ou une maladie chez l'hôte. Cette capacité est une propriété de l'organisme pathogène, et l'étendue des dommages causés à l'hôte dépend des interactions hôte-pathogène.

La **toxicité** est le degré selon lequel une substance (toxine) ou un micro-organisme peut causer des dommages à un organisme vivant, à ses tissus ou à ses cellules. La présence de micro-organismes vivants n'est pas nécessaire pour qu'un effet toxique se produise (ex. intoxication alimentaire provoquée par une toxine ou produits toxiques issus de micro-organismes utilisés dans des applications industrielles).

Les **effets écologiques nocifs** désignent la capacité d'un micro-organisme de porter atteinte aux composants biotiques et abiotiques de l'écosystème (ex. perte de biodiversité, perte d'habitat).

Établissement des priorités concernant les organismes vivants actuellement inscrits sur la LIS (septembre 2010)

En septembre 2010, 68 micro-organismes étaient inscrits sur la LIS : 67 souches microbiennes et 1 culture microbienne complexe (c.-à-d. 1 consortium). L'ordre de priorité de ces organismes est établi suivant la démarche décrite ci-après.

- 1) Les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) servent à déterminer les micro-organismes qui sont plus préoccupants sur le plan de la santé des humains et de l'environnement. Ces lignes directrices contiennent des listes d'organismes répartis dans des groupes de risque allant de 1 à 4. Suivant les directives d'EC et de SC sur l'établissement des priorités concernant les organismes vivants inscrits sur la LIS, le niveau de priorité A est attribué aux micro-organismes classés par l'ASPC dans le groupe de risque 2 ou un groupe de risque plus élevé.

Renseignements généraux sur les groupes de risque établis par l'ASPC

Les facteurs utilisés par l'ASPC pour déterminer à quel groupe appartient un organisme sont fondés sur des caractéristiques propres à l'organisme, comme :

- la pathogénicité
- la dose infectieuse
- le mode de transmission
- la gamme d'hôtes
- la disponibilité de mesures de prévention efficaces
- la disponibilité de traitements efficaces

Les catégories de risque sont établies en fonction d'une utilisation normale dans un laboratoire de recherche ou de la culture en faible quantité à des fins diagnostiques ou expérimentales, ce qui peut différer des conditions dans lesquelles les micro-organismes inscrits sur la LIS sont utilisés. L'ASPC a défini les quatre niveaux de risque suivants.

Groupe de risque 1 (risque faible pour l'individu et pour la collectivité)

Agent biologique peu susceptible de causer une maladie chez une personne ou un animal en bonne santé.

Groupe de risque 2 (risque modéré pour l'individu, faible pour la collectivité)

Agent pathogène susceptible de provoquer une maladie humaine, mais qui constitue rarement *a priori* un danger grave pour le personnel de laboratoire, pour la collectivité, pour les animaux d'élevage ou pour l'environnement. L'exposition en laboratoire provoque rarement une infection donnant lieu à une maladie grave. Il existe des mesures préventives et thérapeutiques efficaces, et le risque de propagation est limité.

Groupe de risque 3 (risque élevé pour l'individu, faible pour la collectivité)

Agent pathogène provoquant généralement une maladie humaine grave ou ayant de lourdes conséquences économiques, mais ne se transmettant habituellement pas par simple contact de personne à personne, ou causant des maladies qui peuvent être traitées par des agents antimicrobiens ou antiparasitaires.

Groupe de risque 4 (risque élevé pour l'individu et la collectivité)

Agent pathogène entraînant généralement une maladie humaine très grave, souvent impossible à traiter, facilement transmissible de personne à personne ou d'un animal à une personne, et vice-versa, directement ou indirectement ou par simple contact.

- 2) EC et SC utilisent d'autres outils pour identifier les micro-organismes particulièrement préoccupants pour l'environnement qui pourraient ne pas être recensés par le processus de classification de l'ASPC. Voici certains de ces outils additionnels.
 - a) Liste des maladies animales à déclaration obligatoire qu'utilise l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour cibler des zoopathogènes

d'intérêt prioritaire, fournie à :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/bio/anima/disemala/disemalaf.shtml>.

- b) Liste des phytoparasites réglementés par le Canada, fournie à :
<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveq/protect/listpesparf.shtml>.
- c) Listes des organismes nuisibles réglementés par les pays signataires de la Convention internationale pour la protection des végétaux, fournies sur le Portail phytosanitaire international :
https://www.ippc.int/index.php?id=1110589&no_cache=1&L=2&language=fr.
- d) Global Invasive Species Database – Base de données sur les espèces exotiques envahissantes menaçant la biodiversité indigène qui comprend tous les groupes taxinomiques (des micro-organismes jusqu'aux animaux et aux plantes) présents dans tous les écosystèmes. L'information sur les espèces est fournie ou révisée par des experts de partout dans le monde (voir <http://www.issg.org/database/welcome/>).

