



Pêches et Océans  
Canada

Fisheries and Oceans  
Canada

Sciences des écosystèmes  
et des océans

Ecosystems and  
Oceans Science

## **Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS)**

---

**Compte rendus 2020/004**

**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 le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (*Danio rerio*) : un poisson d'ornement transgénique**

**Du 8 au 9 mai 2019  
Ottawa, Ontario**

**Président : Gilles Olivier  
Rapporteur: Melissa Gagné**

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/>  
<https://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/index-fra.htm>



© 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 pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (*Danio rerio*) : un poisson d'ornement transgénique. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2020/004

### Also available in English:

DFO. 2020. *Proceedings of the Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Sunburst Orange® Danio (Danio rerio): A Transgenic Ornamental Fish.* DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2020/004.

---

---

## TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE .....	V
INTRODUCTION .....	1
PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL DU SCCS .....	1
CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE, PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET RÉSUMÉ DU SCÉNARIO D'UTILISATION PROPOSÉ .....	2
AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC .....	2
CARACTÉRISATION DU POISSON ZÈBRE GLOFISH <sup>MD</sup> SUNBURST ORANGE <sup>MD</sup> .....	2
Discussion.....	2
Principaux points récapitulatifs de la discussion .....	4
CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR .....	4
Discussion.....	4
Principaux points récapitulatifs de la discussion .....	5
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE.....	5
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	5
Discussion.....	5
Consensus .....	5
ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	6
Discussion.....	6
Consensus .....	6
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE.....	6
Discussion.....	7
Consensus .....	7
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT .....	7
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE.....	7
Discussion.....	7
Consensus .....	8
ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT .....	8
1. Toxicité environnementale potentielle.....	8
2. Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes .....	9
3. Dangers potentiels liés aux interactions trophiques .....	9
4. Effets potentiels résultant d'une hybridation .....	10
5. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies .....	10
6. Dangers potentiels de modification du cycle biogéochimique .....	11
7. Dangers potentiels pour l'habitat .....	11
8. Dangers potentiels pour la biodiversité.....	11
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT .....	12
Discussion.....	12
Consensus .....	12

---

CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES .....	13
ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE .....	14
ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR.....	16
ANNEXE 3 : LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION .....	17

---

## SOMMAIRE

Le présent document a pour but de consigner les principaux points de discussion qui ont été débattus 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 le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (*Danio rerio*) : un poisson d'ornement transgénique ».

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 avant leur fabrication ou leur importation au Canada. Selon un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO contribue 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 pour l'environnement et, en collaboration avec SC, sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine associés aux poissons vivants issus de la biotechnologie. Au besoin, le MPO peut également formuler les recommandations qui s'imposent pour gérer les risques.

Le 4 mars 2019, un avis réglementaire a été transmis par GloFish LLC en vertu du RRSN(O) pour un *Danio rerio* (poisson zèbre) génétiquement modifié : le poisson zèbre Sunburst Orange<sup>MD</sup>. L'entreprise a l'intention d'importer des poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> au Canada pour les vendre comme 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 (environnement et santé humaine) et pour établir un consensus scientifique sur les conclusions et les recommandations présentées à ECCC et à SC afin de justifier l'évaluation des risques et la prise d'une décision en vertu de la LCPE. Une réunion d'examen par les pairs a eu lieu les 8 et 9 mai 2019, 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 comprenaient 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 4 mars 2019, GloFish LLC a soumis un dossier réglementaire 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* (1999) (LCPE), pour l'importation de poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (YZ2018); un poisson zèbre (*Danio rerio*) fluorescent de couleur orange qui a été génétiquement modifié pour servir de poisson d'ornement dans les aquariums domestiques. 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) et sert à justifier une évaluation des risques en vertu de la LCPE et 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 les 8 et 9 mai 2019 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, les évaluations des dangers, ainsi que les niveaux d'incertitude associés. Un consensus a été atteint sur le document tiré de la réunion, une ébauche d'avis scientifique intitulé « Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (*Danio rerio*) : un poisson d'ornement transgénique ». Ce document a été soumis à ECCC pour appuyer 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), décrit brièvement le « processus d'examen scientifique nationale par des pairs du SCCS » et les principes du SCCS, ainsi que le rôle de tous les participants à la réunion en tant qu'examineurs. Il explique le fondement purement scientifique du consensus dans le cadre des processus du SCCS, et énonce les règles de base pour la réunion et les publications prévues.

