

Fisheries and Oceans Canada

Sciences des écosystèmes Ecosystems and et des océans

Oceans Science

## Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS)

Compte rendu 2019/001 Région de la capitale nationale

Compte rendu de l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Galactic Purple<sup>MD</sup>, Cosmic Blue<sup>MD</sup> et Moonrise Pink<sup>MD</sup>: un poisson d'ornement transgénique

Du 17 au 18 juillet, 2018 Ottawa, Ontario

Président : Gilles Olivier Rapporteur : Shauna Baillie

Pêches et Océans Canada 200 rue Kent Ottawa, Ontario K1A 0E6



## **Avant-propos**

Le présent compte rendu a pour but de consigner les principales activités et discussions qui ont eu lieu au cours de la réunion. Il peut contenir des recommandations sur les recherches à effectuer, des incertitudes et les justifications des décisions prises pendant la réunion. Le compte rendu peut aussi faire l'état de données, d'analyses ou d'interprétations passées en revue et rejetées pour des raisons scientifiques, en donnant la raison du rejet. Bien que les interprétations et les opinions contenues dans le présent rapport puissent être inexactes ou propres à induire en erreur, elles sont quand même reproduites aussi fidèlement que possible afin de refléter les échanges tenus au cours de la réunion. Ainsi, aucune partie de ce rapport ne doit être considérée en tant que reflet des conclusions de la réunion, à moins d'une indication précise en ce sens. De plus, un examen ultérieur de la question pourrait entraîner des changements aux conclusions, notamment si des renseignements supplémentaires pertinents, non disponibles au moment de la réunion, sont fournis par la suite. Finalement, dans les rares cas où des opinions divergentes sont exprimées officiellement, celles-ci sont également consignées dans les annexes du compte rendu.

## Publié par :

Pêches et Océans Canada Secrétariat canadien de consultation scientifique 200, rue Kent Ottawa (Ontario) K1A 0E6

http://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/csas-sccs/dfo-mpo.gc.ca



© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2020 ISSN 2292-4264

## La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2020. Compte rendu de l'évaluation des risques environnementaux et indirects pour la santé humaine liés aux tétras GloFish® Sunburst Orange®, Starfire Red®, Galactic Purple®, Cosmic Blue® et Moonrise Pink®: poissons d'ornement transgéniques; du 17 au 18 juillet 2018. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2019/001.

### Also available in English:

DFO. 2020. Proceedings of the Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Sunburst Orange®, Starfire Red®, Galactic Purple®, Cosmic Blue® and Moonrise Pink® Tetras: Transgenic Ornamental Fish; July 17-18, 2018. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2019/001.

# **TABLE DES MATIÈRES**

SOMMAIRE	V
INTRODUCTION	1
PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL DU SCCS	1
CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE, PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET RÉS DU SCÉNARIO D'UTILISATION PROPOSÉ	SUMÉ 2
AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD PUBLIC	2
CARACTÉRISATION DU TÉTRA GLOFISH <sup>MD</sup>	3
DiscussionPrincipaux points récapitulatifs de la discussion	
CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR	4
Discussion	
Principaux points récapitulatifs de la discussion	
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	5
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	5
Discussion	
Consensus	
ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	6
Discussion	
Consensus	
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE  Discussion	
Consensus	
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	7
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE	
Discussion	7
Consensus	
ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	_
Toxicité environnementale potentielle	
Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes	
4. Effets potentiels résultant d'une hybridation	
5. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies	
Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique      Dangers potentiels pour l'habitat	
8. Dangers potentiels pour la biodiversité	
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	
Discussion	
Consensus	
CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES	12

ANNEXE 1: CADRE DE RÉFÉRENCE	13
ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR	15
ANNEXE 3: LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION	16

#### SOMMAIRE

Le présent document a pour but de consigner les principaux points de discussion qui ont été soulevés lors du processus d'examen scientifique national du SCCS intitulé « Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Galactic Purple<sup>MD</sup>, Cosmic Blue<sup>MD</sup> et Moonrise Pink<sup>MD</sup>: poissons d'ornement transgéniques ».

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est la principale autorité dont dispose le gouvernement du Canada pour veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Selon un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO aide à mettre en œuvre le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [RRSN(O)] en fournissant des avis scientifiques fondés sur une évaluation des risques environnementaux et, en collaboration avec SC, sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine associés aux produits du poisson issus de la biotechnologie. Au besoin, le MPO peut également formuler des recommandations concernant toute mesure de gestion des risques.

Le 16 juin 2018, un avis réglementaire a été transmis par GloFish LLC en vertu du RRSN(O) pour cinq lignées distinctes de *Gymnocorymbus ternetzi* (tétra noir) génétiquement modifiées : le tétra Sunburst Orange<sup>MD</sup>, le tétra Moonrise Pink<sup>MD</sup>, le tétra Starfire Red<sup>MD</sup>, le tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup> et le tétra Galactic Purple<sup>MD</sup>, collectivement appelées les tétras GloFish<sup>MD</sup>. L'entreprise a l'intention d'importer des tétras GloFish<sup>MD</sup> au Canada pour les vendre dans le commerce des poissons d'ornement d'aquarium.

Le processus d'examen scientifique national du SCCS a été utilisé pour entreprendre un examen par les pairs des deux évaluations des risques et pour établir un consensus scientifique sur les conclusions et les recommandations de l'évaluation des risques présentées à ECCC et à SC. Une réunion d'examen par les pairs a eu lieu du 17 au 19 juillet 2018 à Ottawa, en Ontario. Le cadre de référence et l'ordre du jour de ce processus sont décrits aux annexes 1 et 2, respectivement. Les participants à la réunion comptaient des experts du MPO, d'ECCC et de SC, ainsi que des parties externes au gouvernement (annexe 3). Les conclusions et avis découlant de cette réunion sont présentés sous la forme d'un avis scientifique ainsi que de deux documents d'évaluation des risques examinés par les pairs qui sont mis à la disposition du public sur le site Web du SCCS.

