



ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE POSÉS PAR LE DANIO (*DANIO RERIO*) GLOFISH^{MD} COSMIC BLUE^{MD} ET GALACTIC PURPLE^{MD} : POISSONS D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUES

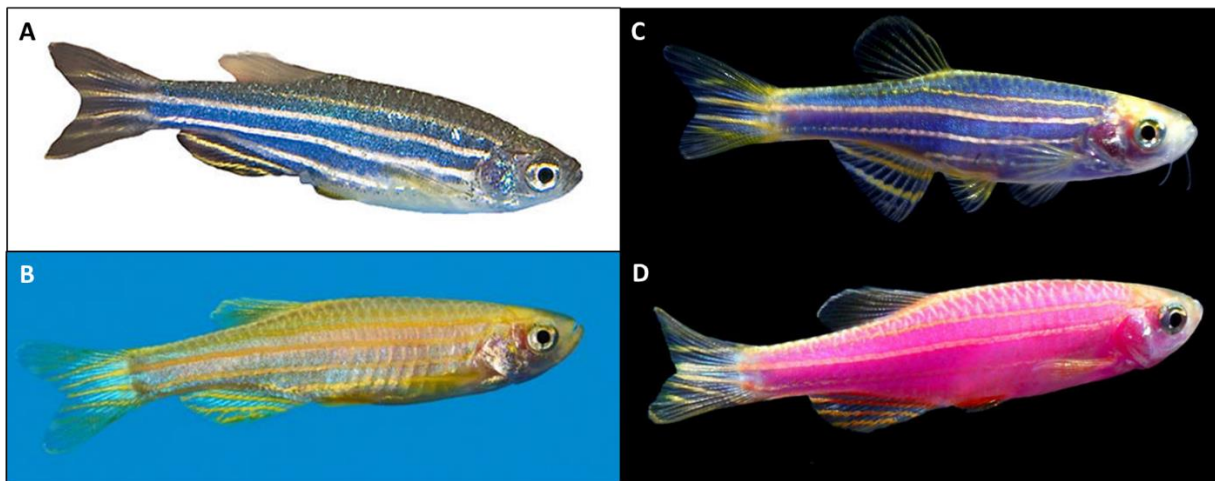


Figure 1. Certaines variétés du *Danio rerio* en vente dans les commerces du poisson d'ornement partout dans le monde (A, b), et les variétés transgéniques déclarées et disponibles uniquement aux États-Unis (C, D). Le poisson-zèbre domestiqué rayé (A), le poisson-zèbre Golden, le danio Cosmic Blue^{MD} (C) et Galactic Purple (D). Images obtenues auprès de PetSmart (A), All Pond Solutions (B), Tampa Bay Cichlids (C) et Liveaquaria.com (D).

Contexte

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (LCPE) adoptent une approche préventive en matière de protection de l'environnement, 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 soient fabriqués ou importés au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques »¹ ou s'ils peuvent le devenir.

Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) ont pour mandat de mener toutes les évaluations des risques en vertu de la LCPE.

Le 8 mai 2019, GloFish LLC a soumis un avis à ECCC aux termes du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [RRSN(O)] pour le *Danio* GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BZ2019, DSN 20011) et le *Danio* GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PZ2019, DSN 20012), qui sont, respectivement, des lignées fluorescentes bleues et mauves de poissons-

¹ Aux termes de la LCPE, « toxique » est un concept utilisé dans le règlement pour décrire une substance ou un organisme qui peut pénétrer dans l'environnement en quantité ou en concentration ou dans des conditions qui a) ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement; b) mettent ou peuvent mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; c) constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

zèbres génétiquement modifiés (*Danio rerio*), destinés à être utilisés comme poissons d'ornement dans les aquariums domestiques.

En application d'un protocole d'entente (PE) entre Pêches et Océans Canada (le MPO), ECCC et SC, le MPO mène une évaluation du risque environnemental servant d'avis scientifique à l'intention d'ECCC, et collabore avec SC pour mener une évaluation des risques indirects pour la santé humaine pour tout nouvel organisme vivant qui est un produit du poisson issu de la biotechnologie et déclaré en vertu de la LCPE et du RRSN(O). L'avis en question est transmis à ECCC et à SC sous la forme d'un avis scientifique de manière à éclairer l'évaluation des risques que ces deux ministères réaliseront en vertu de la LCPE.

Le présent avis scientifique découle de la réunion du 4 juillet 2019 sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} : poissons d'ornement transgéniques. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, dans le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada \(MPO\)](#).

En ce qui a trait à la présente évaluation des risques, des avis concernant les lignées fluorescentes des poissons d'ornement génétiquement modifiés ont été présentés en mars [2019](#) sur le danio GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} et, antérieurement ([2017](#) et [2018](#)) sur six lignées du tétra (*Gymnocorymbus ternetzi*) GloFish^{MD} (MPO, 2018; Leggatt et al., 2018a; MPO, 2019a; MPO, 2019b).

SOMMAIRE

- Conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), deux avis ont été présentés en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (organismes) [RRSN(O)] par GloFish LLC à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) pour le *Danio rerio* génétiquement modifié (danio GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} [BZ2019] et danio GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} [PZ2019]).
- Des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine ont été menées et comprenaient une analyse des dangers possibles, des probabilités d'exposition et des incertitudes connexes afin de tirer des conclusions sur les risques et fournir un avis scientifique à ECCC et à Santé Canada (SC) de manière à éclairer leur évaluation des risques aux termes de la LCPE. Les évaluations ont été comparées à celles du danio GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (YZ2018) déclaré antérieurement.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

- L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine de l'exposition a permis de conclure que le potentiel de l'exposition humaine au BZ2019 et au PZ2019 varie de faible à moyenne, car ils sont destinés à être utilisés comme poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite donc largement l'exposition du public aux personnes qui possèdent de tels poissons dans des aquariums domestiques, l'exposition découlant principalement de l'entretien du réservoir, et comprendrait les personnes possiblement vulnérables (p. ex. immunodéficientes, enfants, personnes ayant des problèmes de santé).
- L'incertitude associée à cette évaluation des risques indirects pour la santé humaine de l'exposition est modérée, car les renseignements disponibles sur les quantités importées futures et la pénétration du marché, ainsi que sur les scénarios d'exposition au Canada, sont limités.

- L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine a permis de conclure que le BZ2019 et le PZ2019 présentent un potentiel de danger faible puisqu'aucun cas d'infection zoonotique attribuable aux lignées déclarées ou à l'utilisation du *Danio rerio* non transgénique dans un aquarium n'a été signalé. Bien que certains des organismes sources dont provient le matériel génétique utilisé pour l'insertion semble produire des toxines, rien n'indique que le matériel génétique introduit ou les protéines pigmentaires soient toxiques ou associées à une allergénicité ou à une pathogénicité chez l'humain.
- L'incertitude associée à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine est faible compte tenu des données disponibles sur les organismes, de la documentation sur le *D. rerio* non transgénique et sur d'autres poissons d'ornement d'aquarium, et de l'absence d'effets nocifs confirmée par l'historique d'utilisation sans danger du BZ2019 et du PZ2019 aux États-Unis, et de l'utilisation du *D. rerio* non transgénique au Canada et dans d'autres pays.
- Il existe un faible risque d'effets nocifs indirects sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles.

Évaluation des risques pour l'environnement

- L'évaluation de l'exposition environnementale a permis de conclure que la présence du BZ2019 et du PZ2019 dans l'environnement canadien, hormis les aquariums, devrait être rare, isolée et éphémère en raison de leur incapacité à survivre aux températures généralement basses dans les milieux d'eau douce canadiens en hiver. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien au BZ2019 et au PZ2019 est jugée faible.
- L'incertitude associée à cette estimation de l'exposition environnementale est faible au vu des données disponibles sur la tolérance des lignées déclarées et des espèces comparables pertinentes à l'égard de la température et du fait que, malgré un long historique d'utilisation du *Danio rerio* non transgénique en Amérique du Nord, le poisson ne s'y est jamais établi.
- L'évaluation du danger pour l'environnement a conclu que les dangers liés au BZ2019 et au PZ2019 sont négligeables, qu'il s'agisse des dangers relatifs à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, à l'hybridation ou à leur capacité à agir en tant que vecteur pour la prolifération de maladies, ou encore des dangers pour la biodiversité, le cycle biogéochimique ou l'habitat. La transmission horizontale de gènes représente un danger faible (c.-à-d. aucun effet nocif prévu).
- Les niveaux d'incertitude liés au classement des dangers pour l'environnement varient de faible à modéré en raison des limitations et de la qualité des données des organismes substitués déclarés, ou d'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts et de preuves anecdotiques.
- Il existe un faible risque d'effets environnementaux négatifs selon les niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien découlant de l'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles.

Conclusions

- L'évaluation globale de l'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums ou d'autres utilisations possibles au

Canada conclut que le risque est faible en ce qui concerne les effets indirects sur la santé humaine des Canadiens et pour l'environnement du Canada. Malgré le degré d'incertitude modéré concernant certains éléments de l'évaluation, ceux-ci n'influent pas sur la confiance à l'égard des cotes de risque globales. Les conclusions de l'évaluation concordent avec celles du danio GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD}.

RENSEIGNEMENTS DE BASE

Les deux danios GloFish^{MD} ayant fait l'objet de déclarations sont des lignées indépendantes et transgéniques, hémizygotés ou homozygotés (c.-à-d. une copie du transgène sur un ou sur les deux chromosomes homologues, respectivement), aux couleurs modifiées du « poisson-zèbre Golden », une variation à faible pigmentation du poisson-zèbre Striped (*Danio rerio*). Ces lignées ont été élaborées dans le but de créer de nouveaux phénotypes de couleur chez le *D. rerio* destiné au commerce de poissons d'ornement pour les aquariums (figure 1). Ils sont utilisés à des fins commerciales aux États-Unis, sauf en Californie, depuis 2010 pour le BZ2019 et 2011 pour le PZ2019, et en Californie depuis 2015. Ils sont fabriqués pour GloFish LLC par deux producteurs de poissons d'aquarium en Floride. Des évaluations antérieures des risques ont été menées en mars 2019 sur un danio apparenté, le danio GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD}, et sur six lignées de tétras GloFish^{MD} en 2017 et en 2018 (MPO, 2018; MPO, 2019a; MPO, 2019b).