Le SCCS fournit des avis scientifiques pour soutenir les politiques du MPO, ainsi que les plans et les décisions en matière de gestion. Cette approche repose 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 s'adresse aux 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 et d'un contrôle de la qualité rigoureux dans le cadre d'un forum d'examen par les pairs. Les documents qui découlent de l'examen par les pairs 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 lequel 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) relative à une décision réglementaire en vertu de la LCPE, compte tenu du scénario d'utilisation proposé pour le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>.

Les évaluations des risques du point de vue de la réglementation ont été menées aux termes 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, avant qu'ils ne soient fabriqués ou importés au Canada.

### **AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC**

Présentateur : Michel Lortie, Environnement et Changement climatique Canada

Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) travaillent ensemble à favoriser une plus grande participation du public à l'évaluation des risques des organismes supérieurs (p. ex., plantes et animaux génétiquement modifiés) et à assurer la transparence du processus. Dans le cadre d'une nouvelle initiative volontaire, le Programme des substances nouvelles publiera des résumés des déclarations concernant des organismes supérieurs et invitera les intervenants à mettre en commun l'information scientifique et les données d'essai relatives aux risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine, afin d'éclairer le processus d'évaluation des risques.

Un sommaire de la déclaration concernant le poisson zèbre Glofish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> a été publié sur le site Internet d'ECCC le lundi 15 avril 2019. Les intervenants ont été invités à fournir des données et des renseignements scientifiques pertinents pendant une période de commentaires de deux semaines (qui a pris fin le 29 avril 2019). Toutefois, au moment de la réunion d'examen par les pairs, aucun commentaire n'avait été reçu.

### **CARACTÉRISATION DU POISSON ZÈBRE GLOFISH<sup>MD</sup> SUNBURST ORANGE<sup>MD</sup>**

Présentatrice : Sandra Noble Brzezinski, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Caractérisation du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> » traite de la structure moléculaire et de la fonction du transgène, de la propagation de la souche, ainsi que des changements ciblés et des changements non ciblés attribuables au phénotype. L'espèce comparable, soit le *Danio rerio* (poisson zèbre doré), a fait l'objet d'une analyse de ses antécédents d'utilisation dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums et des 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 aborde divers enjeux.

---

Les participants soulèvent des préoccupations concernant les résultats des transferts de Southern utilisées pour confirmer une lignée homogène. Il est impossible de déterminer si les multiples profils de bandes représentent des transgènes insérés de différentes façons dans un même site, ou des sites d'insertion de transgènes multiples suffisamment près pour donner lieu à une co-ségrégation pendant la méiose. Les participants concluent que, jusqu'à ce que le génome soit séquencé, il y aura de l'incertitude quant à la structure du transgène à l'emplacement de l'insertion. Ils conviennent que ces préoccupations devraient être incluses dans l'avis scientifique.

Les participants s'interrogent sur la question de savoir si un échantillon de cinq poissons est suffisamment grand pour permettre de repérer les descendants des trois poissons F1 utilisés pour créer la lignée, ce qui soulève la possibilité qu'il y ait plus d'un génotype présent dans la population.

Le manque d'études comparant les génotypes et les phénotypes est discuté. Il n'est pas clair si l'ensemble des poissons sauvages ne transportent pas le transgène ou s'il y a eu silençage du transgène. Dans ce dernier cas, les poissons transgéniques non fluorescents pourraient être vendus comme non transgéniques.

On fait remarquer que la tolérance à la température peut varier selon l'âge et que le jeune *D. rerio* et le *D. rerio* plus vieux peuvent avoir une tolérance à la température inférieure à celle des poissons d'âge moyen. Il est convenu que ces préoccupations relatives à la tolérance à la température selon l'âge devraient être abordées dans l'avis scientifique, étant donné qu'elles peuvent avoir une incidence sur la variation du taux de survie.

Il est aussi convenu que le phénotype semble stable et que les données fournies ne sont pas incompatibles avec cette conclusion. Toutefois, l'expérimentation n'a pas été faite avec toute la rigueur voulue et le fait de se fier à des preuves anecdotiques et à des opinions d'experts accroît l'incertitude qui y est associée.