#### INTRODUCTION

Le 16 juin 2018, GloFish LLC a soumis à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC), en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), un dossier réglementaire pour cinq lignées distinctes de *Gymnocorymbus ternetzi* (tétra noir) génétiquement modifié : le tétra Sunburst Orange<sup>MD</sup>, le tétra Moonrise Pink<sup>MD</sup>, le tétra Starfire Red<sup>MD</sup>, le tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup> et le tétra Galactic Purple<sup>MD</sup>, collectivement appelées les tétras GloFish<sup>MD</sup>. Selon un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et Santé Canada (SC), le MPO participe à la mise en œuvre du RRSN(O) en effectuant une évaluation des risques environnementaux pour les poissons vivants issus de la biotechnologie et en collaborant avec SC pour mener une évaluation des risques indirects pour la santé humaine. L'avis est présenté à ECCC et à SC sous forme d'un avis scientifique du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS) utilisé à l'appui d'une décision réglementaire d'ECCC et de SC.

Le processus d'examen par les pairs du SCCS comptait des participants disposant d'une expertise pertinente, qui se sont réunis pour examiner et analyser les ébauches des évaluations des risques préparées par le MPO et SC. La réunion s'est tenue du 17 au 19 juillet 2018 à Ottawa, en Ontario et rassemblait des experts du MPO, d'ECCC, de SC et du milieu universitaire. Les discussions qui ont eu lieu au cours de cette réunion étaient axées sur les principales composantes des deux ébauches d'évaluations des risques, notamment les évaluations de l'exposition et les évaluations des dangers, ainsi que les niveaux d'incertitude connexes. Un consensus a été atteint sur le document tiré de la réunion, une ébauche d'avis scientifique intitulée Évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup>: Cinq lignées de poissons d'ornement transgéniques. Cet avis scientifique a été soumis à ECCC sous forme d'avis scientifique à l'appui de la décision réglementaire prise par ECCC et SC.

## PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL DU SCCS

Présentateur : Gilles Olivier, président, Pêches et Océans Canada

Le président de la réunion, Gilles Olivier (MPO – région de la capitale nationale), fournit un aperçu du « processus d'examen scientifique national par des pairs du SCCS », décrit les principes du SCCS et explique le rôle de tous les participants à la réunion en tant qu'examinateurs. Il explique la base purement scientifique du consensus dans le cadre du processus du SCCS, ainsi que les règles de base pour la réunion et les publications prévues.

Le SCCS fournit des avis scientifiques pour soutenir la politique du MPO ainsi que les plans et les décisions en matière de gestion. L'approche est fondée sur les principes et lignes directrices relatifs aux Avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale (ASEG) afin d'assurer une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement. Les principaux objectifs consistent à fournir des avis scientifiques éclairés, objectifs et impartiaux. La participation au processus du SCCS se fait sur invitation et concerne les personnes disposant d'une expertise et de connaissances sur le sujet en question. Les documents de travail scientifiques et les autres intrants (analyses, constatations et conclusions) font l'objet d'un examen rigoureux et d'un contrôle de la qualité dans le cadre d'un forum d'examen par les pairs. Les documents examinés par les pairs qui en résultent sont rendus publics sous la forme d'un avis scientifique ou d'une réponse des Sciences, de documents de recherche et de comptes rendus qui sont publiés sur le site Web du SCCS du MPO.

# CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE, PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET RÉSUMÉ DU SCÉNARIO D'UTILISATION PROPOSÉ

Présentatrice : Sherry Walker, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Contexte réglementaire, processus d'évaluation des risques et résumé du scénario d'utilisation proposé » traite du contexte législatif et réglementaire dans le cadre duquel les évaluations des risques ont été menées, du processus d'évaluation des risques et de la traduction des résultats de l'évaluation des risques en une recommandation (à savoir l'avis scientifique) en vue de la prise d'une décision réglementaire en vertu de la LCPE, compte tenu du scénario d'utilisation proposé pour les tétras GloFish<sup>MD</sup>.

Les évaluations des risques du point de vue de la réglementation ont été menées en vertu de la LCPE, une loi visant la prévention de la pollution et la protection de l'environnement et de la santé humaine en vue de contribuer au développement durable. Les dispositions de la LCPE relatives à la biotechnologie adoptent une approche préventive en matière de pollution, en exigeant de déclarer et d'évaluer tous les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie, y compris les poissons génétiquement modifiés (GM), avant qu'ils soient fabriqués ou importés.

## AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC

Présentatrice : Marie Breton, Environnement et Changement climatique Canada

Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) travaillent ensemble à promouvoir une plus grande participation du public à l'évaluation des risques des organismes supérieurs (p. ex. plantes et animaux génétiquement modifiés). Dans le cadre d'une nouvelle initiative volontaire, le Programme des substances nouvelles publiera des résumés des déclarations d'organismes supérieurs et invitera les intervenants à soumettre des renseignement scientifiques et des données d'essai relatives aux risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine, afin de faciliter le processus d'évaluation des risques.

Les consultations publiques sur les tétras GloFish<sup>MD</sup> sont la première initiative de mobilisation du Programme sur les substances nouvelles. Un sommaire des déclarations concernant les tétras Goldfish<sup>MD</sup> a été publié sur le site Internet d'ECCC le vendredi 12 juillet 2018. Les intervenants ont été invités à fournir des données et des renseignements scientifiques pertinents durant une période de commentaires de deux semaines (qui a pris fin le 26 juillet 2018). ECCC a compilé tous les renseignements scientifiques et fourni un sommaire aux évaluateurs avant l'achèvement de l'évaluation des risques. Toutefois, au moment de la réunion d'examen par les pairs, aucun commentaire n'avait été reçu.

En réponse aux questions des participants, les clarifications suivantes sont fournies :

- Le Programme des substances nouvelles prévoit compiler une réponse aux commentaires du public en fonction du nombre de réponses reçues.
- Si une grande quantité de renseignements ou de réponses sont reçus, la période d'évaluation peut être prolongée de 120 jours.
- Le processus de mobilisation publique limite la contribution du public aux renseignements scientifiques puisque les décisions réglementaires en vertu de la LCPE reposent sur la science
- La contribution du public est également sollicitée par courriel au moyen d'une liste d'intervenants ciblés.