Production des lignées déclarées

Le BZ2019 et le PZ2019 ont été produits à l'aide des mêmes méthodes et protocoles d'essai que pour les lignées du danio et du tétra GloFish^{MD} déclarées et approuvées antérieurement. De façon générale, des cassettes d'expression du transgène contenant différents gènes de pigments de couleur ont été intégrées au génome des lignées déclarées. Il en résulte une coloration ciblée sur l'ensemble des organismes à la lumière ambiante, notamment celle du soleil. Toutes les lignées du danio et du tétra GloFish^{MD} déclarées antérieurement et à l'heure actuelle ont utilisé des cassettes et des éléments d'expression du transgène similaires (promoteurs, séquences de terminaison), bien que les gènes des pigments varient d'une couleur à l'autre.

Pour chaque lignée, un individu fondateur (G0) de la couleur phénotypique désirée a été choisi et accouplé à plusieurs poissons-zèbres Golden non transgéniques pour produire des populations hémizygotés de poissons de première génération (F1). Plusieurs poissons de première génération du phénotype de la couleur désirée ont ensuite été accouplés à des poissons-zèbres dorés non transgéniques pour produire des poissons hémizygotés de deuxième génération (F2). Tous les poissons de deuxième génération ont fait l'objet d'un test de dépistage du modèle d'insertion du transgène au moyen d'un transfert de type Southern, et les poissons ayant des modèles d'insertion équivalents ont été considérés comme les populations de progéniteurs des lignées déclarées. Le nombre de copies du transgène et la ségrégation mendélienne du transgène ont été analysés sur un sous-ensemble des populations fondatrices de deuxième génération. Les populations du BZ2019 et du PZ2019 sont maintenues en faisant de l'élevage par lots dont les spécimens sont sélectionnés d'après le phénotype de la couleur désirée pour chaque lignée, ce qui donne lieu à un mélange de populations hémizygotés et homozygotés pour les deux lignées déclarées. Tout poisson-zèbre Golden non transgénique est retiré des populations.

Caractérisation des organismes déclarés

Bien que plus de détails sur la structure, l'élaboration et la fonction de la construction transgénique aient été fournis par la société à des fins d'examen, ces renseignements sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas inclus dans ce rapport.

Danio Cosmic Blue^{MD}(BZ2019)

Le BZ2019 est un poisson-zèbre Golden génétiquement modifié qui contient des copies multiples de constructions transgéniques qui donnent lieu à une coloration bleue. La structure et l'identité de la séquence de la cassette d'expression du transgène utilisés sont identiques à celles utilisées pour le tétra Cosmic Blue^{MD} (MPO, 2019a) déclaré et évalué antérieurement. Le changement phénotypique ciblé produit la coloration bleue sur l'ensemble de l'organisme à la lumière ambiante, notamment celle du soleil (figure 1).

Il a été déterminé, au moyen d'une hybridation par transfert de type Southern d'une digestion par restriction effectuée à l'aide d'une sonde ciblant le transgène, que la lignée génétique de tous les poissons hémizygotés de deuxième génération utilisés dans la reproduction des lignées était homogène sur le plan génétique. L'analyse PCR quantitative de six poissons de deuxième génération a estimé qu'il y avait plusieurs copies insérées de la cassette d'expression. On a confirmé l'absence de parties du squelette du vecteur utilisées dans la conception des constructions transgéniques au moyen de l'analyse PCR d'un sous-ensemble de poissons de deuxième génération. Cependant, un promoteur de l'ARN polymérase du bactériophage T3 a été identifié dans la séquence fournie par la société, ce qui démontre une certaine présence du squelette dans la construction transgénique finale. Une nouvelle analyse des lignées déclarées antérieurement a confirmé que ce promoteur T3 était également présent dans les tétras GloFish^{MD} Electric Green^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}. La ségrégation mendélienne du transgène a été confirmée par l'accouplement d'une paire de poissons hémizygotés de deuxième génération de la lignée BZ2019 au poisson-zèbre Golden, ce qui a donné lieu à environ 50 % ($47,1 \pm 1,1$ %) de descendants bleus et indique un seul site d'insertion. Le site exact de l'insertion et la séquence finale du matériel génétique inséré n'ont pas été déterminés, et il a été conclu que le nombre de copies n'était qu'une estimation.

Deux effets non ciblés de la modification génétique du BZ2019 déterminés par GloFish LLC sont la diminution du succès de la reproduction des essais d'accouplement avec des poissons-zèbres Golden frères et sœurs non transgéniques, et la diminution du succès de la reproduction des essais de reproduction concurrentiels relatifs aux frères et sœurs non transgéniques. Dans les croisements d'une paire unique de BZ2019 avec le poisson-zèbre Golden, la proportion de descendants bleus était nettement inférieure à la proportion prévue de 50 % (c.-à-d. 47,1 %, $p = 0,005$), ce qui indique une viabilité réduite des gamètes ou larves fluorescentes, ou peut-être le transgène était réduit au silence chez certains individus. Dans le cadre des essais de reproduction concurrentiels avec le poisson-zèbre Golden, sept jours après la fécondation (0,386), la proportion d'alevins bleus était nettement inférieure à la proportion de 0,4375 prévue par l'assortiment aléatoire ($p < 0,001$). Cette différence demeurerait considérable lorsque la viabilité réduite des gamètes ou larves bleues était prise en compte ($p < 0,001$).

Dans le cadre d'essais sur la tolérance aux températures basses menés par la société, tous les poissons sont morts entre 7,2 et 4,6 °C (BZ2019) ou entre 7,0 et 4,6 °C (poissons-zèbres Golden), et ne variaient pas de façon significative sur le plan de la dose létale médiane (DL₅₀ de 5,66 °C contre 5,54 °C, respectivement, $p = 0,800$).

Danio Galactic Purple^{MD} (PZ2019)

Le PZ2019 est un poisson-zèbre Golden génétiquement modifié qui contient une cassette d'expression du transgène décrite dans une section précédente (Production des lignées déclarées), contenant un transgène d'une protéine fluorescente mauve. La structure et l'identité de séquence de la cassette d'expression du transgène utilisé sont identiques à celles utilisées pour le tétra Galactic Purple® déclaré et évalué antérieurement (MPO, 2019a). L'insertion produit une coloration mauve sur l'ensemble de l'organisme à la lumière ambiante, notamment celle du soleil (figure 1).

Il a été déterminé, au moyen d'une hybridation par transfert de Southern effectuée à l'aide d'une sonde ciblant le transgène, que la lignée génétique de tous les poissons hémizygotés de deuxième génération utilisés dans la propagation des lignées est homogène sur le plan génétique. On a découvert que quatre poissons de deuxième génération avaient des lignées génétiques différentes; ils n'ont donc pas été utilisés dans la propagation des lignées. Deux de ces poissons présentaient des profils de bandes indiquant une réduction possible du nombre de copies du transgène ou une instabilité possible de la lignée. L'analyse PCR quantitative a estimé qu'il y avait plusieurs copies de la cassette d'expression du transgène intégrées au génome du PZ2019. La ségrégation mendélienne du transgène a été confirmée par l'accouplement d'une paire de poissons de deuxième génération de la lignée PZ2019 avec le poisson-zèbre Golden, ce qui a donné lieu à des descendants mauves dans une proportion d'environ 50 % ($47,4 \pm 0,9$ %) et indique un seul site d'insertion. Comme pour le BZ2019, un promoteur du bactériophage T3 a été identifié dans la séquence de la construction, ce qui indique une certaine présence du squelette dans la construction finale insérée.

Deux effets non ciblés de la modification génétique du PZ2019 déterminés par GloFish LLC sont la diminution du succès de la reproduction des essais d'accouplement de paires de poissons avec des poissons-zèbres frères et sœurs non transgéniques Golden, et la diminution du succès de la reproduction des essais concurrentiels d'accouplement de frères et sœurs non transgéniques. Dans les croisements d'une paire unique de PZ2019 avec le poisson-zèbre Golden, la proportion de descendants mauves était nettement inférieure à la proportion prévue de 50 % (c.-à-d. 47,4 %, $p < 0,001$), ce qui indique une viabilité réduite des gamètes ou larves fluorescentes, ou peut-être le transgène était réduit au silence chez certains individus. Dans le cadre d'essais concurrentiels sur la reproduction avec le poisson-zèbre Golden, sept jours après la fécondation (0,366), la proportion d'alevins mauves était nettement inférieure à la proportion de 0,4375 prévue par l'assortiment aléatoire ($p < 0,001$). Cette différence demeurait considérable lorsque la viabilité réduite des gamètes ou larves mauves était prise en compte ($p < 0,001$).

Lors d'essais sur la tolérance aux températures basses, tous les poissons sont morts entre 12,3 et 4,6 °C (PZ2019) ou entre 9,4 et 4,6 °C (poisson-zèbre Golden). Les deux groupes ne différaient pas de façon importante dans leur tolérance au froid (DL_{50} de 5,79 °C contre 5,52 °C, respectivement, $p = 0,300$).

Transgènes d'une protéine fluorescente chez le poisson-zèbre

Un aperçu de l'utilisation du transgène de la protéine fluorescente chez le poisson-zèbre et d'autres modèles de recherche est présenté par le MPO (2018; 2019a; 2019b) et par Leggatt *et al.* (2018a).

Espèces comparables

Aux fins de la présente évaluation, le poisson-zèbre domestiqué non transgénique a servi d'espèce comparable pour les organismes déclarés. Le MPO (2019b) donne un aperçu de la biologie du poisson-zèbre.