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

- La figure d'un gel servant à illustrer la purification de la cassette d'expression du transgène à partir du squelette du vecteur plasmidique a été fournie par le déclarant comme une représentation visuelle de la technique, et n'est pas nécessairement une représentation du transgène décrit dans la déclaration.
- Le transfert de Southern ne peut pas être utilisé pour déterminer l'emplacement de l'insertion transgénique. Bien que le profil de bandes puisse indiquer plusieurs sites d'insertion, l'emplacement de l'insertion dans le génome du poisson zèbre est inconnu.
- On ne peut distinguer le phénotype des individus hémizygotes et homozygotes.
- Les poissons sont séparés en deux catégories pendant la production : fluorescents et non fluorescents. On ne sait pas si les individus non fluorescents sont vendus comme poissons zèbres dorés non transgéniques.
- Les études du MPO ont examiné les effets de l'élevage de *D. rerio* à des températures différentes et ont constaté que ceux élevés à des températures basses (8 °C, 10 °C) pendant quatre mois pouvaient se reproduire normalement lorsque la température revenait à 28 °C, alors que ceux élevés à 6 °C n'avaient pas survécu au-delà d'une semaine.

---

## Principaux points récapitulatifs de la discussion

- La nature de la construction et de l'insertion transgénique est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- Le niveau d'incertitude est modéré en raison de l'absence de certaines données génétiques précises.
- La sensibilité à la faible température des espèces de comparaison et du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> peut être le principal facteur empêchant leur survie dans l'environnement canadien.

## 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 le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, surtout du point de vue de la température. Les poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<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. La présentation souligne 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 convenable d'un habitat.

### Discussion

Après la présentation, la discussion porte sur les prévisions des fluctuations de température dans le milieu récepteur en raison des changements climatiques. Il est précisé que, malgré la hausse prévue de température de 4 °C à la surface de l'eau douce au cours des 50 prochaines années, cette augmentation de la température n'empêcherait pas la majorité des eaux canadiennes de geler pendant les mois d'hiver. On précise que si les changements climatiques se produisent comme prévu et influent sur la capacité de survie du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, le processus de réglementation pourrait être modifié au besoin, avec la possibilité d'une réévaluation conformément à la LCPE en fonction des changements environnementaux.

Seulement trois lacs au Canada ont enregistré des températures de plus de 5 °C, et un de plus de 6 °C, en hiver. Toutefois, les deux hivers depuis que ces mesures ont été prises ont été exceptionnellement froids<sup>1</sup>. Bien que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> pourrait potentiellement survivre dans un tel milieu, sa survie à long terme est peu probable. Les données expérimentales sur le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> et la plupart des études sur des espèces comparables ont été recueillies sur une courte période, alors que les milieux d'eau douce au Canada connaissent des températures froides sur une période beaucoup plus longue. Les données recueillies par le MPO sur le taux de survie temps-température ont révélé que le poisson zèbre non transgénique ne peut survivre au-delà d'une semaine à 6 °C. Les participants conviennent que, puisque le poisson zèbre libéré en Floride ne

---

<sup>1</sup> Pour le seul lac (lac Cowichan) où des températures supérieures à 6 °C ont été enregistrées, des recherches supplémentaires sur les minimums de température ont révélé que seulement deux années sur six présentaient des minimums supérieurs à 6 °C; les minimums pour les quatre autres années s'établissaient entre 4,99 °C et 5,84 °C.

---

s'est pas établi dans un milieu relativement chaud, sa survie est peu probable dans un milieu canadien plus froid.

### **Principaux points récapitulatifs de la discussion**

- D'après les données expérimentales sur les espèces de comparaison, le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> devrait afficher un taux d'activité, de reproduction et d'alimentation réduit dans des milieux plus froids, limitant ainsi ses chances de survie.
- La possibilité de survie hivernale au Canada est faible et se limite aux éventuels effluents industriels ou aux sources thermales.