Le niveau de priorité A est attribué aux micro-organismes figurant dans ces listes ou dans cette base de données, peu importe le groupe de risque auquel ils appartiennent selon l'ASPC ou l'ACIA.

- 3) Le niveau de priorité A est également attribué aux consortiums en raison de l'incertitude scientifique associée à l'identification des micro-organismes qu'ils comprennent et à la caractérisation des dangers qu'ils présentent.
- 4) Environnement Canada et Santé Canada effectuent un examen préliminaire des publications scientifiques et des bases de données sur les dangers que peuvent présenter ces organismes pour la santé humaine et l'environnement.

Le niveau de priorité B est attribué aux micro-organismes du groupe de risque 1 lorsque les publications scientifiques font état de certaines signes d'effets pathogènes ou toxiques chez les humains/animaux/plantes ou d'effets écologiques possibles.

Le niveau de priorité C est attribué aux micro-organismes du groupe de risque 1 lorsque les publications scientifiques font état de peu de signes d'effets pathogènes ou toxiques chez les humains/animaux/plantes ou d'effets écologiques possibles.

Synthèse des critères utilisés pour déterminer le niveau de priorité des micro-organismes actuellement inscrits sur la LIS

Niveau de priorité	Critères
A	Micro-organismes du groupe de risque 2 (<i>risque modéré pour l'individu, faible pour la collectivité humaine et pour l'environnement</i>) et des groupes de risque plus élevé selon l'ASPC. OU Micro-organismes du groupe de risque 2 (<i>risque modéré pour l'individu, faible pour la collectivité, les animaux d'élevage et l'environnement</i>) et des

	<p>groupes de risque plus élevé, selon le Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité de l'ACIA.</p> <p>OU</p> <p>Micro-organismes inscrits sur la liste des phytoparasites réglementés par le Canada ou l'un des pays signataires de la Convention internationale pour la protection des végétaux.</p> <p>OU</p> <p>Consortiums.</p>
B	<p>Micro-organismes du groupe de risque 1 (<i>risque faible pour l'individu, pour la collectivité humaine et pour l'environnement</i>) selon l'ASPC lorsque les publications scientifiques font état de CERTAINS SIGNES d'effets pathogènes ou toxiques.</p> <p>OU</p> <p>Micro-organismes du groupe de risque 1 (<i>faible risque pour l'individu et la collectivité et faible risque de causer une maladie chez les humains et les animaux en santé</i>) selon le Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité de l'ACIA lorsque les publications scientifiques font état de CERTAINS SIGNES d'effets pathogènes ou toxiques ou d'effets écologiques possibles.</p>
C	<p>Les micro-organismes du groupe de risque 1 (<i>risque faible pour l'individu, pour la collectivité humaine et pour l'environnement</i>) selon l'ASPC lorsque les publications scientifiques font état de PEU DE SIGNES d'effets pathogènes ou toxiques.</p> <p>OU</p> <p>Les micro-organismes appartenant au groupe de risque 1 (<i>faible risque pour l'individu et la collectivité et faible risque de causer une maladie chez les humains et les animaux en santé</i>) selon le Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité de l'ACIA lorsque les publications scientifiques font état de PEU DE SIGNES d'effets pathogènes ou toxiques ou d'effets écologiques possibles.</p>

Établissement des priorités pour les nouveaux ajouts à la LIS

- 1) L'ordre de priorité des organismes inscrits sur la LIS figure à l'ANNEXE 1 du présent document.
- 2) L'ordre de priorité des nouvelles souches microbiennes et des cultures microbiennes complexes (consortiums) ajoutées à la LIS sera établi en fonction des critères décrits ci-dessus.

Mesures prises après l'établissement de l'ordre de priorité

Une évaluation préalable des risques est menée en application de l'article 74 de la LCPE (1999) par Environnement Canada et Santé Canada pour tous les micro-organismes qu'on propose d'ajouter à la LIS.

La liste de priorité des organismes est dynamique et peut être modifiée par l'ajout de nouveaux micro-organismes ou lorsque les évaluateurs de Santé Canada et d'Environnement Canada trouvent de l'information additionnelle qui modifie le niveau de priorité accordé à un micro-organisme donné.

Références

Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, troisième édition, 2004. N° de publication 4252. Publié sous la direction du Ministre de la Santé, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique, Centre de mesures et d'interventions d'urgence, à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/index-fra.php>.

Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres. Mars 2004. Environnement Canada. Rapport EPS 1/RM/44, à : <http://www.ec.gc.ca/Publications/default.asp?lang=Fr&xml=6D1111F3-FB7D-4432-B20F-6ACCB59A0FE9>.

ANNEXE 1 : Ordre de priorité des 68 micro-organismes inscrits sur la LIS en septembre 2010

PRIORITÉ A (16 micro-organismes)

Espèce	Souche	Groupe de risque (humains) ¹	Groupe de risque (animaux) ²	Phytopathogène/ espèce envahissante ³	Signes d'effets pathogènes ou toxiques d'après les publications scientifiques	Niveau de priorité
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 31480	2	2	Non	Plusieurs	A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 700370	2	2	Non	Plusieurs	A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 700371	2	2	Non	Plusieurs	A
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 14579	2	2	Non	Plusieurs	A
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525	1	1	Oui ⁴	Plusieurs	A
<i>Aspergillus brasiliensis</i> (auparavant <i>A. niger</i>)	ATCC 9642	2	2	Oui ^{4,5}	Plusieurs	A
<i>Aspergillus oryzae</i>	ATCC 11866	2	1	Oui ⁵	Certains	A
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 12713	1	2	Non	Certains	A
<i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>Inaquosorum</i> (auparavant <i>B. licheniformis</i>)	ATCC 55406	1	2	Non	Certains	A
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 700368	2	1	Non	Certains	A
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	2	2	Non	Certains	A
<i>Pseudomonas stutzeri</i>	ATCC 17587	2	1	Non	Certains	A
<i>Enterobacter</i> spp.	18131-5	2	2	Non	Certains	A
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁶	18135-0	2	1	Non	Certains	A
Culture microbienne complexe	13637-2	Indéterminé ⁶	Indéterminé ⁶	Indéterminé ⁶	Indéterminé	A
<i>Bacillus</i> spp. ⁴	18121-4	1	2	Non	Peu	A

¹ Niveau de risque déterminé d'après les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire de l'ASPC.

² Niveau de risque déterminé selon la liste de priorité utilisée par le Programme de l'importation d'agents zoopathogènes, Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité, ACIA.

³ Niveau de risque déterminé d'après la liste des parasites réglementés par le Canada (Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité, ACIA) et par les autres pays signataires de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) et d'après la liste des espèces envahissantes du Programme mondial sur les espèces envahissantes (PMEE).

⁴ *P. fluorescens* et *A. niger* (souche non précisée) sont considérés comme des phytopathogènes justiciables de quarantaine dans le Commonwealth de la Dominique (Liste des organismes nuisibles du Commonwealth de la Dominique, 17 novembre 2005).

⁵ *A. niger* et *A. oryzae* (souches non précisées) sont considérés comme des phytopathogènes du riz endémiques (non réglementés) du Cambodge (Phytopathogènes du riz justiciables de quarantaine et endémiques au Cambodge, 6 mai 2005).

⁶ Selon les renseignements fournis par le demandeur sur l'identité des souches de ce consortium, les neuf souches considérées comme les principaux composants du consortium appartiennent au groupe de risque 1. En raison du principe de précaution, le consortium a donc reçu le niveau de priorité A, ce qui en accélérera l'évaluation préalable.

PRIORITÉ B (25 micro-organismes)

Espèce	Souche	Groupe de risque (humains) ¹	Groupe de risque (animaux) ²	Phytopathogène/ espèce envahissante ³	Signes d'effets pathogènes ou toxiques d'après les publications scientifiques	Niveau de priorité
<i>Aspergillus awamori</i>	ATCC 22342	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	souche13563-0	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus atrophaeus</i>		1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus circulans</i>	ATCC 9500	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus megaterium</i>	ATCC 14581	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6051A	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55405	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus subtilis</i>	souche11685-3	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus subtilis subsp. Subtilis</i>	ATCC 6051	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 13367	1	1	Non	Plusieurs ⁴	B
<i>Bacillus spp.</i> ⁵	16970-5	1	1	Non	Certains	B
<i>Bacillus spp.</i> ²	18118-1	1	1	Oui ⁶	Plusieurs	B
<i>Bacillus spp.</i> ⁷	18129-3	1	1	Non	Certains	B
<i>Candida utilis</i>	ATCC 9950	1	1	Non	Certains	B
<i>Chaetomium globosum</i>	ATCC 6205	1	1	Non	Certains	B
<i>Flavobacterium spp.</i>	18124-7	1	1	Oui ⁷	Certains	B
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 4698	1	1	Non	Certains	B
<i>Pseudomonas putida</i> (auparavant <i>Pseudomonas fluorescens</i>)	ATCC 31483	1	1	Oui	Plusieurs	B
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 12633	1	1	Non	Certains	B
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 31800	1	1	Non	Certains	B
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 700369	1	1	Non	Certains	B
<i>Pseudomonas sp.</i> (auparavant <i>P. denitrificans</i>)	ATCC 13867	1	1	Non	Certains	B
<i>Pseudomonas spp.</i> ²	18123-6	1	1	Oui ⁸	Certains	B
<i>Pseudomonas spp.</i> ⁵	18134-8	1	1	Non	Certains	B
<i>Trichoderma reesei</i>	ATCC 74252	1	1	Non	Certains	B

¹ Niveau de risque déterminé d'après les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire de l'ASPC.