Caractérisation du milieu récepteur potentiel

Le MPO (2018; 2019a; 2019b) et Leggatt *et al.* (2018a) fournissent une caractérisation des milieux récepteurs potentiels au Canada se rapportant à l'introduction du poisson tropical.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Les conclusions de l'évaluation des risques indirects, du danger et de l'exposition pour la santé humaine du BZ2019 et du PZ2019 sont conformes aux évaluations des risques antérieures sur les lignées déclarées similaires du danio et du tétra GloFish^{MD} (voir le tableau 1), y compris les lignées GloFish^{MD} de la même espèce (YZ2018) et celles contenant les mêmes transgènes (BT2018, PuT2018). Aucune nouvelle preuve pertinente n'a été publiée dans la documentation scientifique, et aucune différence n'a été relevée dans les avis sur le BZ2019 et le PZ2019 concernant les lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement qui modifieraient les conclusions sur les risques indirects pour la santé humaine. Vous trouverez des évaluations détaillées des risques indirects pour la santé humaine dans MPO (2018; 2019a; 2019b). Un résumé abrégé des évaluations antérieures et actuelles suit.

Tableau 1. Sommaire de tous les classements et cotes d'incertitude pour les évaluations des risques indirects pour la santé humaine des lignées déclarées actuelles du poisson-zèbre (BZ2019, PZ2019), d'une lignée du poisson-zèbre déclarée antérieurement (YZ2018) et de six lignées déclarées antérieurement des tétras GloFish^{MD} (MPO, 2018; Leggatt et al., 2018a; MPO, 2019a; MPO, 2019b).

	BZ2019 et PZ2019	YZ2018	Tétras GloFish^{MD}
Indirects pour la santé humaine	Classement/Incertitude	Classement/Incertitude	Classement/Incertitude
Exposition	Faible à moyen/Modérée	Faible à moyen/Modérée	Faible à moyen/Modérée
Danger	Faible/Faible	Faible/Faible	Faible/Faible
Risques indirects pour la santé humaine	Faible	Faible	Faible

Évaluation de l'exposition

Les risques liés à une exposition en milieu de travail à la souche déclarée ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation². Les considérations liées à l'exposition utilisées pour

² La détermination du respect ou du non-respect d'un ou de plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE s'appuie sur une évaluation des risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine associés à une exposition dans l'environnement général. Pour l'humain, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances en question. Une conclusion établie en vertu de la LCPE ne peut pas dépendre d'une évaluation par rapport aux critères énoncés dans le *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés dans le milieu de travail, mais ne peut toutefois pas l'exclure.

caractériser l'exposition humaine indirecte comprennent les risques de rejet et de persistance des organismes déclarés, l'exposition à des populations humaines vulnérables et les voies d'exposition à la population humaine (annexe – tableau A1). Le potentiel d'exposition humaine au BZ2019 et au PZ2019 est évalué comme étant faible à moyen pour les raisons suivantes :

- 1) L'activité principale et la source d'exposition humaine sont l'importation estimée du BZ2019 et du PZ2019 par l'intermédiaire de points d'entrée non identifiés au Canada;
- 2) Les poissons adultes BZ2019 et PZ2019 pourront possiblement être vendus au public dans tous les lieux où des poissons tropicaux d'aquarium sont vendus, et aucune introduction de ceux-ci dans l'environnement canadien n'est prévue;
- 3) La seule utilisation prévue du BZ2019 et du PZ2019 est celle de poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite le potentiel d'exposition de la population générale aux personnes possédant un aquarium domestique, ce groupe pouvant inclure des personnes immunodéficientes, celles ayant des problèmes de santé sous-jacents, des enfants et d'autres personnes vulnérables;
- 4) L'exposition humaine typique aux poissons vivants ou morts dans un contexte domestique est le plus souvent liée aux activités d'entretien, comme le nettoyage du réservoir et les changements de l'eau. L'exposition humaine à la suite de rejets accidentels ou délibérés dans l'environnement ne peut être exclue;
- 5) Aucune augmentation importante de l'exposition humaine découlant d'autres utilisations possibles, comme les poissons-appâts, la présence dans les bassins extérieurs et l'utilisation dans la lutte contre les moustiques, n'est prévue, principalement en raison du fait que la température de l'eau au Canada devrait limiter la survie du BZ2019 et du PZ2019 dans l'environnement;
- 6) La popularité du poisson-zèbre en tant que modèle de recherche ouvre la porte à diverses utilisations possibles, allant de l'étude des maladies humaines aux diagnostics de pollution qui sont susceptibles d'entraîner l'exposition humaine. Cependant, l'exposition humaine découlant de l'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 à des fins de recherche scientifique devrait se faire en milieu clos et en utilisant un équipement de protection individuelle. Par conséquent, la probabilité d'exposition de la population en général est faible.

Incertitude liée à l'évaluation des risques indirects de l'exposition pour la santé humaine

Le classement de l'incertitude associée à l'évaluation des risques indirects de l'exposition pour la santé humaine tient compte de la qualité des données sur les organismes déclarés et leurs substituts, des sources et des facteurs influant sur l'exposition humaine et de la variabilité (voir l'annexe – tableau A2). Le déclarant a fourni des renseignements appropriés sur les sources d'exposition et les facteurs qui influent sur l'exposition humaine, notamment l'importation, la vente au détail et la survie des organismes dans l'environnement. On y apprend que les organismes déclarés ne seront pas fabriqués au Canada et que la source d'exposition se limiterait à l'importation des poissons BZ2019 et PZ2019. La survie de ces poissons devrait être limitée du fait de leur faible tolérance aux températures inférieures à 6 °C. Des données empiriques présentées montrent que la tolérance au froid de la lignée déclarée est inférieure ou égale à la lignée non transgénique du *D. rerio*. Au Canada, l'exposition humaine (grand public et personnes vulnérables [p. ex. personnes immunodéficientes, enfants, personnes ayant des problèmes de santé, etc.]) devrait se produire pour les personnes qui possèdent des poissons

des lignées déclarées dans des aquariums domestiques à leur domicile, surtout au moment de l'entretien et du nettoyage des aquariums. On ignore le nombre réel d'organismes déclarés devant être importés au cours des prochaines années. En raison du peu de données sur les importations futures, la pénétration du produit sur le marché et les scénarios d'exposition des Canadiens qui possèdent un aquarium à leur domicile, l'exposition humaine aux organismes déclarés est jugée de faible à moyenne avec un degré d'incertitude modéré.

Évaluation du danger

Le système de classement utilisé pour déterminer les dangers indirects pour l'humain posés par les organismes déclarés tient compte des effets sur les personnes en santé, de la disponibilité du traitement et de la possibilité d'effets à l'échelle communautaire (voir l'annexe – tableau A3). Le potentiel de danger pour la santé humaine présenté par le BZ2019 et le PZ2019 est jugé faible pour les raisons suivantes :

- 1) Le BZ2019 et le PZ2019 sont des poissons tropicaux génétiquement modifiés contenant des copies multiples de constructions transgéniques à un seul site d'insertion;
- 2) Les méthodes utilisées pour produire les organismes vivants déclarés ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine. Bien que les organismes sources d'où proviennent certains transgènes puissent produire des toxines, rien n'indique que le matériel génétique inséré ou que les protéines pigmentaires qui en résultent soient associés à une toxicité ou à une pathogénicité chez l'humain;
- 3) Bien que des cas d'infections zoonotiques associées à des poissons tropicaux d'aquarium aient été signalés, particulièrement chez les personnes immunodéficientes et les enfants, aucun cas n'est spécifiquement attribuable au BZ2019 et au PZ2019, ni à l'utilisation du poisson-zèbre non transgénique comme poisson d'ornement d'aquarium, et aucun signalement n'indique que les organismes déclarés pourraient avoir des capacités de vecteur de zoonose supérieures à celles des poissons-zèbres non transgéniques;
- 4) Les identités de séquence des transgènes insérés ou de toute protéine qui pourrait s'exprimer à partir des constructions ne correspondent à aucun allergène ni toxine connus;
- 5) Les lignées déclarées ont un historique d'utilisation sans danger aux États-Unis, tout comme les espèces domestiques non transgéniques, en tant que poissons d'ornement d'aquarium et d'organismes de recherche modèles étudiés à l'échelle mondiale, sans qu'aucun effet nocif indirect pour la santé humaine ne soit signalé dans la documentation.

Incertaineté liée à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine

Le classement de l'incertitude associée à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine se fonde sur la présence de rapports sur la présence ou l'absence d'effets, la variabilité des résultats et les sujets de recherche modelés utilisés dans les rapports (voir l'annexe – tableau A4). Des renseignements appropriés ont été fournis par le déclarant ou récupérés auprès d'autres sources afin de confirmer l'identification des organismes déclarés. D'autres renseignements appropriés ont également été fournis sur les méthodes utilisées pour modifier génétiquement le *D. rerio* non transgénique, notamment sur les sources du matériel génétique employé et la stabilité des constructions transgéniques. L'analyse de la séquence du matériel génétique inséré ne correspondait à aucune toxine ni aucun allergène, et aucun effet nocif attribuable à la protéine fluorescente bleue ou mauve n'a été signalé chez l'humain.

Bien qu'aucun effet nocif sur la santé humaine directement attribuable au BZ2019 et au PZ2019 n'ait été signalé, des renseignements sur des substituts trouvés dans la documentation portant sur d'autres poissons d'ornement semblent indiquer que la transmission d'agents pathogènes humains est possible. Toutefois, de tels cas d'infection sont communs à tous les poissons d'ornement d'aquarium et ils ne sont pas uniques au poisson-zèbre. Après plus de cinq années de production commerciale des lignées déclarées aux États-Unis, aucun effet nocif sur la santé humaine n'a été signalé. Par conséquent, en combinant à la fois les données empiriques sur le BZ2019 et le PZ2019, les renseignements sur des substituts éventuels se trouvant dans la documentation, ainsi que l'absence d'effets nocifs corroborée par l'historique d'utilisation sans danger aux États-Unis, le danger lié aux risques indirects pour la santé humaine du BZ2019 et du PZ2019 est jugé faible avec une faible incertitude. L'incertitude est jugée faible en raison des renseignements sur les effets sur la santé humaine qui s'appuient sur les rapports d'autres poissons d'ornement d'aquarium. Aucune étude scientifique n'a montré d'effets négatifs sur la santé humaine liés au poisson d'ornement transgénique fluorescent.