## **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 » traite de l'exposition environnementale des humains au poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> et de l'incertitude qui y est associée. 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**

Après la présentation, les participants concluent que l'exposition des humains lors du nettoyage des aquariums est probablement plus élevée que l'exposition aux poissons relâchés dans l'environnement, même si la probabilité que des poissons soient relâchés est élevée. L'exposition est classée de faible à moyenne, puisque c'est une petite proportion de la population canadienne qui sera exposée, plus particulièrement les personnes qui achètent le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, et les autres membres du ménage. Cependant, il n'y a pas d'information concernant le nombre de personnes qui achèteront le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, le type d'aquariophiles (c'est-à-dire, un aquariophile débutant, un aquariophile expérimenté) et la fréquence à laquelle ces personnes nettoieront leurs aquariums.

Les participants craignent que le niveau d'incertitude modérée ne soit une surestimation, puisque l'organisme devrait demeurer dans un aquarium, avec des scénarios de contact bien définis (c.-à-d. contact pendant une courte période, comme le nettoyage de l'aquarium). Ils précisent que le principal déterminant à considérer pour établir ce niveau dans l'évaluation de l'exposition aux risques indirects pour la santé humaine est l'exposition de la population générale du Canada et non l'exposition de chaque personne qui achète l'organisme.

### **Consensus**

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'évaluation conclut que le potentiel d'exposition de la population canadienne aux poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est de faible à modéré.

- 
- Le niveau d'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition aux risques indirects pour la santé humaine est modérée en raison des données limitées.

## ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Présentateur : Stephen Dugan, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine » examine la mesure dans laquelle le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> peut servir de vecteur d'agents pathogènes humains, ainsi que sa toxicité et son allergénicité. L'évaluation n'examine que les risques qui pourraient résulter d'une exposition environnementale aux poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> dans le cadre d'activités comme le nettoyage d'un aquarium. Elle n'inclut pas les dangers potentiels liés à la consommation par les humains de poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (dangers analysés 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 *Loi sur la santé et la sécurité au travail*). Une approche comparative d'évaluation des dangers a été adoptée pour déterminer le potentiel des poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> à agir comme vecteur de pathogènes, ainsi que leur toxicité et leur allergénicité possibles, comparativement à la variante du *D. rerio* non transgénique.

### Discussion

Après la présentation, la discussion porte sur l'analyse et la vérification de la construction de l'ADN transgénique dans les deux directions (c.-à-d. 5' à 3' et 3' à 5') par rapport aux bases de données d'allergènes connus. On précise que la recherche a été effectuée sur la séquence d'insertion d'ADN et la séquence d'acides aminés. Aucune association avec des toxines ou des allergènes n'a été découverte. Les participants concluent qu'il est peu probable qu'il y ait un produit protéique préoccupant.

Les participants font valoir que l'éclosion de *Mycobacterium marinum* en 2011 dans l'installation de recherche sur le poisson zèbre de l'Université de l'Oregon, qui a touché à la fois les poissons de recherche et le personnel, pourrait être pertinente pour l'évaluation des risques. Toutefois, il a été précisé qu'il s'agissait d'un incident isolé, associé à une colonie de poissons zèbres de recherche, plutôt qu'au poisson zèbre de l'industrie des animaux de compagnie.

### Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- Le potentiel d'une réaction allergique est faible, puisque le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> n'est pas destiné à la consommation humaine, et puisque les séquences d'acides aminés des produits protéiques potentiels ne correspondent pas aux séquences d'allergènes connus.
- L'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude faible, que le danger potentiel indirect pour la santé humaine causé par la toxicité, l'allergénicité et la pathogénicité des poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (pour des toxines nouvelles ou endogènes) 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, à la fin, conclut sur le risque indirect pour la santé humaine. L'exposition indirecte à la santé humaine et

---

la caractérisation des dangers sont résumées, suivies d'une analyse en deux parties du risque global en fonction de l'utilisation déclarée de l'organisme (c.-à-d. en tant que poisson d'aquarium pour des aquariophiles) et d'autres utilisations possibles (p. ex., les poissons relâchés dans un étang, utilisés comme appâts, servant à la recherche scientifique ou de sentinelle environnementale). L'évaluation conclut qu'aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe, aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne, un risque d'effets nocifs sur la santé humaine attribuable à l'utilisation de l'organisme comme poisson d'ornement dans des aquariums ou pour d'autres utilisations possibles. Par conséquent, le risque pour la santé humaine associé aux poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est jugé faible et ne devrait pas correspondre aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE.