# CARACTÉRISATION DU TÉTRA GLOFISHMD

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Caractérisation du tétra GloFish<sup>MD</sup> » porte sur la structure moléculaire et la fonction du transgène, la propagation de souche, ainsi que sur les changements ciblés et les changements non ciblés au phénotype. L'espèce comparable *Gymnocorymbus ternetzi* (tétra jupe noire ou tétra noir) a fait l'objet d'une discussion en ce qui concerne ses antécédents d'utilisation dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums et les pathogènes associés. La recherche sur les modèles de substitution avec des transgènes provoquant une fluorescence est aussi présentée.

#### **Discussion**

La discussion qui suit la présentation porte entre autres sur les options législatives pour des versions additionnelles de l'organisme déclaré, en particulier la variante à longues nageoires du tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup>, la seule variante à longues nageoires exclue de la déclaration. On conclut que la longueur de la nageoire est un résultat issu de la reproduction sélective, et non pas celui d'un changement dans la construction transgénique. Par conséquent, un changement de la longueur des nageoires à l'intérieur de la gamme phénotypique normale ne justifierait pas une nouvelle déclaration, pourvu que l'événement d'insertion de la construction reste le même.

Les participants expriment des préoccupations quant à la variation dans le nombre de copies génétiques et à la variation des sites d'insertion. On recommande que toute donnée présentée par le déclarant sur le nombre de copies et la variation des sites d'insertion soit, au mieux, une approximation grossière en raison des méthodes employées (p. ex. des courbes normalisées qui n'englobent pas le nombre de certaines copies) et de la qualité des données (p. ex. des bandes supplémentaires dans les contrôles négatifs de certains transferts de Southern). On convient que l'avis scientifique devrait faire mention de ces préoccupations au sujet du nombre de copies et de la variation d'insertion.

Les participants expriment des préoccupations au sujet de la qualité et de la quantité des données sur le caractère homozygote ou hémizygote d'un poisson, et du rôle que cet aspect joue dans la détermination de la stabilité des lignées. On recommande que la qualité et la quantité des données soient précisées dans les documents d'évaluation des risques.

En réponse aux questions des participants, les clarifications suivantes sont fournies :

- L'évaluation des risques ne changera pas à la suite d'un élevage sélectif pour la longueur des nageoires. Il n'est pas essentiel d'inclure les phénotypes de longue nageoire et de nageoire courte aux fins du processus de dénomination.
- En général, une grande variation du nombre de copies et des sites d'insertion peut entraîner une instabilité des phénotypes, comme il y a un risque accru d'extinction génique (aucune expression du gène) et de recombinaison chez la descendance des générations futures.
- Le transfert de Southern du tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup> semble indiquer un réarrangement des transgènes insérés. De plus, il existe un niveau élevé d'incertitude pour la caractérisation moléculaire de toutes les lignées. On précise que cela ne devrait pas influer sur l'évaluation des risques et n'aura peut-être pas d'incidence sur la stabilité phénotypique des lignées. Le potentiel de variation de la structure génétique des lignées déclarées devrait faire partie de la déclaration.

• Pour le tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup>, Moonrise Pink<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup>, le déclarant a indiqué un manque de poissons homozygotes, sans fournir de données expérimentales sur le sujet. L'absence de données expérimentales sur ces trois lignées donne lieu à une incertitude accrue entourant la stabilité des lignées.

## Principaux points récapitulatifs de la discussion

- La nature de la construction transgénique est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- La nature de l'insertion transgénique aux locus est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- Il existe un niveau élevé d'incertitude en raison de la qualité et de la quantité des données concernant de nombreux aspects de la caractérisation moléculaire.
- Il est très probable que les aquariophiles canadiens élèveront des tétras GloFish<sup>MD</sup>.
- La tolérance limitée de l'espèce comparable et des tétras GloFish<sup>MD</sup> aux températures faibles serait le principal facteur limitant leur survie.

## CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Caractérisation du milieu récepteur » examine les étendues d'eau douce canadiennes qui pourraient recevoir les tétras GloFish<sup>MD</sup>, en se penchant plus particulièrement sur la température. Les tétras GloFish<sup>MD</sup> sont des poissons tropicaux, et leur capacité à survivre tout au long de l'année dans le milieu d'eau douce canadien devrait être limitée par leur intolérance au froid. Il est rappelé que la température de l'eau est un facteur abiotique clé ayant des répercussions tant sur la survie que sur la reproduction de la plupart des populations de poissons d'eau douce, et qu'il s'agit d'un déterminant puissant du caractère propice d'un habitat.

#### **Discussion**

Les participants se préoccupent des prévisions relatives au changement dans l'environnement récepteur dû aux changements climatiques. On précise que, bien que les changements climatiques puissent causer une hausse de deux ou trois degrés de la température de l'eau, cette hausse potentielle ne dépasserait pas la limite inférieure de la tolérance de cette espèce en matière de température.

Les autres sources potentielles de micro-hétérogénéité dans les étendues d'eau dans lesquelles les tétras GloFish<sup>MD</sup> pourraient survivre tout au long de l'année, comme les zones chaudes formées par les effluents industriels et les sources thermales, sont analysées. Des facteurs autres que la température pourraient nuire à l'établissement des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans des sources thermales, tels que le pH, la charge en nutriments, les exigences en matière de reproduction, etc.

Il est précisé qu'il pourrait y avoir des espèces en voie de disparition associées aux sources thermales qui nécessitent une protection en vertu de la *Loi sur les espèces en péril*.

## Principaux points récapitulatifs de la discussion

- On propose d'ajouter du texte à l'évaluation des risques à propos du changement climatique et de ses conséquences potentielles sur la capacité de survie des tétras GloFish<sup>MD</sup> à l'avenir.
- La probabilité de survie en hiver au Canada est extrêmement faible et se limite aux poches thermiques potentielles.