Caractérisation des risques

Utilisation prévue déclarée

Dans cette évaluation, le risque est caractérisé selon un paradigme intégré à l'article 64 de la LCPE (1999) selon lequel un danger et une exposition à ce danger sont tous deux nécessaires pour qu'il y ait un risque. La conclusion de l'évaluation du risque repose sur la caractérisation du danger et sur ce que l'on peut prévoir au sujet de l'exposition à partir de l'utilisation déclarée. Le BZ2019 et le PZ2019 sont des lignées génétiquement modifiées de poissons-zèbres fluorescents bleus et mauves qui proviennent d'une lignée de poissons-zèbres Golden sans rayures. Les couleurs bleues et mauves résultent de l'introduction de cassettes d'expression contenant les séquences des gènes des protéines pigmentaires, qui proviennent toutes d'espèces de cnidaires. Les organismes déclarés seront commercialisés partout au Canada en tant que poissons d'ornement pour les aquariums domestiques.

Bien que des cas d'infections zoonotiques liés à une exposition à des poissons d'aquarium aient été signalés, le poisson-zèbre présente un long historique d'utilisation sans danger et sans signalement, dans la documentation, d'aucun cas de maladie zoonotique liée au commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums. Les lignées déclarées sont maintenues comme lignées reproductrices depuis plus de cinq générations et produites commercialement depuis plus de cinq ans aux États-Unis sans que des effets indésirables aient été signalés. De plus, les gènes des pigments insérés et les méthodes utilisées pour modifier les lignées déclarées ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour l'humain.

Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition de faible à moyen, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du *D. rerio* BZ2019 et PZ2019 comme poissons d'ornement d'aquarium sont jugés faibles.

Autres utilisations possibles

Les autres utilisations recensées comprennent l'utilisation des organismes déclarés dans les bassins extérieurs, comme poissons-appâts et pour la recherche scientifique. Bien que le déclarant écarte la possibilité de ces utilisations, les caractéristiques des organismes déclarés n'étaient pas cette affirmation. Il est possible que le BZ2019 et le PZ2019 soient utilisés comme poissons-appâts et, lorsque les températures sont favorables, qu'ils soient aussi conservés dans des bassins extérieurs, comme c'est le cas en Floride où les poissons sont produits. Le poisson-zèbre est un modèle de recherche courant, lors desquelles ils sont utilisés en milieu

clos, limitant ainsi l'exposition au grand public. Dans la documentation, il n'y a pas de cas signalés sur l'utilisation du BZ2019 ou du PZ2019 comme sentinelle environnementale. Peu importe l'utilisation, les renseignements disponibles n'indiquent pas de répercussions possibles sur la santé humaine. Aucun risque supplémentaire pour la santé humaine n'est prévu autre que ceux auxquels on s'attend chez d'autres poissons d'aquarium communs.

Conclusion de l'évaluation des risques

Aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du *D. rerio* BZ2019 ou PZ2019 comme poisson d'ornement d'aquarium ou de toute autre utilisation possible. Compte tenu du faible risque de répercussions sur la santé humaine, on ne soupçonne pas que le BZ2019 et le PZ2019 soient toxiques selon les critères de l'alinéa 64(c) de la LCPE (1999). Aucune autre mesure n'est recommandée. La conclusion de faibles risques indirects pour la santé humaine (y compris les classements de l'exposition, du danger et des incertitudes pertinentes) concorde avec les conclusions de faibles risques indirects pour la santé humaine du YZ2018 et des six lignées de tétras GloFish^{MD} déclarées antérieurement (MPO, 2018; Leggatt *et al.*, 2018a; MPO, 2019a; MPO, 2019b).

ÉVALUATION DU RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition, du danger et des risques pour l'environnement du BZ2019 et du PZ2019 sont conformes aux évaluations des risques précédentes sur le danio GloFish^{MD} (YZ2018), et les classements ainsi que la plupart des cotes d'incertitude équivalent à ceux des lignées de tétras GloFish^{MD} déclarées et évaluées antérieurement (voir le tableau 2). L'évaluation actuelle s'est conclue par des cotes d'incertitude différentes pour deux des six voies à risques par rapport aux évaluations du tétra GloFish^{MD} (tableau 2). Ces différences dans les cotes d'incertitude sont attribuables à la réévaluation de la qualité des données disponibles pour les conclusions sur le danger par la THG (au cours de l'évaluation du YZ2018) et aux différences liées à la capacité des espèces de base (poisson-zèbre versus tétra) de s'hybrider avec des espèces indigènes. Aucune autre nouvelle preuve pertinente n'a été publiée dans la littérature scientifique, et aucune différence n'a été relevée dans les avis sur le BZ2019 et le PZ2019 par rapport aux lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement qui modifieraient les conclusions relatives au risque pour l'environnement. On trouvera des évaluations détaillées des risques environnementaux dans MPO (2018), Leggatt *et al.* (2018a), MPO (2019a) et MPO (2019b), et un résumé abrégé des évaluations antérieures et actuelles suit.

*Tableau 2 : Sommaire de tous les classements et des cotes d'incertitude pour les évaluations des risques environnementaux des lignées de poissons-zèbres déclarées actuellement (BZ2019, PZ2019), d'une lignée de poissons-zèbres déjà déclarée (YZ2018) et de six lignées de tétras GloFish^{MD} déclarées antérieurement (MPO, 2018; Leggatt *et al.*, 2018a; MPO, 2019a; MPO, 2019b). Le texte souligné indique où les évaluations précédentes diffèrent de l'évaluation actuelle.*

	BZ2019 et PZ2019	YZ2018	Tétras GloFish^{MD}
Risques environnementaux	Classement/Incertitude	Classement/Incertitude	Classement/Incertitude
Exposition	Faible/Faible	Faible/Faible	Faible/Faible

	BZ2019 et PZ2019	YZ2018	Tetras GloFish ^{MD}
Danger 1. Liés à la toxicité environnementale	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée
Danger 2. Liés à la transmission horizontale de gènes	Faible/Modérée	Faible/Modérée	Faible/ <u>Faible</u>
Danger 3. Liés aux interactions trophiques	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée
Danger 4. Liés à l'hybridation	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée	Négligeable / <u>Négligeable</u>
Danger 5. En tant que vecteur de maladies	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée
Danger 6. Pour le cycle biogéochimique	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée	Négligeable / Modérée
Danger 7. Pour l'habitat	Négligeable / Faible	Négligeable / Faible	Négligeable / Faible
Danger 8. Pour la biodiversité	Négligeable / Faible	Négligeable / Faible	Négligeable / Faible
Risque pour l'environnement	Faible	Faible	Faible

Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition du BZ2019 et du PZ2019 porte à la fois sur : 1) la possibilité de pénétrer dans l'environnement (rejet); 2) leur devenir lorsqu'ils sont dans l'environnement (c.-à-d. survie, persistance, reproduction, prolifération et dissémination). Le classement de la probabilité d'exposition comprend la probabilité physique et/ou temporelle qu'elle se produise dans l'environnement canadien (annexe – tableau A5). Le manque de données empiriques sur la survie, la valeur adaptative et la capacité de reproduction des lignées déclarées dans l'environnement naturel contribue à l'incertitude dans l'évaluation de l'exposition. L'incertitude liée au devenir d'un organisme dans l'environnement peut dépendre de la disponibilité et de la qualité des renseignements scientifiques sur les paramètres biologiques et écologiques de l'organisme, les substituts valides et le milieu récepteur (voir l'annexe – tableau A6).

Probabilité de rejet

Il est fort probable que le BZ2019 et le PZ2019 seront introduits dans l'environnement canadien. De nombreux poissons d'aquarium se sont établis dans des milieux aquatiques naturels en Amérique du Nord; des rapports témoignant de la présence de poissons d'aquarium dans les

eaux canadiennes suggèrent que la pratique consistant à relâcher des poissons d'aquarium est courante et continue (Dumont *et al.*, 2002). Une fois que les organismes déclarés sont vendus au détail, ils ne sont plus sous le contrôle direct de l'importateur, et aucune garantie ne peut être apportée quant au caractère approprié du confinement et de l'élimination par la suite. La mesure dans laquelle l'environnement sera exposé aux organismes dépendra donc fortement de la capacité des poissons à survivre et à se reproduire dans les lacs et les rivières du Canada.

Probabilité de survie

La température de l'eau est un facteur abiotique clé qui influe sur la survie et la reproduction de la plupart des populations de poissons d'eau douce; c'est aussi un facteur omniprésent dans la détermination de l'adéquation de l'habitat (Magnuson *et al.*, 1979, Jobling 1981, Elliott et Elliott 2010). Bien que la LD₅₀ des lignées déclarées soit d'environ 5,7 °C, les preuves disponibles indiquent que la limite fonctionnelle de tolérance au froid du poisson-zèbre est supérieure à 6 °C (consulter Leggatt *et al.* 2018b), bien que les différents stades de vie puissent avoir des tolérances différentes à l'égard de la température. Il n'y a aucun lac au Canada qui demeure constamment au-dessus de 7°C pendant une année entière, ou au-dessus de 6°C sur plusieurs années, et presque tous ne demeurent pas au-dessus de 4°C tout au long de l'année (Leggatt *et al.*, 2018b). Par conséquent, même si les températures nécessaires à la survie des lignées déclarées sont possibles pour plusieurs lacs canadiens au printemps, à l'été et à l'automne, il est très peu probable que le BZ2019 et le PZ2019 puissent survivre à l'hiver canadien. Au mieux, la présence du BZ2019 et du PZ2019 dans des milieux d'eau douce canadiens serait saisonnière ou éphémère.