## **Discussion**

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

## **Consensus**

De manière générale, les risques indirects pour la santé humaine liés à l'importation, à l'introduction et à l'utilisation déclarée des poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<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 » examine à la fois la possibilité que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> soit relâché dans l'environnement et son sort par la suite, notamment : son relâchement, sa survie, sa persistance, sa reproduction, sa prolifération et sa propagation géographique. Il aborde la probabilité que chacun de ces éléments se produise afin d'en arriver à une conclusion sur le sort possible du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> relâché dans l'environnement.

Il est très probable que les poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> soient introduits dans l'environnement canadien. La pratique qui consiste à relâcher des poissons d'aquarium dans l'environnement est fréquente et actuelle. Étant donné qu'il n'existe aucun contrôle de l'organisme une fois vendu, il convient d'envisager un scénario de relâchement total. Néanmoins, la survie à long terme dans l'environnement canadien est très peu probable en raison de la sensibilité de l'organisme aux basses températures de l'hiver. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien aux poissons zèbres GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est considérée comme faible, avec un niveau d'incertitude faible.

## **Discussion**

La discussion qui suit la présentation confirme qu'il y a une forte probabilité que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> soit relâché dans l'environnement d'eau douce du Canada, comme c'est le cas pour d'autres poissons d'aquarium. Toutefois, à des températures d'eau plus froides, l'organisme cessera de s'alimenter et ne se reproduira pas. De plus, des études menées par le MPO indiquent que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> ne peut pas survivre au-delà d'une semaine lorsque la température est de 6 °C. Par conséquent, il ne devrait pas survivre à long terme dans l'environnement canadien.

---

Des questions ont été soulevées au sujet des changements climatiques mondiaux et de la variabilité pluriannuelle des températures, et de la façon dont ces facteurs peuvent influencer sur la capacité de l'organisme de s'établir dans l'environnement canadien. On note que le poisson zèbre a été relâché dans l'environnement de la Floride, où le climat est beaucoup plus chaud que celui du Canada, mais ne s'y est jamais établi. Par conséquent, il est peu probable que ces poissons s'établissent dans l'environnement canadien, beaucoup plus rigoureux.

## **Consensus**

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'exposition environnementale découlant du relâchement du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est considérée comme faible.
- Compte tenu de la qualité des données sur la tolérance à la température et de l'information sur les températures de l'eau douce au Canada, l'incertitude associée à l'exposition est jugée faible.

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

Présentatrice : Sandra Noble Brzezinski, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers pour l'environnement » examine la possibilité que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> ait des effets nocifs sur l'environnement en raison des changements ciblés et non ciblés du phénotype. 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 sont évalués : 1) la toxicité environnementale; 2) le transmission horizontal de gènes; 3) les interactions trophiques avec d'autres organismes; 4) l'hybridation avec d'autres espèces; 5) comme vecteur de maladies; 6) le cycle biogéochimique; 7) l'habitat et 8) la biodiversité.

### **1. Toxicité environnementale potentielle**

L'évaluation comporte une analyse de certaines considérations relatives aux risques de toxicité environnementale du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>. L'insertion de transgènes fluorescents dans des espèces de poissons d'ornement s'effectue aux États-Unis depuis 2003. Le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est en production commerciale pour la vente de poissons d'ornement destinés aux aquariums aux États-Unis depuis 2012. D'après la caractérisation moléculaire de la construction transgénique et l'absence d'une séquence similaire à celle d'allergènes connus, l'évaluation conclut, avec un niveau d'incertitude modéré, que la toxicité environnementale possible du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est négligeable.

#### **Discussion**

Les participants examinent la possibilité que des prédateurs soient exposés à la protéine fluorescente. L'exposition de l'environnement à la protéine fluorescente devrait être inférieure à celle du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>. Le niveau de l'incertitude attribuée découle de données directes limitées concernant la protéine fluorescente.

---

## Consensus

- Les participants concluent qu'il existe une incertitude modérée que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> représente 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 horizontale de gènes (THG) nécessitent : 1) l'exposition ou l'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'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. Cette situation pourrait entraîner l'introduction d'une nouvelle protéine marine dans un procaryote d'eau douce qui ne devrait pas causer d'effets nocifs et, par conséquent, elle représente un faible danger attribuable à la transmission horizontale des gènes.