# **ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE**

# ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Présentateur : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine » aborde l'incertitude liée à l'exposition, dans l'environnement, des êtres humains aux tétras GloFish<sup>MD</sup>. Le processus d'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine comprend la détermination des sources d'exposition, des personnes susceptibles d'être exposées (en bonne santé, immunodéprimées, enfants, atteintes d'une pathologie sous-jacente) et des voies d'exposition potentielles. L'ingestion orale est considérée comme un problème de salubrité alimentaire et n'est pas abordée dans une évaluation des risques aux termes de la LCPE.

#### Discussion

Les discussions qui suivent la présentation portent sur divers enjeux.

Bien que l'on reconnaisse la très forte possibilité d'un rejet dans l'environnement, le niveau d'exposition lié au nettoyage des réservoirs sera vraisemblablement plus élevé que celui lié à un rejet dans l'environnement. En fonction de la manière dont ces voies d'exposition sont pondérées, le classement de l'exposition serait soit faible (par l'intermédiaire d'un rejet dans l'environnement), soit modéré (au sein d'un ménage) à l'échelle de l'ensemble de la population canadienne. On propose que, aux fins de mise en contexte, les auteurs ajoutent du texte à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine qui met en opposition le nombre de poissons rejetés et l'ensemble du marché des poissons d'aquarium. Un certain nombre de points sont soulevés concernant les niveaux d'incertitude et les sources d'information qui ont mené au classement final de l'incertitude, comme la proportion estimée de ménages qui auront des tétras GloFish<sup>MD</sup>. On suggère d'approfondir cette question dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine. Enfin, on convient que le potentiel d'exposition des personnes immunodéprimées est le même pour les tétras GloFish<sup>MD</sup> que pour toute autre espèce de poisson d'aquarium.

#### Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'évaluation conclut, avec un degré d'incertitude modéré, que le potentiel d'exposition de la population canadienne aux tétras GloFish<sup>MD</sup> est de faible à modéré.
- L'option de rouvrir la discussion sur le changement du niveau d'exposition est soulevée, si des renseignements supplémentaires sont présentés au cours de la réunion.

## **ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE**

Présentateur : Stephen Dugan, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine » porte sur la capacité des tétras GloFish<sup>MD</sup> à servir de vecteur aux agents pathogènes humains, ainsi que sur sa toxicité, son allergénicité et son état de santé général. L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine n'examine que les dangers qui pourraient résulter d'une exposition environnementale aux tétras GloFish<sup>MD</sup>, dans le cadre d'activités comme le nettoyage d'un aquarium. Elle n'inclut pas les dangers potentiels associés à la consommation de tétras GloFish<sup>MD</sup> comme nourriture (dangers examinés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*) ou les dangers associés à la santé au travail (dangers examinés en vertu de la *Lois sur la santé et la sécurité au travail*). Une approche comparative (progressive) d'évaluation des dangers a été adoptée pour déterminer le potentiel des tétras GloFish<sup>MD</sup> à agir comme vecteur de pathogènes, ainsi que leur toxicité et leur allergénicité potentielles, comparativement à la variante blanche du tétra noir.

#### **Discussion**

Après la présentation, on pose des questions concernant les tests d'allergénicité et la possibilité de nouveaux allergènes découlant de nouveaux gènes (événements rares). Il est précisé que différents cadres de lecture de la construction de l'ADN transgénique ont été contrevérifiés par rapport à des bases de données d'allergènes connus, et qu'aucune allergénicité n'a été détectée. Cependant, les séquences d'ADN n'ont été testées que dans une direction; les inversions de séquences et la possibilité de transcription inverse n'ont donc pas été prises en compte dans l'évaluation. On propose que SC exécute les séquences à l'envers par rapport à la base de données et rapporte ces résultats dans l'évaluation des risques, qui serait comprise dans le document de recherche.

#### Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- On s'entend pour dire que la probabilité de réaction allergène est faible, car les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne sont pas destinés à la consommation humaine et les protéines insérées ne correspondent pas à des allergènes connus.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude faible, que le risque potentiel indirect pour la santé humaine associé à la toxicité, à l'allergénicité et à la pathogénicité des tétras GloFish<sup>MD</sup>, ou encore à des toxines nouvelles ou endogènes provenant de ce dernier, est faible.

# **ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE**

Présentateur : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des risques indirects pour la santé humaine » porte sur l'exposition aux résultats découlant des dangers indirects pour la santé humaine et détermine le risque indirect pour la santé humaine. L'exposition indirecte pour la santé humaine et la caractérisation des dangers sont résumées, suivi d'une présentation en deux parties de la caractérisation globale du risque : tout d'abord, en fonction de l'utilisation déclarée (en tant que poisson d'aquarium par des aquariophiles); ensuite, en fonction des autres utilisations potentielles (rejet dans des étangs extérieurs, utilisation en tant que poisson-appât, dans la recherche scientifique ou en tant que sentinelle environnementale).

L'évaluation conclut qu'aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effet nocif sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation des tétras GloFish<sup>MD</sup> en tant que poisson d'ornement dans des aquariums ou de toute autre utilisation potentielle non prévue. Par conséquent, le risque pour la santé humaine associé aux tétras GloFish<sup>MD</sup> est jugé faible et ne devrait pas respecter les critères énoncés au paragraphe 64c) de la LCPE 1999. Par conséquent, aucune autre mesure n'est recommandée.

#### **Discussion**

On précise que le faible risque s'applique à la population générale, et qu'il existe des incertitudes qui pourraient entraîner une modification de cette conclusion de faible risque. La possibilité d'inclure des personnes immunodéprimées dans l'évaluation des dangers plutôt que dans l'évaluation de l'exposition fait l'objet d'un débat. On convient que le potentiel zoonotique des poissons d'ornement est mal défini, mais qu'on ne peut complètement l'exclure. Tous s'entendent sur le fait que le risque global est faible.

#### Consensus

Globalement, les risques indirects pour la santé humaine liés à l'importation, à l'introduction et à l'utilisation déclarée des tétras GloFish<sup>MD</sup> sont considérés comme faibles.