Probabilité de reproduction, de prolifération et de dissémination

Des possibilités isolées de reproduction peuvent se présenter dans certains réseaux d'eau douce qui ont des températures se trouvant entre 25 et 30 °C pendant certains mois d'été. Bien que les œufs fertilisés qui ne sont pas dévorés par des prédateurs puissent éclore dans un laps de temps relativement court (~50 heures), tout descendant aurait besoin d'au moins 2,5 mois pour arriver à maturation à des températures optimales (p. ex. 28 °C) qui ne sont pas soutenues par les saisons dans les lacs au Canada. Par conséquent, les descendants du BZ2019 ou du PZ2019 nés au cours des mois plus chauds (c.-à-d. à la fin juillet-août) n'arriveraient pas à maturité avant le début des températures plus froides (p. ex. en septembre), ne survivraient probablement pas à l'hiver et ne seraient probablement plus présents avant la prochaine introduction. La capacité de prolifération et de dissémination des lignées déclarées dans l'environnement canadien est exclue par le fait que les poissons-zèbres ne peuvent pas survivre à l'hiver. Cela est également appuyé par l'absence d'établissement des poissons-zèbres après avoir observé leur présence dans des climats beaucoup plus chauds, comme en Floride, aux États-Unis (Tuckett *et al.*, 2017).

Conclusions de l'évaluation de l'exposition

La présence du BZ2019 et du PZ2019 dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée et éphémère, et probablement en petit nombre. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien au BZ2019 et au PZ2019 est évaluée comme faible (voir le tableau A5). L'incertitude liée à cette estimation est faible (tableau A6) compte tenu de la qualité des données disponibles pour les lignées déclarées et les organismes substitués valides (tolérance à la température) et des données disponibles sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada.

La société déclarante détermine l'unique utilisation prévue des organismes déclarés comme poissons d'ornement pour les aquariums intérieurs, statiques et domestiques. Cependant, une fois les poissons achetés par les consommateurs, les autres utilisations non prévues ne peuvent pas être écartées (consulter la section sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine). Bien que certaines utilisations non prévues puissent mener au rejet du BZ2019 et du PZ2019, on ne s'attendrait pas à ce qu'elles modifient la capacité des organismes à passer l'hiver dans les milieux canadiens, ou à ce qu'elles modifient autrement le classement de faible exposition environnementale des organismes.

La température des plans d'eau est souvent hétérogène, et le potentiel de persistance peut varier d'un endroit à l'autre au sein d'un même plan d'eau. Les rivages, où l'on s'attend à ce que les poissons-zèbres vivent, peuvent afficher des températures de l'eau plus extrêmes qui pourraient accroître les possibilités de frai en été, mais aussi réduire le potentiel de survie en hiver. L'afflux d'eau souterraine et les déversements d'effluents peuvent augmenter ou diminuer la température dans les eaux réceptrices, de même qu'augmenter le potentiel de persistance si la température dépasse la température fonctionnelle minimale des poissons-zèbres. L'évolution de la température de l'eau associée aux changements climatiques mondiaux peut également accroître l'incertitude lorsqu'il s'agit de déterminer la capacité des organismes déclarés de survivre, de se reproduire, de proliférer et de se propager dans les écosystèmes canadiens d'eau douce, bien que cela puisse être limité aux plans d'eau à faible couverture de glace ou sans couverture de glace.

Évaluation du danger

L'évaluation du danger examine les répercussions possibles de l'exposition aux lignées déclarées dans l'environnement. Le processus d'identification des dangers tient compte des voies possibles des dommages, y compris ceux liés à la toxicité environnementale (c.-à-d. le potentiel d'être toxique), à la transmission de gènes, aux interactions trophiques, en tant que vecteur d'agents pathogènes, ainsi qu'à la capacité d'influer sur les composantes de l'écosystème (p. ex. habitat, cycle nutritif, biodiversité). Le classement des dangers se fonde sur la gravité et la réversibilité des effets sur la structure et la fonction de l'écosystème (annexe – tableau A7). Pour le classement des dangers, l'incertitude se fonde sur la disponibilité et la qualité des données concernant les organismes déclarés ou leurs substituts, la présence et la compréhension du génotype selon les interactions environnementales (GxE), ainsi que la présence et la compréhension de la variabilité (voir l'annexe – tableau A8).

Dangers possibles liés à la toxicité environnementale

Les voies possibles de toxicité environnementale (c.-à-d. le potentiel d'être toxique) comprennent l'exposition des écosystèmes aquatiques à l'animal entier et à ses déjections ainsi que l'ingestion par des prédateurs. Le danger possible pour l'environnement dû à la toxicité environnementale des lignées déclarées est classé comme négligeable. Cela s'explique par la toxicité nulle ou limitée envers les organismes hôtes, au faible nombre de rapports sur la toxicité dans d'autres modèles transgéniques fluorescents, malgré leur utilisation considérable (Huang *et al.*, 2000; Devgan *et al.*, 2004; Stewart, 2006; Guo *et al.*, 2007), l'absence de correspondances entre les protéines produites de façon transgénique et les allergènes connus sur [Allermatch](#), et le fait qu'il n'y ait aucun rapport sur la toxicité environnementale des organismes déclarés malgré plusieurs années de production commerciale aux États-Unis. L'incertitude liée à ce classement est modérée en raison des données directes limitées sur des organismes substituts ou déclarés, et du recours à des preuves anecdotiques et indirectes provenant d'autres organismes.

Dangers possibles liés à la transmission horizontale de gènes

La transmission horizontale de gènes (THG) est l'échange non sexuel de matériel génétique entre des organismes de la même espèce ou d'espèces différentes (MPO, 2006), et elle est habituellement associée à des procaryotes. Les évaluations actuelles et antérieures des lignées déclarées de GloFish^{MD} ont conclu que, même si le potentiel de transmission et d'expression des transgènes de codage des pigments chez les procaryotes par la THG gènes ne peut être exclu, une telle introduction ne devrait pas entraîner d'effets nocifs en raison des effets nocifs négligeables sur d'autres organismes, malgré une utilisation importante (consulter la section sur la toxicité environnementale). Il en résulte une cote faible du classement du danger. Bien que le transgène soit bien défini, la connaissance limitée de l'emplacement du transgène dans le génome du poisson-zèbre ainsi que l'absence d'études sur la THG du transgène et les conséquences qui en découlent donnent lieu à une **incertitude modérée**. Bien que la présence identifiée du promoteur du bactériophage T3 dans les constructions transgéniques des lignées actuelles et de certaines lignées déclarées antérieurement puisse accroître le potentiel de THG, on ne s'attend pas à ce qu'elle influe sur le classement ou la cote d'incertitude des dangers liés à la THG.

Dangers possibles liés aux interactions avec d'autres organismes

Si les BZ2019 ou les PZ2019 sont relâchés dans l'environnement, ils pourraient interagir avec d'autres organismes des écosystèmes d'eau douce canadiens, y compris avec des proies potentielles, des concurrents et des prédateurs. Le classement des dangers liés aux interactions trophiques est négligeable par rapport aux homologues non transgéniques, car on ne s'attend pas à ce que le BZ2019 et le PZ2019 influent sur les interactions trophiques des organismes indigènes au-delà des fluctuations naturelles. Les poissons-zèbres sont considérés comme des poissons non agressifs, et l'activité trophique devrait être faible ou négligeable pendant la majeure partie de l'année avec des températures de l'eau non optimales. Étant donné que les niveaux d'alimentation des poissons-zèbres diminuent avec la baisse de la température, on s'attend également à ce que les répercussions sur les proies et les espèces concurrentes diminuent. Bien qu'il y ait des rapports contradictoires sur l'effet de la transgénèse de la protéine à fluorescence rouge [RFP] sur la susceptibilité à la prédation, on ne s'attend pas à ce que les organismes déclarés soient toxiques pour les prédateurs (voir la section sur la toxicité environnementale). Aucun rapport de cas isolés n'a relevé de différences dans le comportement agressif ou concurrentiel des organismes déclarés au cours de plusieurs années d'utilisation commerciale, et les données non publiées du MPO ont révélé que les tétras GloFish^{MD} Electric Green^{MD} ne différaient pas sur les plans de l'agressivité ou de la concurrence par rapport aux tétras non transgéniques. Bien qu'il n'y ait pas suffisamment d'études examinant directement les dangers du BZ2019 et du PZ2019, les données disponibles sur un substitut valide (poisson-zèbre RFP) et la mauvaise compréhension du rôle des interactions GxE dans la susceptibilité à l'agression et à la prédation d'un autre modèle de poisson-zèbre transgénique fluorescent donnent lieu à un niveau modéré d'incertitude.

Dangers possibles liés à l'hybridation avec des espèces indigènes

Les poissons-zèbres se reproduisent de façon aléatoire et pourraient former des hybrides avec des espèces apparentées qui frayent au même moment et au même endroit. Il n'y a pas d'espèces de *Danio* indigènes au Canada, mais il y a plusieurs autres genres qui font partie de la même famille des cyprinidés que le *D. rerio*. L'hybridation intergénérique entre les organismes déclarés et les cyprinidés indigènes est peu probable compte tenu des différences génétiques et adaptatives entre les espèces indigènes du Canada et les poissons-zèbres. On s'attend à ce que toute hybridation intergénérique réussie soit stérile, comme c'est le cas

lorsque les poissons-zèbres s'hybrident avec le *Danio albolineatus* auquel ils sont plus étroitement apparentés (Axelrod et Vorderwinkler, 1976). Par conséquent, le potentiel du BZ2019 et du PZ2019 d'entraîner des risques par une hybridation viable avec des poissons indigènes au Canada est négligeable. Les données de haute qualité sur la répartition des cyprinidés et le manque de données sur le potentiel d'hybridation intergénérationnelle appropriée entraînent une incertitude modérée associée à ce classement.

Dangers possibles en tant que vecteur de maladies

Les agents pathogènes sont courants chez les poissons d'ornement d'aquarium d'origine tropicale, et les poissons-zèbres sont répertoriés parmi très peu d'espèces (p. ex. poisson rouge, gobies, guppys, gourami à trois taches) qui sont vulnérables à des maladies d'importance majeure pour la santé des animaux aquatiques et l'économie canadienne, selon l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Cependant, tout agent pathogène risquant d'être hébergé par le BZ2019 et le PZ2019 devrait être d'origine tropicale ou persister dans les eaux chaudes normalement présentes dans l'aquarium domestique (p. ex. 25 à 28 °C) et, par conséquent, pourrait avoir une capacité limitée de persister à l'intérieur ou à l'extérieur lorsque les BZ2019 et les PZ2019 seraient relâchés dans des milieux d'eau douce canadiens plus froids. Les poissons-zèbres peuvent être infectés par des agents pathogènes qui se trouvent en eau froide au moyen de procédures expérimentales (p. ex. le virus de la virémie printanière de la carpe), mais leur vulnérabilité aux agents pathogènes pertinents pour le Canada dans des conditions naturelles n'est pas connue.