## Discussion

Bien qu'il soit théoriquement possible que le THG se produise entre le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<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. Peu importe, en cas de transmission horizontale de gènes, les protéines produites par les transgènes ne devraient pas causer d'effets nocifs pour les hôtes procaryotes d'eau douce ou à leur environnement.

Les participants discutent de la transmission possible de promoteurs à partir de la construction, qui pourraient favoriser d'autres protéines fonctionnelles au sein d'un organisme. Ils conviennent que la fonction du promoteur du poisson téléostéen dans un procaryote est improbable et qu'une pondération limitée devrait être attribuée à cet élément.

## Consensus

- Les participants concluent, avec un niveau d'incertitude modéré, que le potentiel que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> représente un danger de transmission horizontale du gène est faible.

## 3. Dangers potentiels liés aux interactions trophiques

Les participants examinent les impacts potentiels d'interactions du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> avec d'autres organismes en tant que compétiteurs, prédateurs ou proies. Aucun changement de comportement n'a été signalé dans l'organisme à la suite d'une transgénèse. En raison de l'absence d'un comportement hautement compétitif ou agressif, tel qu'observé chez le *D. rerio* non transgénique, et de la diminution prévue de l'activité et de l'alimentation dans un milieu à basse température, le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> mérite un classement de dangers potentiels négligeable sur le plan des interactions trophiques. Toutefois, l'absence d'études portant directement sur le comportement du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> entraîne un niveau d'incertitude modéré.

---

## Discussion

On se préoccupe de la protéine fluorescente jaune et on s'attend à ce que sa présence augmente la probabilité de prédation. Bien qu'il n'y ait pas suffisamment d'études portant directement sur les dangers du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, les données provenant d'un organisme substitut valide (poisson zèbre qui exprime une protéine fluorescente rouge) indiquent un danger négligeable. Les participants s'entendent sur un niveau modéré d'incertitude en raison du manque de données permettant d'examiner directement le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>.

## Consensus

- Les participants concluent que le danger d'impacts potentiels attribuable au poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> en raison des interactions avec d'autres organismes est négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré.

## 4. Effets potentiels résultant d'une hybridation

Étant donné qu'il y a d'autres espèces de la même famille taxonomique que le *D. rerio* présentes au Canada, il est théoriquement possible de croiser le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> avec des poissons endémiques.

## Discussion

Les participants examinent si le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> pouvait en théorie se reproduire avec d'autres cyprinidés présents au Canada. Les hybrides sont relativement rares dans la nature et l'hybridation a tendance à se produire entre des espèces étroitement apparentées. L'analyse de l'hybridation chez d'autres cyprinidés suggère que tout hybride intrafamilial viable serait probablement stérile et ne pourrait se propager au-delà d'une seule génération. Par conséquent, le danger est classé comme négligeable, avec une incertitude modérée en raison du manque d'information sur l'hybridation intrafamiliale entre le *D. rerio* et d'autres espèces de cyprinidés.

## Consensus

- L'évaluation permet de conclure, avec un niveau d'incertitude négligeable, que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> représente un danger négligeable d'hybridation avec d'autres poissons.

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

Tout agent pathogène que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> peut transporter serait d'origine tropicale et aurait une capacité limitée de survivre dans les climats tempérés du Canada et ceux de l'Arctique. Par conséquent, le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> représente un danger négligeable en tant que vecteur de maladies. Toutefois, comme les capacités vectorielles du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> n'ont pas été directement examinées, et qu'on se fie à des preuves indirectes et à l'opinion d'experts, l'incertitude associée à cette conclusion est modérée.

## Discussion

Les participants se préoccupent de la capacité du *D. rerio* d'absorber et de transmettre des pathogènes, et de la possibilité que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> soit plus sensible à la maladie. Ils ont mis en doute les conclusions d'un rapport vétérinaire fourni par le déclarant, qui reposait sur un échantillon de petite taille (n = 6) et ne faisait aucune comparaison avec le *D. rerio* non transgénique. Si de nouveaux éléments de preuves sont

---

découverts qui pourraient modifier la conclusion sur le risque potentiel, la notification peut être réexaminée. Il est également mentionné pendant l'analyse que l'Agence canadienne d'inspection des aliments est également responsable de la réglementation des importations, par la délivrance de permis d'importation de poissons vivants en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* (en ce qui concerne les importations de poissons vivants exempts de maladie).