## **ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT**

# **ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE**

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation de l'exposition environnementale » fournit un aperçu des étapes présumées en cas de rejet des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans le milieu naturel : rejet, survie, persistance, reproduction, prolifération et propagation géographique. La probabilité de chacune de ces étapes est prise en compte dans la formulation d'une conclusion concernant le devenir potentiel des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement, dans le cas où ils y seraient rejetés.

Il est très probable que les tétras GloFish<sup>MD</sup> seront introduits dans l'environnement canadien. La pratique qui consiste à relâcher des poissons d'aquarium dans l'environnement est fréquente et continue. Étant donné que les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne font l'objet d'aucun contrôle une fois qu'ils ont été vendus, il convient de l'envisager dans le cadre d'un scénario de rejet total. Cependant, la survie à long terme des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement canadien est très peu probable en raison des températures froides de l'eau en hiver. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien aux tétras GloFish<sup>MD</sup> est considérée comme faible, avec un niveau d'incertitude faible.

## **Discussion**

Les limites de la tolérance au froid, c'est-à-dire aux températures régnant pendant l'hiver canadien, sont tellement restrictives qu'elles rendent la plage de survie trop étroite pour représenter un problème avec cette espèce. Les participants s'accordent à dire que la plupart des tétras GloFish<sup>MD</sup> ne survivraient pas à ces limites de températures, quelle que soit la gamme de températures observées dans les réseaux d'eau douce du Canada. Par conséquent, la survie à long terme des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement canadien est très peu probable.

La discussion suivant la présentation tient également compte du taux annuel de rejets de poissons d'aquarium dans l'environnement. Il est précisé qu'il n'existe pas d'ensembles de

données à long terme évaluant les tendances des taux de rejets annuels. Certains participants à la réunion sont d'avis que, en accroissant la sensibilisation à l'égard des espèces aquatiques envahissantes, on fera diminuer les taux de rejets de poissons d'aquarium au fil du temps.

#### Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'exposition environnementale résultant du rejet de tétras GloFish<sup>MD</sup> est considérée comme faible.
- Étant donné la qualité des données sur la tolérance à la température, l'incertitude associée à la conclusion sur l'exposition est considérée comme faible.

## ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers pour l'environnement » se penche sur le potentiel des tétras GloFish<sup>MD</sup> de provoquer des effets nocifs sur l'environnement en raison du phénotype ciblé ainsi que d'effets non ciblés. Elle tient compte des dangers potentiels pour les composantes environnementales et classe les dangers en fonction de l'ampleur et de la réversibilité des effets nocifs.

Huit paramètres de danger différents ont été évalués : 1) par la toxicité environnementale; 2) par le transmission horizontal de gènes; 3) par les interactions trophiques; 4) par l'hybridation; 5) comme vecteur de maladies; 6) pour le cycle biogéochimique; 7) pour l'habitat et 8) pour la biodiversité :

## 1. Toxicité environnementale potentielle

Des considérations relatives aux dangers concernant la toxicité environnementale potentielle des tétras GloFish<sup>MD</sup> sont examinées. Les protéines fluorescentes sont naturellement présentes chez de nombreuses espèces marines, et sont communément utilisées en tant que marqueurs génétiques neutres chez de nombreux animaux de recherche. Les transgènes fluorescents sont utilisés dans des espèces de poissons d'ornement aux États-Unis depuis 2003. Les tétras GloFish<sup>MD</sup> sont produits à des fins commerciales pour le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums aux États-Unis, à l'exception de la Californie, depuis 2013, et en Californie depuis 2015. D'après la caractérisation moléculaire de la construction transgénique, l'absence d'effets toxiques chez le rat dus à d'autres protéines fluorescentes et l'absence de similitude de séquence avec des allergènes connus, on conclut, avec un niveau d'incertitude modéré, que les tétras GloFish<sup>MD</sup> représentent une toxicité environnementale potentielle négligeable.

#### Discussion

La possibilité d'une accumulation de toxines chez les prédateurs est abordée, et on explique qu'il n'y a aucune preuve d'attributs ou de composés protéiques produits par le transgène qui pourraient causer une toxicité chez les prédateurs. Il faudrait ajouter une explication à ce sujet dans l'évaluation des risques.

#### Consensus

 L'évaluation permet de conclure avec un niveau d'incertitude modéré que les tétras GloFish<sup>MD</sup> représentent un danger toxicologique négligeable pour des populations ou des prédateurs individuels.

## 2. Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes

Les dangers liés à la transmission horizontal de gènes (THG) nécessitent 1) l'exposition/absorption du transgène libre par un nouvel organisme, 2) la stabilité et l'expression du gène dans le nouvel organisme, 3) la sélection neutre ou positive du nouvel organisme exprimant le gène transféré et 4) des dommages à l'organisme ou à l'environnement causés par l'expression du gène transféré. L'exposition d'espèces vulnérables à de l'ADN transgénique libre devrait être faible. L'absence d'éléments transposables dans la construction du transgène et le manque d'homogénéité attendu entre le transgène et les hôtes procaryotes potentiels indiquent que le potentiel d'absorption du transgène au-delà de celui des gènes du type sauvage est négligeable.

#### Discussion

Bien qu'il soit théoriquement possible que le THG se produise entre les tétras GloFish<sup>MD</sup> et les procaryotes environnants, le nouveau gène doit avoir un avantage sélectif pour causer un effet biologique à l'échelle de la population. L'absorption ne se produit pas facilement à l'échelle de la population pour n'importe quel nouveau gène rencontré, ce qui rend faible la probabilité d'une telle occurrence. Si le THG se produisait avec succès, les protéines produites par les transgènes de tétras GloFish<sup>MD</sup> ne devraient pas causer d'effets nocifs aux hôtes procaryotes d'eau douce ou à leur environnement.

#### Consensus

• L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude faible, que le danger potentiel posé par les tétras GloFish<sup>MD</sup> sur l'habitat est faible.