La question de savoir si le BZ2019 et le PZ2019, ou tout organisme fluorescent transgénique, pourraient modifier la capacité d'agir comme vecteur d'agents pathogènes n'a pas été examinée, bien que les modèles cellulaires et ceux portant sur des souris aient indiqué que la transgénèse des protéines fluorescentes puisse modifier les paramètres du système immunitaire (p. ex., Mak *et al.*, 2007; Koelsch *et al.*, 2013; Coumans *et al.*, 2014; Chou *et al.*, 2015). Les poissons-zèbres fluorescents ont été largement utilisés dans des conditions de laboratoire pour la recherche sans qu'aucun effet n'ait été signalé sur la vulnérabilité aux maladies. Cela indique qu'il y a un potentiel négligeable pour le BZ2019 et le PZ2019 d'avoir des capacités vectorielles modifiées qui sont liées aux poissons-zèbres non transgéniques. Étant donné que cette question n'a pas été examinée directement pour le BZ2019 et le PZ2019, que les données sur un substitut valide sont limitées et que l'on se fie à l'opinion d'experts, la cote d'incertitude pour ce classement est modérée.

Dangers possibles pour le cycle biogéochimique

On s'attend à ce que le BZ2019 et le PZ2019 contribuent aux cycles nutritifs au sein des habitats par l'ingestion de proies et d'autres aliments, la libération de déchets (ammoniac et matières fécales) et la décomposition. Les effets possibles des protéines de couleur ciblées sur le métabolisme, et donc sur le cycle nutritif, n'ont pas été examinés. Dans un autre organisme modèle, des souris transgéniques eGFP ont subi des modifications du cycle de l'urée, du métabolisme de l'acide nucléique et des acides aminés ainsi que de leur utilisation de l'énergie (Li *et al.*, 2013). On ignore si le métabolisme du BZ2019 et du PZ2019 est influencé de la même façon par l'expression du gène transgénique fluorescent, ou si ces changements métaboliques influent sur le cycle biogéochimique. Quoiqu'il en soit, la petite taille des poissons-zèbres et le potentiel limité de rejets élevés de biomasse indiquent un potentiel négligeable pour le BZ2019 et le PZ2019 d'influer sur le cycle biogéochimique dans les milieux naturels, même avec des modifications aux voies métaboliques. L'incertitude liée à cette conclusion est modérée en raison de l'absence d'études examinant directement ce danger.

Dangers possibles pour l'habitat

Les poissons-zèbres sont des espèces de petite taille qui ne construisent pas de nids ou d'autres structures risquant d'avoir une incidence sur les habitats d'autres espèces. Le BZ2019 et le PZ2019 sont utilisés à des fins commerciales dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums depuis 2010-2011, et aucun rapport, isolé ou autre, n'indique que le BZ2019 ou le PZ2019 ont des comportements qui diffèrent de ceux du poisson-zèbre Golden, et qui risquent d'avoir une incidence sur la structure de l'habitat. Par conséquent, le BZ2019 et le PZ2019 devraient avoir des effets négligeables sur l'habitat avec une faible incertitude associée à cette cote.

Risques possibles pour la biodiversité

La diversité biologique (ou la biodiversité) peut être négativement touchée par de nombreux facteurs, notamment par des espèces envahissantes et l'introduction de maladies. Malgré leur utilisation de longue date dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums et comme modèles pour la recherche ainsi que leur présence prolongée dans les systèmes naturels, il n'y a eu aucun rapport selon lequel les poissons-zèbres sont devenus envahissants en Amérique du Nord, en Europe ou ailleurs dans le monde. On ne s'attend pas à ce que le BZ2019 et le PZ2019 aient une incidence négative sur les espèces indigènes par l'intermédiaire d'interactions trophiques ou hybrides, qu'ils agissent comme vecteurs d'agents pathogènes préoccupants au Canada, ou encore qu'ils aient une incidence sur le cycle biogéochimique ou sur l'habitat. Les constructions transgéniques et les protéines pigmentaires du BZ2019 et du PZ2019 ne devraient pas entraîner de toxicité environnementale ni causer de risques par la THG du transgène, et elles ne devraient pas accroître les dangers possibles par des interactions avec les espèces indigènes. Dans l'ensemble, il existe un risque négligeable que le BZ2019 et le PZ2019 aient une incidence sur la biodiversité des écosystèmes canadiens. Le recours aux données des espèces comparables sur les effets du caractère envahissant et de la biodiversité entraîne un faible degré d'incertitude pour ce classement.

Conclusions de l'évaluation du danger

Le BZ2019 et le PZ2019 ne devraient pas être dangereux pour les environnements canadiens. Malgré leur utilisation répandue, il n'y a pas d'antécédents sur le caractère envahissant des poissons-zèbres domestiques (non transgéniques). Il n'y a aucune preuve de toxicité environnementale associée aux constructions, et la majorité des autres modèles fluorescents ne font pas état de toxicité associée aux transgènes fluorescents. Il n'y a pas non plus d'indication de répercussions possibles sur l'environnement dues à la transmission du transgène à des espèces canadiennes indigènes par l'hybridation, ou par la THG. Les poissons BZ2019 et PZ2019 ainsi que d'autres modèles de poissons fluorescents n'ont aucune différence signalée en ce qui a trait à la vulnérabilité aux maladies ou aux soins d'élevage, et on ne s'attend pas à ce qu'ils aient une capacité modifiée d'agir comme vecteurs d'agents pathogènes ou d'avoir une incidence sur le cycle biogéochimique. Hormis leur utilisation prévue comme poissons d'ornement dans un aquarium statique, on ne s'attend pas à ce que le BZ2019 et le PZ2019 posent des dangers uniques au-delà de ceux de l'utilisation prévue. La cote d'incertitude associée aux classifications individuelles des dangers varie de faible à modérée (voir le tableau 2), en raison des données limitées propres au BZ2019 et au PZ2019, des données directes limitées sur des espèces comparables, des données variables d'un substitut (poisson-zèbre transgénique qui exprime la RFP dans les interactions trophiques), et du recours à l'opinion d'experts et de renseignements anecdotiques pour l'évaluation de certains dangers.

Évaluation du risque pour l'environnement

Conformément aux évaluations des risques similaires, une conclusion générale sur le risque se fonde sur le paradigme classique où : $\text{Risque} \propto \text{Danger} \times \text{Exposition}$. Le risque global est estimé en traçant le danger global par rapport à l'exposition à l'aide d'une matrice ou d'un tableau des risques, comme l'illustre la figure 2. La matrice peut servir d'outil pour faciliter la communication et la discussion sur le risque. L'incertitude liée au risque est abordée dans le contexte de l'incertitude dans les évaluations du danger et de l'exposition.

L'évaluation de l'exposition a permis de conclure que l'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 pour le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums ou pour d'autres utilisations possibles entraînerait une faible probabilité de leur présence dans l'environnement canadien. Cette situation est attribuable à la forte probabilité de rejet dans l'environnement d'un petit nombre d'individus en provenance d'aquariums domestiques, ainsi qu'à une probabilité négligeable du BZ2019 et du PZ2019 de passer l'hiver dans les milieux aquatiques canadiens. Ainsi, toute exposition des écosystèmes d'eau douce canadiens au BZ2019 ou au PZ2019 devrait être isolée, rare et éphémère. La qualité des données montrant un manque de tolérance au froid du BZ2019, du PZ2019 et du poisson-zèbre Golden, en ce qui concerne les températures des eaux douces au Canada, se traduit par une faible incertitude liée à ce classement.

L'évaluation du danger a permis de conclure que le BZ2019 et le PZ2019 présentent des dangers jugés de négligeables à faibles pour l'environnement canadien, en raison de l'absence de dangers associés au poisson-zèbre Golden, et qu'il n'y a aucune preuve directe que les protéines pigmentaires exprimées augmenteraient le danger relatif au poisson-zèbre Golden non transgénique. Le classement du degré d'incertitude liée aux composantes individuelles des dangers variait de faible à modéré en raison des données limitées propres au BZ2019 et au PZ2019, des données directes limitées sur des espèces comparables, des données variables du substitut (poissons-zèbres transgéniques qui expriment la RFP), et du recours à l'opinion d'experts et aux renseignements anecdotiques pour l'évaluation de certains dangers.

Comme l'illustre la matrice de risques de la figure 4, le BZ2019 et le PZ2019 présentent un faible risque pour les milieux canadiens (faible exposition \times danger négligeable/faible \propto risque faible). Par conséquent, l'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 pour le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums ou pour d'autres utilisations possibles au Canada ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur les environnements canadiens en raison de l'exposition aux organismes déclarés.