² Niveau de risque déterminé selon la liste de priorité utilisée par le Programme de l'importation d'agents zoopathogènes, Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité, ACIA.

³ Niveau de risque déterminé d'après la liste de parasites réglementés par le Canada (Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité, ACIA) et par les autres pays signataires de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) et d'après la liste des espèces envahissantes du Programme mondial sur les espèces envahissantes (PMEE).

⁴ Toxicité à l'égard de certains groupes d'insectes.

⁵ L'identité de l'espèce (nom et souche) est protégée. L'espèce du groupe de risque 1 n'est pas réputée pathogène pour les animaux et les végétaux et n'est pas considérée comme une espèce envahissante ou un phytopathogène.

⁶ Phytopathogène non réglementé en Nouvelle-Zélande.

⁷ Phytopathogène dans les îles du Pacifique (îles Cook).

⁸ Phytopathogène réglementé en Nouvelle-Zélande.

Priorité C (27 micro-organismes)

Espèce	Souche	Groupe de risque (humains) ¹	Groupe de risque (animaux) ²	Phytopathogène/ espèce envahissante ³	Signes d'effets pathogènes ou toxiques d'après les publications scientifiques	Niveau de priorité
<i>Alcaligenes</i> spp.	18115-7	1	1	Non	Aucun/ peu	C
<i>Alteromonas</i> spp.	18116-8	1	1	Non	Aucun	C
<i>Arthrobacter globiformis</i>	ATCC 8010	1	1	Non	Aucun	C
<i>Bacillus</i> spp. ¹	18120-3	4	1	Non	Aucun	C
<i>Bacillus</i> spp. ³	18119-2	1	1	Non	Aucun	C
<i>Bacillus</i> spp. ⁵	18122-5	1	1	Oui	Peu	C
<i>Cellulomonas biazotea</i>	ATCC 486	1	1	Non	Aucun	C
<i>Cellulomonas</i> spp.	18130-4	1	1	Non	Aucun	C
<i>Micrococcus</i> spp.	18125-8	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrobacter</i> spp.	16969-4	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrobacter</i> spp.	18132-6	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrobacter winogradskyi</i>	ATCC 25391	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrococcus</i> spp.	16972-7	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrosococcus</i> spp.	16971-6	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrosomonas europaea</i>	ATCC 25978	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrosomonas</i> spp.	16968-3	1	1	Non	Aucun	C
<i>Nitrosomonas</i> spp.	18133-7	1	1	Non	Aucune	C
<i>Paenibacillus polymyxa</i>	ATCC 842	1	1	Oui ⁵	Aucun	C
<i>Paenibacillus polymyxa</i>	ATCC 55407	1	1	Oui	Aucun	C
<i>Paenibacillus polymyxa</i>	souche 13540-4	1	1	Oui	Aucun	C
<i>Pseudomonas</i> spp. ¹	18117-0	1	1	Non	Aucun	C
<i>Pseudomonas</i> spp. ³	18126-0	1	1	Non	Aucun	C
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁴	18127-1	1	1	Non	Aucun	C
<i>Rhodopseudomonas palustris</i>	ATCC 17001	1	1	Non	Aucun	C
<i>Rhodopseudomonas</i> spp.	18136-1	1	1	Non	Aucun	C
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	souche F53	1	1	Non	Aucun	C
<i>Thiobacillus</i> spp.	18128-2	1	1	Non	Aucun	C

¹ Niveau de risque déterminé d'après les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire de l'ASPC.

² Niveau de risque déterminé selon la liste de priorité utilisée par le Programme de l'importation d'agents zoopathogènes, Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité, ACIA.

³ Niveau de risque déterminé d'après la liste de parasites réglementés par le Canada (Bureau de confinement des biorisques et de la sécurité, ACIA) et par les autres pays signataires de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) et d'après la liste des espèces envahissantes du Programme mondial sur les espèces envahissantes (PMEE).

⁴ Non inclus dans la base de données sur les groupes de risque établis par l'ASPC.

⁵ Phytopathogène réglementé en Nouvelle-Zélande.