#### Consensus

- Les participants concluent, avec un niveau d'incertitude modéré, que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> représente un danger négligeable d'agir comme vecteur de maladies.

### 6. Dangers potentiels de modification du cycle biogéochimique

Le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> devrait contribuer aux cycles nutritifs grâce à l'ingestion de proies et du rejet de déchets métaboliques. Compte tenu de la petite taille du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, un danger négligeable est proposée.

#### Discussion

Un niveau d'incertitude modérée est attribuée en raison du manque d'études portant directement sur l'incidence du *D. rerio*, et sur l'utilisation de données anecdotiques et de données de remplacement.

#### Consensus

- Les participants concluent que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> pourrait avoir des effets nocifs négligeables sur les processus de cycle biogéochimique, avec un niveau d'incertitude modéré.

### 7. Dangers potentiels pour l'habitat

Le *D. rerio* est un petit poisson qui présente des risques négligeables pour la structure de l'habitat. Étant donné qu'il n'existe aucune preuve d'effets sur l'habitat et de modifications pour le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> qui pourraient toucher l'habitat, un danger négligeable pour l'habitat est attribuée, avec un niveau d'incertitude faible.

#### Discussion

Le *D. rerio* disperse ses œufs, ne modifie pas la structure de l'habitat qui l'entoure et est plus susceptible de se trouver dans les colonnes d'eau. Étant donné que le *D. rerio* est utilisé depuis longtemps sans effet négatif, un niveau d'incertitude faible est proposée.

#### Consensus

- La possibilité que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> ait un effet sur l'habitat est jugée négligeable, et un niveau d'incertitude faible.

### 8. Dangers potentiels pour la biodiversité

Même si le *D. rerio* est utilisé comme poisson d'ornement dans les aquariums depuis des décennies, aucun rapport le désigne comme une espèce envahissante à l'échelle mondiale. Le potentiel d'envahissement peut être réduit par le faible succès reproductif et une tolérance limitée au froid. Le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> ne devrait pas avoir d'effet sur la biodiversité par l'intermédiaire de la transmission de maladies, de la toxicité et de l'interaction avec des espèces indigènes, ni sur le cycle biogéochimique ou l'habitat. En conséquence, l'évaluation propose, avec un niveau d'incertitude faible, que le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup>

---

Sunburst Orange<sup>MD</sup> représente un danger négligeable pour la biodiversité des écosystèmes canadiens.

### Discussion

Les participants se préoccupent de la qualité des données et des renseignements fournis par le déclarant (p. ex., petite taille de l'échantillon, test statistique non valide, etc.). Quoiqu'il en soit, l'incertitude associée à ce paramètre est classée faible, d'après des preuves solides provenant d'organismes substitués.

### Consensus

- Les participants concluent que le danger pour la biodiversité posé par le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est négligeable, avec un niveau d'incertitude faible.

## ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Présentateur : Colin McGowan, 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 environnementale du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<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) et jugés négligeables à faibles, avec un niveau d'incertitude faible à modéré.

### Discussion

Quelques participants demandent comment les classements d'incertitude sont intégrés dans la matrice des risques, et comment les classements de risque attribués changent selon l'incertitude. Les participants concluent que l'incertitude dépend en grande partie du manque de données concrètes et que l'exposition et le classement des dangers ne devraient pas changer.

Certains craignent que l'évaluation du risque en raison de la transmission horizontale de gènes ait été surestimée. Il est suggéré de revoir cette composante de l'évaluation des risques pour déterminer s'il y a une surestimation du risque pour ce paramètre.

Il est aussi proposé que le rapport indique le niveau de risque dans la conclusion et qu'il reconnaisse la gamme d'incertitudes associées aux divers paramètres de danger. Le classement d'incertitude associé à chacun des éléments de danger varient de faible à modéré, en raison du peu de données précises sur le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, des données restreintes sur les espèces de comparaison et des avis d'experts pour l'évaluation de certains dangers.

### Consensus

Compte tenu de l'évaluation des risques et des discussions précédentes, les participants concluent que le risque global pour l'environnement associé à l'importation, à l'introduction, à l'utilisation déclarée et aux éventuelles utilisations non prévues du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> est faible.