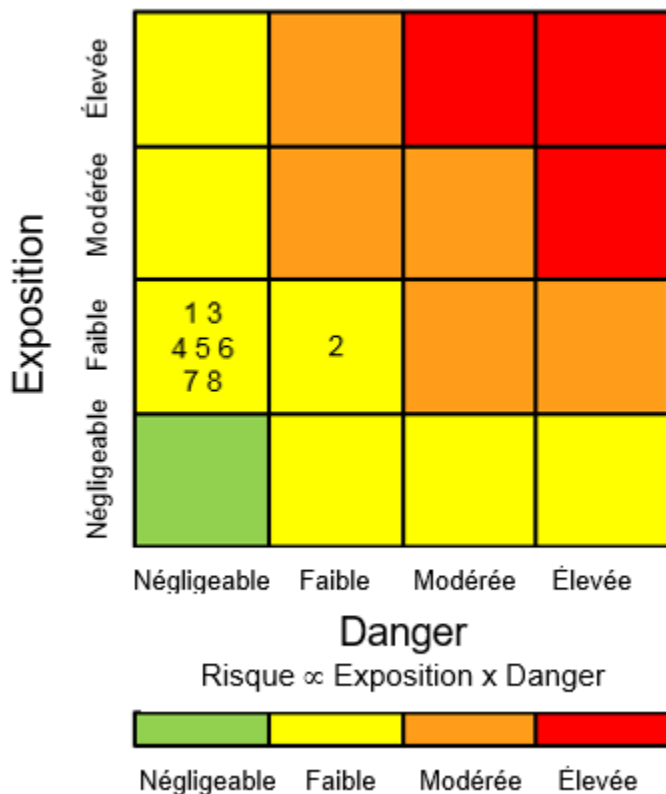


Figure 2. Matrice de risques et échelle de couleur pour illustrer comment l'exposition et les dangers sont intégrés afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque pour l'environnement. Les évaluations des risques associés aux composantes du danger évaluées selon l'évaluation de l'exposition sont désignées par les dangers : 1) liés à la toxicité environnementale; 2) liés à la transmission horizontale de gènes; 3) liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) liés à l'hybridation; 5) en tant que vecteurs d'agents pathogènes; 6) pour le cycle biogéochimique; 7) pour l'habitat; 8) pour la biodiversité.

Sources d'incertitude

Les sources d'incertitude dans les évaluations des risques indirects et du danger pour la santé humaine qui peuvent influencer sur l'incertitude dans l'évaluation des risques comprennent les renseignements limités sur les scénarios d'exposition sur le marché canadien, le recours aux rapports sur les substituts et le manque de données directes sur les dangers propres au BZ2019 et au PZ2019.

Les sources d'incertitude liées aux évaluations de l'exposition environnementale et du danger qui peuvent influencer sur la cote d'incertitude dans l'évaluation du risque comprennent le manque de données traitant directement des dangers des organismes déclarés, la variabilité des données provenant des organismes substituts et le recours à l'opinion d'experts pour certaines évaluations des dangers (p. ex. les répercussions en tant que vecteur des agents pathogènes). Bien que les sources et les niveaux d'incertitude puissent varier selon les classements des dangers et de l'exposition, les niveaux d'incertitude indiqués ne devraient pas influencer sur l'estimation du risque global.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

Les conclusions des évaluations des risques du BZ2019 et du PZ2019 sont conformes à celles du YZ2018 (danio Sunburst Orange^{MD}) déclaré antérieurement, ainsi qu'à celles de six lignées de tétras GloFish^{MD} déclarées antérieurement, à l'exception des variations des cotes d'incertitude pour deux composantes du danger pour l'environnement (voir le tableau 2).

L'incidence des changements climatiques sur les conclusions de l'évaluation des risques a été prise en compte, mais n'a pas été entièrement évaluée. Les changements climatiques devraient faire augmenter la température moyenne de l'eau de 1,5 à 4,0 °C au cours des 50 prochaines années (MPO, 2013), ce qui pourrait avoir une incidence sur la possibilité que le BZ2019 et le PZ2019 passent l'hiver au Canada. L'augmentation des températures de l'eau en hiver dans les quelques lacs isolés où la couverture de glace est rare dans le sud-ouest de la Colombie-Britannique pourrait accroître la possibilité de survie en hiver dans ces lacs isolés. Toutefois, pour la majorité des systèmes d'eau douce couverts de glace, les températures devraient être égales ou inférieures à 4 °C à un moment donné durant l'hiver, ce qui empêcherait la survie tout au long de l'année du BZ2019 et du PZ2019.

CONCLUSIONS ET AVIS

L'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 pour les aquariums domestiques devrait entraîner une exposition humaine allant de faible à moyenne avec une incertitude modérée, principalement par l'entretien des réservoirs par ceux qui achètent le BZ2019 et le PZ2019. Les risques indirects posés par le BZ2019 et le PZ2019 pour la santé humaine sont classés comme faibles (avec une faible incertitude), en raison de l'absence de pathogénicité, d'allergénicité ou de toxicité associée à la modification génétique, et de l'historique d'utilisation sans danger des organismes déclarés et des espèces comparables non transgéniques. Dans l'ensemble, les preuves disponibles ne semblent pas indiquer un risque d'effets nocifs indirects sur la santé humaine pour l'ensemble de la population canadienne aux seuils d'exposition prévus découlant de l'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles déterminées.

L'utilisation du BZ2019 et du PZ2019 dans les aquariums domestiques devrait entraîner des rejets répétés, mais de très faible ampleur, dans l'environnement canadien. Toutefois, les données disponibles indiquent que le BZ2019 et le PZ2019 n'ont pas la capacité de passer l'hiver dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, ce qui se traduit par une faible exposition dans l'environnement et une faible incertitude. L'absence de preuves sur les dangers associés aux poisson-zèbres non transgéniques, malgré une utilisation prolongée à long terme, de même que le manque de données probantes sur l'augmentation des dangers posés par le BZ2019 et le PZ2019 par rapport aux poissons non transgéniques, indiquent des cotes du danger du BZ2019 et du PZ2019 allant de négligeable à faible dans les environnements canadiens, et la cote d'incertitude varie de faible à modérée. Dans l'ensemble, le risque global pour l'environnement canadien posé par le BZ2019 et le PZ2019 est faible, et l'on ne s'attend pas à ce que les organismes déclarés causent des effets nocifs dans les environnements canadiens au seuil d'exposition évalué.

L'importation du BZ2019 et du PZ2019 au Canada aux fins du commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums, dont les aquariums domestiques, devrait présenter de faibles risques indirects pour la santé humaine et l'environnement au Canada. Bien que l'incertitude associée à certaines classifications de l'exposition et du danger soit modérée en raison du manque ou du nombre limité de données directes sur les organismes déclarés ou sur les espèces comparables, aucune donnée probante ne permet de croire que le BZ2019

et le PZ2019, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations possibles, pourraient causer des dommages en raison de l'exposition à des populations ou à des environnements canadiens. Les conclusions de faibles risques indirects pour la santé humaine et l'environnement provenant des organismes déclarés sont conformes aux conclusions de toutes les lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement en vertu de la LCPE.

LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION

Nom	Affiliation
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Ashby, Deborah	Santé Canada
Barasubiye, Tharcisse	Environnement et Changement climatique Canada
Devlin, Robert	Pêches et Océans Canada
Dietrich, Charise	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Gagné, Melissa	Pêches et Océans Canada
Gagnon, Alexis	Environnement et Changement climatique Canada
Koops, Marten	Pêches et Océans Canada
Kristmanson, James	Pêches et Océans Canada
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada
Louter, Jim	Environnement et Changement climatique Canada
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	Université d'Ottawa
Olivier, Gilles (président de la réunion)	Pêches et Océans Canada
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Volstad, Amanda	Environnement et Changement climatique Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada

SOURCES DE RENSEIGNEMENTS

Le présent avis scientifique découle de la réunion du 4 juillet 2019 sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} : poissons d'ornement transgéniques. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, dans le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada \(MPO\)](#).

Axelrod, H.R., et Vorderwinkler, W. 1976. *Encyclopédie des poissons tropicaux : avec les techniques de reproduction*, T.F.H. Publications, Bruxelles.

Chou, C.J., Peng, S.Y., Wan, C.H., Chen, S.F., Cheng, W.T.K., Lin, K.Y., et Wu, S.C. 2015. « Establishment of a DsRed-monomer-harboring ICR transgenic mouse model and effects of the transgene on tissue development », *Chinese J. Physiol.*, vol. 58, n° 1, p. 27-37.

- Coumans, J.V.F., Gau, D., Polijak, A., Wasinger, V., Roy, P., et Moens, P.R. 2014. « Green fluorescent protein expression triggers proteome changes in breast cancer cells », *Exp. Cell Res.*, 320 p. 33-45.
- Devgan, V., Rao, M.R.S., et Seshagiri, P.B. 2004. « Impact of embryonic expression of enhanced green fluorescent protein on early mouse development », *Biochem. Biophys. Res Comm.*, vol. 313, n° 4, p. 1030-1036, doi:10.1016/j.bbrc.2003.11.184.
- Dumont, P., Vachon, N., Leclerc, J. et Guibert, A. 2002. « Introduire délibérément un poisson au Canada peut être facile : l'exemple de l'implantation de la tanche dans le sud du Québec. Dans *Envahisseurs exotiques des eaux, milieux humides et forêts du Canada* », dans *Envahisseurs exotiques des eaux, milieux humides et forêts du Canada*, sous la direction de R. Claudi, P. Nantel et E. Muckle-Jeffs. Service canadien des forêts, Direction générale des sciences, RNC, Ottawa. p. 169-177.
- Elliott, J.M., et Elliott, J.A. 2010. « Temperature requirements of Atlantic salmon *Salmo salar*, brown trout *Salmo trutta* and Arctic charr *Salvelinus alpinus*: predicting the effects of climate change », *J. Fish Biol.*, vol. 77, n° 8, p. 1793-1817, doi:10.1111/j.1095-8649.2010.02762.x.
- Guo, J.K., Cheng, E.C., Wang, L., Swenson, E.S., Ardito, T.A., Kashgarian, M., Cantley, L.G., et Krause, D.S. 2007. « The commonly used beta-actin-GFP transgenic mouse strain develops a distinct type of glomerulosclerosis », *Trans. Res.*, vol 16, n° 6, p. 829-834. doi:10.1007/s11248-007-9107-x.
- Huang, W.Y., Aramburu, J., Douglas, P.S., et Izumo, S. 2000. « Transgenic expression of green fluorescence protein can cause dilated cardiomyopathy », *Nat. Med.*, vol. 6, n° 5, p. 482-483.
- Jobling, M. 1981. « Temperature tolerance and the final preferendum--rapid methods for the assessment of optimum growth temperatures », *J. Fish Biol.*, vol. 19, p. 439-455.
- Koelsch, K.A., Wang, Y., Maier-Moore, J.S., Sawalha, A.H., et Wren, J.D. 2013. « GFP affects human T cell activation and cytokine production following *in vitro* stimulation », *PLoS ONE* vol. 8, n° 4: e50068. doi:10.1371/journal.pone.0050068.
- Leggatt, R., Johnson, N. et McGowan, C. 2018a. *Évaluation du risque environnemental pour le tétra GloFish^{MD} Electric Green^{MD} et le tétra à longues nageoires GloFish^{MD} Electric Green^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques importés au Canada pour le commerce des animaux domestiques*, Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis de rech. 20018/049. xiv + 61 p.
- Leggatt, R.A., Dhillon, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., et Devlin, R.H. 2018b. « Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada », *Can. J. Zool.* vol. 96 p. 253-260.
- Li, H., Wei, H., Wang, Y., Tang, H., et Wang, Y. 2013. « Enhanced green fluorescent protein transgenic expression *in vivo* is not biologically inert », *J. Proteome Res.* vol. 12, n° 8, p. 3801-3808. doi:10.1021/pr400567g.
- Magnuson, J.J., Crowder, L.B. et Medvick, P.A. 1979. « Temperature as an ecological resource », *Amer. Zool.* vol. 19, n° 1, p. 331-343.
- Mak, G.W.-Y., Wong, C.-H., et Tsui, S.K.-W. 2007. « Green fluorescent protein induces the secretion of inflammatory cytokine interleukin-6 in muscle cells », *Anal. Biochem.* vol. 362, p. 296-298.