## 3. Dangers potentiels liés aux interactions trophiques

Les considérations relatives aux dangers concernant les répercussions potentielles des tétras GloFish<sup>MD</sup> liés aux interactions trophiques avec d'autres organismes sont examinées. Il est possible que les tétras GloFish<sup>MD</sup> nuisent aux organismes indigènes en tant qu'espèce concurrente, prédatrice ou proie. Toutefois, en raison de l'absence d'un comportement hautement compétitif et agressif chez le tétra noir, de la diminution de l'activité du tétra à basse température et de l'absence apparente de changements de comportement résultant du transgène, le danger d'impacts potentiels dus aux interactions trophiques est jugé négligeable. L'absence d'études examinant directement le comportement des tétras GloFish<sup>MD</sup> entraîne un niveau d'incertitude considéré comme modéré.

#### Discussion

Des questions sont soulevées concernant l'interaction trophique et le niveau d'agressivité chez les espèces comparables telles que le poisson zèbre. On explique que l'extrapolation des résultats de l'étude sur le poisson zèbre aux tétras ne suffit pas pour réduire le niveau d'incertitude, car les deux espèces ont des antécédents génétiques et évolutifs très différents.

#### Consensus

 On conclut que le danger d'impacts potentiels des tétras GloFish<sup>MD</sup> liées aux interactions avec d'autres organismes est négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré.

## 4. Effets potentiels résultant d'une hybridation

Comme il n'existe aucune espèce de la même famille taxonomique que *G. ternetzi* endémique au Canada et qu'il n'est pas biologiquement possible de croiser les tétras GloFish<sup>MD</sup> avec des poissons endémiques, on ne s'attend pas à ce que les tétras GloFish<sup>MD</sup> s'hybrident et on ne s'attend à aucun effet par hybridation.

#### Discussion

Il n'y a aucun commentaire sur le contenu ou les conclusions de la présentation.

#### Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur la conclusion suivante :

• L'évaluation permet de conclure, avec un niveau d'incertitude négligeable, que les tétras GloFish<sup>MD</sup> représentent un danger négligeable d'hybridation avec d'autres poissons.

## 5. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies

Tout agent pathogène que pourraient porter les tétras GloFish<sup>MD</sup> devrait persister dans des eaux chauffées (p. ex. de 25 à 28 °C) que l'on trouve normalement dans les aquariums domestiques, et pourrait présenter une persistance limitée dans les climats tempérés à arctiques du Canada. Le tétra noir ne figure pas sur la liste de l'Agence canadienne d'inspection des aliments comme étant un agent pathogène préoccupant pour le Canada, et l'information disponible n'indique aucun effet nocif prévu des tétras GloFish<sup>MD</sup> au-delà de ceux du tétra noir de type sauvage. Par conséquent, les tétras GloFish<sup>MD</sup> représentent un danger négligeable en tant que vecteur de maladies; toutefois, un niveau d'incertitude modéré est proposé, car les tétras GloFish<sup>MD</sup> n'ont fait l'objet d'aucune étude directe quant à leur capacité à jouer le rôle de vecteur, et parce qu'il a fallu recourir à des preuves indirectes et à l'opinion d'experts.

#### Discussion

Il n'y a aucun commentaire sur le contenu ou les conclusions de la présentation. Il est indiqué que, en général, si une nouvelle preuve susceptible de changer le risque potentiel est présentée, la déclaration peut être revue.

#### Consensus

 On conclut, avec un niveau d'incertitude modéré, que le danger pour le potentiel des tétras GloFish<sup>MD</sup> à agir comme un vecteur de maladies est négligeable.

# 6. Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique

Les tétras GloFish<sup>MD</sup> devraient contribuer aux cycles des éléments nutritifs par l'intermédiaire d'une ingestion de proies et du rejet de déchets métaboliques. Le tétra noir est décrit comme un poisson « qui ne mange pas trop », produisant ainsi peu de déchets dans les aquariums. Compte tenu de la petite taille des tétras GloFish<sup>MD</sup> et de l'absence de caractéristiques polluantes chez le tétra noir, on propose l'attribution d'un danger négligeable, mais avec une incertitude modérée en raison de l'absence d'études directes sur les tétras GloFish<sup>MD</sup> et le cycle biogéochimique.

## Discussion

On fait remarquer que la petite taille des tétras GloFish<sup>MD</sup> n'est pas nécessairement synonyme d'une contribution minimale au cycle biogéochimique. Par exemple, les microorganismes peuvent avoir une incidence énorme sur le cycle. On propose que l'évaluation des risques emploie la biomasse minimale plutôt que la petite taille. Il n'y a aucun commentaire sur le contenu ou les conclusions de la présentation.

#### Consensus

 On conclut, avec un niveau d'incertitude modéré, que le danger que les tétras GloFish<sup>MD</sup> aient des effets nocifs sur le cycle biogéochimique est négligeable.

## 7. Dangers potentiels pour l'habitat

Le tétra noir est un petit poisson dont le potentiel de répercussions sur la structure de l'habitat est négligeable. Étant donné qu'il n'existe aucune preuve d'effet sur l'habitat du tétra noir ni aucun signalement de modifications chez les tétras GloFish<sup>MD</sup> pouvant avoir une incidence sur l'habitat, on propose que ce danger soit considéré comme négligeable, avec un niveau d'incertitude faible.

Discussion

Il n'y a aucun commentaire sur le contenu ou les conclusions de la présentation.

Consensus

• Le danger que les tétras GloFish<sup>MD</sup> nuisent à l'habitat est négligeable, avec une faible incertitude.

## 8. Dangers potentiels pour la biodiversité

Malgré des décennies d'utilisation comme un poisson d'ornement, le tétra noir n'a jamais été désigné comme une espèce envahissante à l'échelle mondiale. La diminution du succès de la reproduction et de la tolérance au froid est à même de réduire le potentiel d'envahissement. De plus, il n'y a aucune preuve de valeur adaptative chez les tétras GloFish<sup>MD</sup> susceptible d'accroître le caractère envahissant. Les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne devraient pas avoir de répercussions sur la biodiversité par l'intermédiaire d'une transmission de maladies, d'une toxicité, d'une interaction avec des espèces indigènes ou d'une incidence sur le cycle biogéochimique et l'habitat. En conséquence, on estime, avec un niveau d'incertitude faible, que les tétras GloFish<sup>MD</sup> représentent un danger négligeable pour la biodiversité des écosystèmes canadiens.

