



## ÉVALUATION ET GESTION DES RISQUES POUR LA SANTÉ QUE REPRÉSENTENT LES PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES VIVANTS EN VERTU DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (LCPE)

### Enjeu

Les Canadiens appuient, en général, la révolution biotechnologique. Cependant, on se préoccupe des effets sur notre santé et notre sécurité de la production et de la libération de microorganismes génétiquement modifiés.

### Contexte

Organismes, microorganismes et biotechnologie

Un organisme est un corps vivant, comme une plante ou un poisson. On appelle microorganisme l'organisme qui, comme une bactérie ou un virus, ne peut être vu qu'au microscope. La biotechnologie est l'utilisation d'organismes ou de microorganismes pour créer des produits.

La biotechnologie n'est pas nouvelle. Depuis des milliers d'années, les gens se servent des microorganismes, y compris les bactéries, la levure et les moisissures, pour fabriquer des produits, comme le yaourt, le pain, la bière et le fromage. Pendant plusieurs décennies, nous nous sommes aussi fiés aux microorganismes pour accomplir d'autres tâches, dont la production d'antibiotiques et le traitement des eaux usées.

Ce qui est nouveau, c'est la capacité qu'ont maintenant les scientifiques de modifier les cellules pour produire des microorganismes faits sur mesure pour des utilisations précises. Les scientifiques peuvent, par exemple, extraire le matériel génétique d'un type de bactérie qui dégrade le pétrole pour le transférer dans un autre type de bactérie qui agit avec efficacité dans la crasse. On obtient ainsi un microorganisme génétiquement modifié pouvant servir à nettoyer les régions affectées par un déversement de pétrole.

### La Loi canadienne sur la protection de l'environnement et les produits biotechnologiques

Environnement Canada et Santé Canada partagent la responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques potentiels que représentent les substances toxiques, y compris les substances biotechnologiques en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE). Environnement Canada se concentre sur les risques pour l'environnement, alors que Santé Canada axe ses efforts sur les risques pour la santé humaine.

En vertu de la LCPE, la biotechnologie se définit ainsi « 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 ».

En exigeant que des études d'impact sur l'environnement et sur la santé soient effectuées sur les produits de la biotechnologie qui ne sont pas soumis aux autres lois fédérales, la LCPE agit à titre de filet de sécurité. Les dispositions de la LCPE sont proactives. De plus, elles permettent d'éviter que les nouveaux produits biotechnologiques ne soient importés ou fabriqués au Canada jusqu'à ce que le gouvernement ait examiné les risques qu'ils présentent.

### Définition d'une substance toxique selon la LCPE

En vertu de la Loi, une substance est considérée comme étant toxique si elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité qui représente un risque pour :

- la santé humaine;
- l'environnement (comme les poissons ou les espèces sauvages);
- l'environnement sur lequel la vie repose (comme l'eau, le sol et l'air).



## Rôle de Santé Canada

### Évaluation du risque

Si les compagnies comptent fabriquer ou importer de nouveaux produits biotechnologiques, elles doivent aviser le gouvernement et présenter des renseignements scientifiques détaillés au sujet des substances contenues dans le produit. Les scientifiques de Santé Canada ont examiné ces renseignements et procédé à des enquêtes supplémentaires afin de savoir si un produit pose un risque pour la santé humaine. Pour évaluer les risques, les scientifiques évaluent le danger que représente un produit et l'exposition potentielle des Canadiens à ce produit.

Voici les renseignements nécessaires à l'évaluation des dangers potentiels :

- l'identité du ou des microorganismes ou organismes, y compris toute manipulation génétique;
- la propension d'un microorganisme ou d'un organisme à causer des maladies ou d'autres effets sur la santé des gens et l'existence d'un lien avec les autres microorganismes connus pour être à l'origine de problèmes de santé;
- la possibilité de contrôler le microorganisme ou l'organisme (par exemple, au moyen des antibiotiques) ou sa « résistance » aux efforts pour contrôler son mode de multiplication et de propagation.

Pour évaluer le potentiel d'exposition des humains, les scientifiques de Santé Canada tiennent compte de nombreux facteurs, dont :

- la quantité de personnes susceptibles de se servir du produit ou d'y être exposées;
- la quantité de microorganismes ou d'organismes dans le produit;
- la rapidité de multiplication des microorganismes et des organismes ainsi que la durée de leur

présence dans l'environnement une fois qu'ils sont libérés.

Les scientifiques de Santé Canada essaient aussi de savoir si certaines utilisations d'un produit pourraient conduire à des voies ou à des niveaux d'exposition inhabituels, comme l'inhalation de grandes quantités de microorganismes.

### Gestion du risque

Si les scientifiques de Santé Canada concluent qu'un nouveau produit biotechnologique ne représente aucun risque pour la population et si les scientifiques d'Environnement Canada concluent qu'il n'y a pas de risque pour l'environnement, alors l'importation ou la fabrication peut commencer. S'il existe une raison de soupçonner qu'un nouveau produit biotechnologique représente un risque pour la santé, Santé Canada adopte alors des mesures préventives afin de gérer les risques en imposant des mesures de contrôle à la fabrication, à l'importation, à l'utilisation, à la mise en marché ou à l'élimination du produit.

Les contrôles exercés sur les produits biotechnologiques peuvent comprendre des restrictions sur leur mode de production ou de leur utilisation et l'endroit de leur production ou de leur utilisation, ainsi que la quantité que peut produire une compagnie ou la quantité dont elle peut se servir pendant une période de temps définie. Les contrôles pourraient aussi comprendre une interdiction formelle, mais c'est rarement le cas.

### Une responsabilité continue

La responsabilité de Santé Canada et d'Environnement Canada, qui est de protéger les Canadiens des risques potentiels associés aux produits biotechnologiques, ne se limite pas à l'évaluation et à la gestion du risque. Les compagnies qui fabriquent ou importent les produits biotechnologiques doivent, en vertu de la LCPE, signaler toute nouvelle information, comme de nouvelles découvertes au sujet des dangers potentiels, qui peut affecter la première évaluation. Quand cela se produit, Santé Canada évalue de nouveau les risques pour la

santé et impose des mesures, le cas échéant. Cela permet à Santé Canada d'assurer de façon continue le suivi des effets des produits biotechnologiques sur la santé.

## Pour en savoir plus

Pour en savoir plus sur le rôle de Santé Canada en vertu de la LCPE, consultez ces articles de Votre santé et vous :

La santé humaine et la Loi canadienne sur la protection de l'environnement – Un aperçu:

[http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/environnement/lcpe\\_apercu.html](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/environnement/lcpe_apercu.html)

Évaluation et gestion des risques pour la santé que représentent les substances présentes en vertu de la LCPE:

<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/environnement/evaluation.html>

Évaluation et gestion des risques pour la santé que représentent les nouvelles substances en vertu de la LCPE:

[http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/environnement/lcpe\\_nouvelles\\_substances.html](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/environnement/lcpe_nouvelles_substances.html)

Pour en savoir plus au sujet de Santé Canada consultez la page Web « Substances nouvelles et produits de la biotechnologie » :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/ecsn/index.htm>

Pour en savoir plus au sujet de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, visitez le site Web d'Environnement Canada:

<http://www.ec.gc.ca/fenvhome.html>

Pour des articles complémentaires sur le sujet et pour d'autres sujets, consultez le site Web de Votre santé et vous à:

[www.santecanada.ca/vsv](http://www.santecanada.ca/vsv)

Vous pouvez également téléphoner au (613) 957-2991