- MPO. 2006. Compte rendu de la réunion des experts sur les risques potentiels liés à la transmission horizontale de gènes de nouveaux organismes aquatiques, Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2006/036, p. 1-52.
- MPO. 2013. Évaluation fondée sur les risques des impacts et des menaces que les changements climatiques présentent pour l'infrastructure et les systèmes biologiques qui relèvent du mandat de Pêches et Océans Canada – Grand bassin aquatique d'eau douce, Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2013/011, p. 1-50.
- MPO. 2018. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra Glofish^{MD} Electric Green^{MD} et du tétra à longues nageoires Glofish^{MD} Electric Green^{MD} (*Gymnocorymbus ternetzi*) : poissons d'ornement transgéniques, Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis scientifique 2018/027. p. 1-28.
- MPO. 2019a. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras Glofish^{MD} (*Gymnocorymbus ternetzi*) : cinq lignées de poissons d'ornement transgéniques, Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis scientifique 2019/002. p. 1-30.
- MPO. 2019b. *Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le Danio (Danio rerio) Glofish^{MD} Sunburst Orange^{MD} : Un poisson d'ornement transgénique*, Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis. sci. 2020/015.
- Stewart, C.N. 2006. « Go with the glow: fluorescent proteins to light transgenic organisms », *TIBTECH*. vol. 24, n° 4, p. 155-162.
- Tuckett, Q.M., Ritch, J.L., Lawson, K.M. et Hill, J.E. 2017. « Landscape-scale survey of non-native fishes near ornamental aquaculture facilities in Florida, USA », *Bio. Invasions*, vol. 19, p. 223-237.

ANNEXE : CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU CLASSEMENT DE L'EXPOSITION ET DU DANGER

Tableau A1. Considérations relatives à l'exposition (risques indirects pour la santé humaine).

EXPOSITION	CONSIDÉRATIONS
Élevée	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité rejetée, la durée ou la fréquence des rejets sont élevées. • L'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement. • La dispersion ou le transport vers d'autres compartiments environnementaux sont probables. • Du fait de la nature du rejet, il est probable que des populations ou des écosystèmes vulnérables soient exposés ou que les rejets s'étendent au-delà d'une région ou d'un seul écosystème. • Chez l'humain exposé, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais les quantités rejetées, la durée ou la fréquence des rejets sont modérées. • L'organisme peut persister dans l'environnement, mais en faible nombre. • Le potentiel de dispersion ou transport de l'organisme est limité. • Du fait de la nature du rejet, certaines populations vulnérables peuvent y être exposées. • Chez l'humain, les voies d'exposition ne devraient pas favoriser la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est utilisé en milieu confiné (aucun rejet intentionnel). • La nature du rejet ou la biologie de l'organisme devrait permettre de contenir l'organisme de sorte que les populations ou les écosystèmes vulnérables ne sont pas exposés. • L'organisme est rejeté en faibles quantités et le rejet est de courte durée et peu fréquent, et l'organisme ne devrait pas survivre, persister, se disperser ni proliférer dans l'environnement où il est rejeté.

Tableau A2. Classement de l'incertitude associée aux risques indirects de l'exposition pour la santé.

Classement de l'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes apparentés ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme ou à des substituts valides. Signes de variabilité.
Modérée	Données limitées sur l'organisme, des organismes apparentés ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme.

Classement de l'incertitude	Renseignements disponibles
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion d'experts.

Tableau A3. Considérations relatives à la gravité des dangers (risques indirects pour la santé humaine).

Classement du danger	Considérations
Élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets chez l'humain en bonne santé sont graves, durent longtemps ou provoquent des séquelles ou la mort. • Les traitements prophylactiques n'existent pas ou ne présentent que peu de bienfaits. • Risque élevé d'effets à l'échelle communautaire.
Moyen	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets indirects sur la santé humaine devraient être modérés, mais rapidement résolus chez les personnes en bonne santé, que ce soit spontanément ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces. • Risque possible d'effets à l'échelle communautaire.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet indirect sur la santé humaine ou effets légers, asymptomatiques ou bénins chez les personnes en bonne santé. • Il existe des traitements prophylactiques efficaces. • Aucun risque possible à l'échelle communautaire.

Tableau A4. Classement de l'incertitude associée à l'évaluation du danger posé par les risques indirects pour la santé humaine.

Classement de l'incertitude	Description
Négligeable	Il existe de nombreux signalements d'effets indirects sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont cohérentes (c.-à-d. faible variabilité); OU Le potentiel d'effets indirects sur la santé des personnes exposées à l'organisme a fait l'objet d'une surveillance et aucun effet n'a été signalé.
Faible	Il existe quelques signalements d'effets indirects sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont relativement cohérentes; OU Aucun effet indirect sur la santé humaine n'a été signalé et aucun effet lié au danger n'a été signalé chez d'autres mammifères.
Modérée	Il existe quelques signalements d'effets indirects sur la santé humaine qui peuvent être liés au danger, mais la nature et la gravité des effets signalés sont incohérentes; OU Des effets liés au danger ont été signalés chez d'autres mammifères, mais pas chez l'humain.

**Évaluation des risques posés par le danio Glofish^{MD}
Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}**

Région de la capitale nationale

Classement de l'incertitude	Description
Élevée	Il existe des lacunes importantes dans les connaissances (p. ex. quelques signalements d'effets chez des personnes exposées à l'organisme, mais ces effets n'ont pas été attribués à l'organisme).

Tableau A5. Classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien à des poissons génétiquement modifiés.

Classement de l'exposition	ÉVALUATION
Négligeable	Aucune présence; aucune observation dans l'environnement canadien ¹
Faible	Présence rare, isolée ou éphémère
Modérée	Présence fréquente, mais seulement à certaines périodes de l'année ou dans des régions isolées
Élevée	Présence fréquente tout au long de l'année et/ou dans des régions diffuses

¹extrêmement improbable ou imprévisible

Tableau A6. Classement de l'incertitude associée à la probabilité de la présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien (exposition environnementale).

Classement de l'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme (p. ex. stérilité, tolérance aux températures, valeur adaptative). Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur et au point d'entrée. Preuve de l'absence d'interactions des génotypes selon l'environnement (GxE) ou parfaite compréhension de ces derniers dans les conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur les organismes apparentés ou sur des substituts valides. Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Compréhension des effets possibles des interactions GxE dans les conditions environnementales pertinentes. Signes de variabilité.
Modérée	Données limitées sur l'organisme, les organismes apparentés ou les substituts valides. Données limitées sur les paramètres environnementaux dans le milieu récepteur. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'historique d'utilisation ou l'expérience avec des populations dans d'autres zones géographiques dont les conditions environnementales sont semblables à celles du Canada ou meilleures.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion d'experts.

Tableau A7. Classement du danger pour l'environnement découlant de l'exposition à l'organisme.

Classement du danger	ÉVALUATION
Négligeable	Aucun effet ¹
Faible	Aucun effet nocif ²
Modéré	Effets nocifs réversibles
Élevée	Effets nocifs irréversibles

¹Aucune réponse biologique attendue au-delà des fluctuations naturelles

²Effet nuisible : impact nuisible immédiat ou à long terme sur la structure ou la fonction de l'écosystème, notamment sur la diversité biologique au-delà des fluctuations naturelles

Tableau A8. Classement de l'incertitude associée au danger pour l'environnement.

Classement de l'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme déclaré. Preuve de l'absence d'interactions des géotypes selon l'environnement (GxE) ou parfaite compréhension de celles-ci dans les conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur les organismes apparentés ou sur des substituts valides. Compréhension des effets des interactions GxE dans les conditions environnementales pertinentes. Une certaine variabilité.
Modérée	Données limitées sur l'organisme déclaré, des organismes apparentés ou des substituts valides. Compréhension limitée des effets des interactions GxE dans les conditions environnementales pertinentes. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'opinion d'experts.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion d'experts.

CE RAPPORT EST DISPONIBLE AUPRÈS DU :

Centre des avis scientifiques (CAS)
Région de la capitale nationale
Pêches et Océans Canada
200, rue Kent, succursale 12E239, Ottawa (Ontario) K1A 0E6 Canada

Téléphone : (613) 990-0293

Courriel : csas-sccs@dfo-mpo.gc.ca

Adresse Internet : www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/

ISSN 1919-5117

© Sa Majesté la reine du Chef du Canada, 2020



La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2019. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le danio (*Danio rerio*) Glofish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} : poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2020/016.

Aussi disponible en anglais :

DFO. 2019. *Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Cosmic Blue® and Galactic Purple® Danios (Danio rerio): Transgenic Ornamental Fish. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2020/016.*