Discussion

Il n'y a aucun commentaire sur le contenu ou les conclusions de la présentation. En réponse à une question sur la définition de la biodiversité, on explique que la définition de la biodiversité de la LCPE a été utilisée pour l'évaluation des risques.

Consensus

• On conclut donc, avec un niveau d'incertitude faible, que le danger potentiel que représentent les tétras GloFish<sup>MD</sup> pour la biodiversité est négligeable.

## **ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT**

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation des risques pour l'environnement » porte sur les résultats découlant de l'exposition et des dangers pour l'environnement, et formule une conclusion sur le risque environnemental. L'évaluation de l'exposition permet de conclure que, pour les activités déclarées et les autres activités potentielles, l'exposition de l'environnement aux tétras GloFish<sup>MD</sup> devrait être faible. Les dangers potentiels pour l'environnement sont évalués selon huit paramètres (toxicité, transmission horizontal de gènes, interactions trophiques, hybridation, vecteur de maladies, cycle biogéochimique, habitat, et biodiversité). On rapporte que les dangers potentiels des tétras GloFish<sup>MD</sup> pour les paramètres d'évaluation peuvent être classés comme négligeable à faible.

Aucun niveau global d'incertitude n'a été attribué pour la conclusion finale de l'avis scientifique, car un tel niveau global ne tiendrait pas compte de l'ensemble des résultats et des paramètres

envisagés. Les nuances observées dans les niveaux d'incertitude sont clairement énoncées dans les deux documents d'évaluation des risques.

#### **Discussion**

Malgré l'absence d'études directes sur les lignées déclarées, les données sur les organismes de substitution et les données indirectes provenant d'autres modèles étaient suffisantes sur le plan de qualité et de la quantité pour conclure sur le risque.

#### Consensus

Compte tenu de l'évaluation des risques et des discussions précédentes, on conclut que le risque global pour l'environnement associé à l'importation, à l'introduction, à l'utilisation déclarée et aux éventuelles utilisations non prévues des tétras GloFish<sup>MD</sup> est faible.

## CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES

Les participants parviennent à un consensus en concluant que les risques pour l'environnement et les risques indirects pour la santé humaine découlant de l'importation des tétras GloFish<sup>MD</sup> au Canada sont faibles.

## **ANNEXE 1: CADRE DE RÉFÉRENCE**

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras Glofish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Galactic Purple<sup>MD</sup>, Cosmic Blue<sup>MD</sup> et Moonrise Pink<sup>MD</sup>: un poisson d'ornement transgénique

Examen par les pairs national - Région de la capitale nationale

Du 17 au 19 juillet 2018 Ottawa (Ontario)

Président : Gilles Olivier

#### Contexte

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est le principal mécanisme qui autorise le gouvernement du Canada à veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [RRSN(O)], pris en vertu de la LCPE (1999), énonce les renseignements qui doivent être fournis à ECCC avant d'importer ou de fabriquer au Canada un nouvel organisme vivant animé issu de la biotechnologie, y compris les produits du poisson issus de la biotechnologie.

Il incombe à ECCC et à SC de mener une **évaluation des risques en vertu de la LCPE** afin de déterminer si l'organisme déclaré issu de la biotechnologie est « toxique au sens de la LCPE », conformément à l'article 64 de la LCPE (1999), selon lequel une substance est toxique si elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

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

Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC ont signé un protocole d'entente concernant la mise en œuvre du RRSN(O) pour les nouveaux produits du poisson vivants issus de la biotechnologie. Le MPO participe à la mise en œuvre du RRSN(O) en fournissant un avis scientifique (AS) basé sur une évaluation des risques environnementaux pour les produits du poisson issus de la biotechnologie et, avec l'aide de SC, sur une évaluation des risques indirects pour la santé humaine en rapport avec ces mêmes produits. En outre, le MPO recommande de prendre toutes les mesures nécessaires pour gérer les risques, au besoin.

D'après les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine (documents de travail), le MPO fournit un avis scientifique à ECCC et à SC pour appuyer leurs processus de prise de décision et d'évaluation des risques en vertu de la LCPE concernant les produits issus de la biotechnologie qui ont été déclarés en vertu du RRSN(O).

#### **Objectifs**

Le présent processus consultatif scientifique a pour objectif de permettre un examen par des pairs des ébauches d'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Galactic

Purple<sup>MD</sup>, Cosmic Blue<sup>MD</sup> et Moonrise Pink<sup>MD</sup>, et des mesures recommandées pour gérer les risques, au besoin, et de donner un avis scientifique pertinent sur les évaluations et les recommandations.

Les documents de travail à examiner comprennent :

- l'évaluation des risques pour l'environnement posés par les tétras GloFishMD Sunburst OrangeMD, Starfire RedMD, Galactic PurpleMD, Cosmic BlueMD et Moonrise PinkMD;
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras GloFishMDSunburst OrangeMD, Starfire RedMD, Galactic PurpleMD, Cosmic BlueMD et Moonrise PinkMD.

Le volet environnemental de l'évaluation des risques comprendra les risques potentiels pour le poisson, l'habitat du poisson et, plus généralement, l'environnement. Le volet des risques indirects pour la santé humaine de l'évaluation des risques ne tiendra pas compte des risques potentiels liés à la consommation, mais prendra en considération les risques potentiels tels que les toxines, les allergènes et la transmission de maladies zoonotiques.

Le processus consultatif scientifique évaluera les conclusions, les classements et les recommandations des ébauches d'évaluation des risques ainsi que toutes les mesures recommandées de gestion des risques, y compris le poids des preuves scientifiques, la qualité des données, les lacunes recensées et les incertitudes connexes concernant :

- la caractérisation des tétras GloFishMD Sunburst OrangeMD, Starfire RedMD, Galactic PurpleMD, Cosmic BlueMD et Moonrise PinkMD;
- l'exposition : caractérisation et évaluation;
- les dangers pour l'environnement : caractérisation et évaluation;
- les dangers indirects pour la santé humaine : caractérisation et évaluation;
- l'évaluation des risques pour l'environnement;
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine.

## **Publications prévues**

- Avis scientifiques
- Document(s) de recherche
- Compte rendu

Les publications seront assujetties aux demandes de renseignements commerciaux confidentiels des tiers par le promoteur réglementaire, et aux exigences de non-divulgation, conformément à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999).

## Participation prévue

- Pêches et Océans Canada (Secteur des sciences des écosystèmes et des océans;
   Région du Pacifique; Région du Centre et de l'Arctique)
- Environnement et Changement climatique Canada
- Santé Canada
- Milieu universitaire
- Autres experts invités

## **ANNEXE 2: ORDRE DU JOUR**

Ordre du jour du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS Évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine des tétras GloFish<sup>MD</sup>

Du 17 au 19 juillet 2018\* Ottawa (Ontario)

#### JOUR 1 - MARDI 17 JUILLET 2017

8 h 30 à 8 h 45 8 h 45 à 9 h	Mot de bienvenue et présentations ( <i>Gilles Olivier</i> ) Présentation du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale
	du SCCS (Gilles Olivier)
9 h à 9 h 25	Contexte : réglementation, évaluation des risques, utilisation proposée (Colin McGowan)
9 h 25 à 9 h 30	Àvis de transparence vis-à-vis du public
9 h 30 à 10 h 45	Caractérisation des tétras GloFish <sup>MD</sup> Sunburst Orange <sup>MD</sup> , Starfire Red <sup>MD</sup> ,
	Galactic Purple <sup>MD</sup> , Cosmic Blue <sup>MD</sup> et Moonrise Pink <sup>MD</sup> : poissons d'ornement
	transgéniques (Rosalind Leggatt)
10 h 45 à 11 h	Pause
11 h à 12 h	Suite (Rosalind Leggatt)
12 h à 13 h	Pause-repas
13 h à 13 h 45	Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine (Kassim Ali)
13 h 45 à 14 h 15	Consensus : Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine (Tous)
14 h 15 à 15 h 15	Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine (Stephen Dugan)
15 h 15 à 15 h 45	Consensus : Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine (Tous)
15 h 45 à 16 h	Pause
16 h à 16 h 30	Récapitulation du jour 1 et ajournement (Gilles Olivier)

#### JOUR 2 - MERCREDI 18 JUILLET

8 h 30 à 9 h 30	Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (Kassim Ali)
9 h 30 à 10 h	Consensus : Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (Tous)
10 h à 10 h 30	Pause
10 h 30 à 11 h	Examen et résumé des conclusions formulées jusqu'à présent (Gilles Olivier)
11 h à 11 h 30	Caractérisation du milieu récepteur (Colin McGowan)
11 h 30 à 12 h	Évaluation de l'exposition environnementale (Colin McGowan)
12 h à 13 h	Pause-repas
13 h à 13 h 30	Évaluation des dangers pour l'environnement (Rosalind Leggatt)
14 h à 14 h 30	Consensus : Évaluation des dangers pour l'environnement (Tous)
14 h 30 à 14 h 45	Pause
14 h 45 à 15 h 45	Évaluation du risque environnemental (Colin McGowan, Rosalind Leggatt)
15 h 45 à 16 h 15	Consensus : Évaluation du risque environnemental (Tous)
16 h 15 à 16 h 30	Récapitulation du jour 2 et ajournement (Gilles Olivier)

#### JOUR 3 - JEUDI 19 JUILLET

8 h 30 à 8 h 45	Examen et résumé des conclusions formulées jusqu'à présent (Gilles Olivier)	
8 h 45 à 9 h	Mesures de gestion du risque proposées, au besoin (Colin McGowan)	
9 h à 10 h 30	Rédaction de l'avis scientifique (Tous)	
10 h 30 à 10 h 45	Pause	
10 h 45 à 12 h	Rédaction de l'avis scientifique – suite (Tous)	
12 h à 12 h 15	Consensus final (Tous)	
12 h 15 à 12 h 30	Conclusions et ajournement (Gilles Olivier)	
12 h 30	Fin de la réunion	

\*La réunion devait se dérouler du 17 au 19 juillet, mais tout le contenu a été couvert en deux jours, soit les 17 et 18 juillet.

# **ANNEXE 3: LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION**

Les participants du processus d'examen scientifique par les pairs à l'échelle national du SCCS sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras GlofishMD Sunburst OrangeMD, Starfire RedMD, Galactic PurpleMD, Cosmic BlueMD et Moonrise PinkMD : un poisson d'ornement transgénique.

Nom	Organisme d'appartenance
Gilles Olivier	Président ; Pêches et Océans Canada
Jay Parsons	Pêches et Océans Canada
Sophie Foster	Pêches et Océans Canada
Colin McGowan (co-auteur)	Pêches et Océans Canada
Rosalind Leggatt (co-auteur)	Pêches et Océans Canada
Stephen Dugan (co-auteur)	Santé Canada
Kassim Ali (co-auteur)	Santé Canada
George Arvanitakis	Santé Canada
Arash Shahsavarani	Environnement et Changement climatique Canada
Jim Louter	Environnement et Changement climatique Canada
Zeina Saikali	Environnement et Changement climatique Canada
Bob Devlin	Pêches et Océans Canada
Marten Koops	Pêches et Océans Canada
Anne-Margaret MacKinnon	Pêches et Océans Canada
Sherry Walker	Pêches et Océans Canada
Shauna Baillie	Pêches et Océans Canada
Sylvia Han	Pêches et Océans Canada
Stephanie McKay	Université d'Ottawa
Marie Breton	Environnement et Changement climatique Canada