---

## **CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES**

Les participants parviennent à un consensus et concluent que les risques pour l'environnement et les risques indirects pour la santé humaine découlant de l'importation du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<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 le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> : un poisson d'ornement transgénique

#### Examen par les pairs national(e) – Région de la capitale nationale

Du 8 et 9 mai 2019

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 le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<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 le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>;
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>.

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 du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>;
- 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-divulgaration, 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 les pairs à l'échelle nationale du SCCS  
*Évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du  
poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>*

Du 8 et 9 mai 2019

Ottawa (Ontario)

### JOUR 1 – LE MERCREDI 8 MAI

- 8 h 30 – 8 h 45 Mot de bienvenue et présentations (*Gilles Olivier*)  
8 h 45 – 9 h Présentation du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS (*Gilles Olivier*)  
9 h – 9 h 15 Contexte : Réglementation, évaluation des risques, utilisation proposée (*Sherry Walker*)  
9 h 15 – 9 h 30 Avis de transparence à l'égard du public (*Michel Lortie*)  
9 h 30 – 10 h 15 Caractérisation du poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> : un poisson d'ornement transgénique (*Sandra Noble Brzezinski*)  
10 h 15 – 10 h 30 Caractérisation du milieu récepteur (*Colin McGowan*)  
10 h 30 - 10 h 45 Pause  
10 h 45 – 11 h 30 Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine (*Kassim Ali*)  
11 h 30 – 12 h Consensus : Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine (*Tous*)  
12 h – 13 h Pause-repas  
13 h – 13 h 45 Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine (*Stephen Dugan*)  
13 h 45 – 14 h 15 Consensus : Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine (*Tous*)  
14 h 15 – 15 h Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (*Kassim Ali*)  
15 h – 15 h 15 Consensus : Évaluation des risques pour la santé humaine (*Tous*)  
15 h 15 – 15 h 30 Pause  
15 h 30 – 16 h 20 Évaluation de l'exposition environnementale (*Colin McGowan*)  
16 h 20 – 16 h 30 Récapitulation du jour 1 et ajournement (*Gilles Olivier*)

### JOUR 2 – LE JEUDI 9 MAI

- 8 h 30 – 8 h 45 Examen et résumé des conclusions formulées jusqu'à présent (*Gilles Olivier*)  
8 h 45 – 9 h Consensus : Évaluation de l'exposition environnementale (*Tous*)  
9 h - 10 h Évaluation des dangers pour l'environnement (*Sandra Noble Brzezinski*)  
10 h – 10 h 15 Consensus : Évaluation des dangers pour l'environnement  
10 h 15 – 10 h 30 Pause  
10 h 30 – 11 h Évaluation des risques pour l'environnement (*Colin McGowan et Sandra Noble Brzezinski*)  
11 h – 11 h 15 Consensus : Évaluation des risques pour l'environnement  
11 h 15 – 12 h Rédaction de l'avis scientifique (*Tous*)  
12 h – 13 h Pause-repas  
13 h – 14 h 45 Rédaction de l'avis scientifique (*Tous*)  
14 h 45 – 15 h Pause  
15 h – 16 h 15 Rédaction de l'avis scientifique et consensus final (*Tous*)  
16 h 15 – 16 h 30 Conclusions et ajournement (*Gilles Olivier*)

---

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

*Les participants du processus d'examen scientifique par les pairs à l'échelle nationale du SCCS sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le poisson zèbre GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> : un poisson d'ornement transgénique*

<b>Nom</b>	<b>Organisme d'appartenance</b>
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Ashby, Deborah	Santé Canada
Baillie, Shauna	Pêches et Océans Canada
Barasubiye, Tharcisse	Environnement et Changement climatique Canada
Cowell, Sara	Pêches et Océans Canada
Devlin, Robert	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Gagné, Melissa	Pêches et Océans Canada
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada
Louter, Jim	Environnement et Changement climatique Canada
MacKinnon, Anne-Margaret	Pêches et Océans Canada
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	Université d'Ottawa
Morck, Douglas	Université de Calgary
Noble Brzezinski, Sandra	Pêches et Océans Canada
Olivier, Gilles (président)	Pêches et Océans Canada
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Saikali, Zeina	Environnement et Changement climatique Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada