



Pêches et Océans
Canada

Fisheries and Oceans
Canada

Sciences des écosystèmes
et des océans

Ecosystems and
Oceans Science

Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS)

Série des comptes rendus 2020/005

Région de la capitale nationale

Compte rendu de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} (*Danio rerio*) : poissons d'ornement transgéniques

Date de la réunion : Le 4 juillet 2019

Lieu : 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/>
csas-sccs@dfo-mpo.gc.ca



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

La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2020. Compte rendu de l'évaluation des risques 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} (*Danio rerio*) : poissons d'ornement transgéniques; le 4 juillet 2019. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2020/005.

Also available in English:

DFO. 2020. *Proceedings of the Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Cosmic Blue® and Galactic Purple® Danios (Danio rerio): Transgenic Ornamental Fishes; July 4, 2019. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2020/005.*

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 DES POISSONS ZÈBRES GLOFISH ^{MD} COSMIC BLUE ^{MD} ET GALACTIC PURPLE ^{MD}	2
Discussion	3
Principaux points récapitulatifs de la discussion	3
CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR	4
Discussion	4
Principaux points récapitulatifs de la discussion	4
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	5
Discussion	5
Consensus	6
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	6
Discussion	6
Consensus	6
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 horizontal de gènes	8
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	10
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	12
ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE	13
ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR.....	15
ANNEXE 3 : LISTE DES PARTICIPANTS À LA RÉUNION	16

SOMMAIRE

Le présent document a pour but de consigner les principaux points de discussion qui ont été soulevés lors du processus d'examen scientifique national du SCCS intitulé « Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} (*Danio rerio*) : poissons d'ornement transgéniques ».

Le fondement juridique de cet examen provient de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), qui est le principal 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 destinée à en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine avant leur importation ou leur fabrication au Canada. Selon un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO aide à mettre en œuvre le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] en fournissant des avis scientifiques fondés sur une évaluation des risques 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 des recommandations concernant toute mesure nécessaire de gestion des risques.

Le 8 mai 2019, un avis réglementaire a été transmis par GloFish LLC en vertu du RRSN(O) pour deux *Danio rerio* (poissons zèbres) génétiquement modifiés : le Cosmic Blue^{MD} et le Galactic Purple^{MD}. L'entreprise a l'intention d'importer des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} au Canada pour les vendre dans le commerce des poissons d'ornement d'aquarium.

Le processus d'examen scientifique national du SCCS a été utilisé pour entreprendre un examen par les pairs des deux évaluations des risques (risques pour l'environnement et risques indirects pour la 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 le 4 juillet 2019 à Ottawa, en Ontario. Le cadre de référence et l'ordre du jour du processus sont reproduits aux annexes 1 et 2, respectivement. Parmi les participants à la réunion figuraient des experts du MPO, d'ECCC, de SC et du milieu universitaire (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 8 mai 2019, GloFish LLC a présenté deux dossiers 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^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BZ2019) et Galactic Purple^{MD} (PZ2019), c'est-à-dire des *Danio rerio* (poissons zèbres) génétiquement modifiés destinés à être utilisés comme poissons 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, présenté à ECCC et à SC sous forme d'un avis scientifique du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS), sert à justifier une évaluation des risques et la prise d'une décision réglementaire d'ECCC et de SC en vertu de la LCPE.

Le processus d'examen par les pairs du SCCS comptait des participants ayant une expertise pertinente, qui se sont réunis pour examiner et analyser les ébauches des évaluations des risques préparés par le MPO et SC. La réunion s'est tenue le 4 juillet 2019 à Ottawa, en Ontario, et rassemblait des experts du MPO, d'ECCC, de SC et du milieu universitaire. Les discussions étaient axées sur les principales composantes des deux ébauches d'évaluation des risques, notamment les évaluations de l'exposition et 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 les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} (*Danio rerio*) : poissons d'ornement transgéniques ». 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), fournit un aperçu du « processus d'examen scientifique national par les pairs du SCCS », décrit les principes du SCCS et explique 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 prévus.

Le SCCS fournit des avis scientifiques pour soutenir les politiques, les plans de gestion et les décisions du MPO. L'approche, fondée sur les principes et lignes directrices relatifs aux [avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale](#) (ASEG), assure une utilisation efficace de ces avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement. L'objectif principal consiste 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 rigoureux et d'un contrôle de la qualité 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 le cadre duquel les évaluations des risques ont été menées, du processus d'évaluation des risques ainsi que de la traduction des résultats de l'évaluation des risques en une décision réglementaire en vertu de la LCPE, compte tenu du scénario d'utilisation proposé pour les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}.

Les évaluations des risques du point de vue de la réglementation ont été menées conformément à 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 sont basées sur une approche préventive en matière de pollution, qui rend obligatoires la déclaration et l'évaluation de tous les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie, y compris les poissons génétiquement modifiés (GM), avant leur importation ou leur fabrication au Canada.

AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC

Présentatrice : Amanda Volstad, Environnement et Changement climatique Canada

ECCC et SC collaborent pour favoriser la participation du public et la transparence de l'évaluation des risques associés aux organismes supérieurs (p. ex., plantes et animaux génétiquement modifiés). Dans le cadre d'une nouvelle initiative de participation volontaire, le Programme des substances nouvelles publiera des résumés des déclarations concernant les 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 les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} a été affiché sur le site Internet d'ECCC le lundi 17 juin 2019. Les intervenants ont été invités à fournir des données et des renseignements scientifiques pertinents durant une période de commentaires de deux semaines (qui a pris fin le 2 juillet 2019). Au moment de la réunion d'examen par les pairs, un commentaire avait été reçu et portait sur des préoccupations liées à l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés. On précise que les règlements sur l'étiquetage des aliments relèvent de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et de SC et qu'ils ne feraient donc pas partie des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine effectuées en vertu de la LCPE.

CARACTÉRISATION DES POISSONS ZÈBRES GLOFISH^{MD} COSMIC BLUE^{MD} ET GALACTIC PURPLE^{MD}

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Caractérisation des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} » porte sur la structure moléculaire et la fonction des transgènes, la propagation des souches, ainsi que sur les changements ciblés et non ciblés apportés aux phénotypes. L'espèce de comparaison *Danio rerio* fait l'objet d'une discussion en ce qui concerne ses antécédents d'utilisation dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums

et ses pathogènes associés. La recherche sur des modèles de substitution pourvus de transgènes provoquant une fluorescence est aussi présentée.

Discussion

Un participant a évalué les constructions et a découvert que les trois contenaient un promoteur de l'ARN du bactériophage T3, qui s'est avéré actif dans certains procaryotes. Il est également noté que ce promoteur est présent dans les constructions de plusieurs organismes précédemment déclarés. De plus, des sites de liaison ribosomale ont été identifiés en amont d'une protéine insérée chez le poisson zèbre bleu. Par conséquent, on émet l'hypothèse voulant qu'il soit possible que le potentiel de transmission horizontal de gènes chez les bactéries peut augmenter, mais on ne s'attend pas à un changement des dommages potentiels.

Certains participants s'inquiètent du fait que la stabilité déclarée des lignées est fondée sur les résultats d'un transfert de Southern sans contrôles appropriés. Ils soulignent également que les données ne sont pas suffisamment fiables pour confirmer qu'il n'y a qu'un seul site d'insertion. De plus, le transfert de Southern d'une lignée de poisson zèbre laisse entrevoir un risque d'instabilité des lignées. Il est convenu de mentionner cette question de la stabilité des lignées et de l'incertitude associée dans l'avis scientifique.

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

- Le transfert de Southern ne peut pas être utilisé pour déterminer l'emplacement de l'insertion transgénique.
- Bien que la présence de fluorescence visible confirme l'expression de la protéine fluorescente bleue (BFP), il n'est pas possible de déterminer si la couleur bleue visible sous la lumière naturelle provient de cette protéine fluorescente bleue, d'une autre protéine ou des deux.
- Les bandes plus pâles sur le transfert de Southern pourraient être causées par la perte de copies au fil du temps sans qu'il y ait eu déplacement de l'emplacement de l'insertion ou expansion des séquences répétées en tandem.
- Les poissons sont divisés en deux catégories pendant la production : fluorescents et non fluorescents. L'entreprise a confirmé que les poissons non fluorescents sont euthanasiés.
- Les renseignements disponibles concernant la stabilité des lignées ne sont pas concluants. Les lacunes dans l'information sont reflétées par le classement de l'incertitude modérée.

Principaux points récapitulatifs de la discussion

- La nature de la construction transgénique et de l'emplacement de l'insertion est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- Il est convenu que le phénotype semble stable et que les données fournies sont conformes aux conclusions, même si le recours à des preuves anecdotiques et à l'opinion d'experts augmente l'incertitude.
- Le niveau d'incertitude associé à la caractérisation est modéré.
- La sensibilité à la basse température des espèces de comparaison et des organismes déclarés peut être le principal facteur empêchant leur survie dans l'environnement du Canada.

CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Caractérisation du milieu récepteur » examine les étendues d'eau douce canadiennes qui pourraient recevoir les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}, en se penchant plus particulièrement sur les températures saisonnières. On rappelle 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 de l'habitat. Les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} sont des poissons tropicaux, et leur capacité à survivre tout au long de l'année en eau douce au Canada devrait être limitée par leur intolérance au froid.

Discussion

Après la présentation, la discussion porte sur les changements de température prévus dans le milieu récepteur qui pourraient découler des changements climatiques. On précise que, bien qu'il y ait de nombreux lacs au Canada qui deviennent assez chauds pour accueillir le poisson zèbre en été, la plupart des lacs gèlent ou demeurent froids pendant les mois d'hiver. Un participant explique comment les modèles de changements climatiques prévoient des hivers plus courts, mais aussi des plans d'eau qui gèlent toujours pour la majorité. Bien que le temps de glace soit plus court, rien n'indique que les eaux ne gèleront pas pendant l'hiver. On précise que, dans l'éventualité où les changements climatiques entraîneraient une plus grande capacité de survie des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} au Canada, le processus de réglementation pourra être ajusté au besoin, avec la possibilité d'une réévaluation aux termes de la LCPE.

Des préoccupations sont exprimées au sujet de l'établissement possible du poisson zèbre dans les eaux qui demeurent chaudes grâce aux effluents industriels ou aux sources thermales naturelles. Toutefois, aucun poisson tropical n'a été signalé dans le lac Ontario à ce jour, et les populations établies de poissons tropicaux dans les sources thermales de Banff en Alberta n'incluent aucune espèce du genre *Danio*. Bien qu'il y ait eu des occurrences de poisson zèbre à l'extérieur d'aquariums dans le sud des États-Unis, ainsi qu'au Connecticut, il n'existe aucune mention de leur établissement. Les participants conviennent que, puisque les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} ne s'établissent pas aux États-Unis, où les environnements sont beaucoup plus chauds, il est peu probable qu'ils puissent s'établir dans l'environnement du Canada, qui est beaucoup plus froid, et ce, même dans un scénario de changements climatiques.

Principaux points récapitulatifs de la discussion

- D'après les données expérimentales sur les espèces de comparaison, on s'attend à ce que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} présentent une activité, une reproduction et une alimentation réduites dans des environnements froids, ce qui limiterait leurs chances de survie.
- La probabilité que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} persistent dans l'environnement du Canada à long terme est considérée comme faible.

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 » examine le potentiel d'exposition environnementale des humains aux poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} et l'incertitude associée. Le processus d'évaluation comprend la détermination des sources d'exposition, des personnes susceptibles d'être exposées (c.-à-d. 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 visée par la LCPE.

Discussion

Même si le risque de rejet dans l'environnement est très élevé, il est probable que l'exposition des humains liée à l'entretien des bassins soit plus élevée que celle liée à un rejet dans l'environnement. Un participant demande pourquoi l'exposition est jugée faible à modérée et s'il n'y aurait pas lieu de la considérer comme modérée seulement. On explique que l'exposition diffère selon la variabilité humaine. S'il est certain que seule une petite proportion de la population canadienne sera exposée, on ignore qui pourrait acheter ces poissons et quel type de personnes se trouvent dans le ménage (c.-à-d. personnes immunodéprimées ou en bonne santé, enfants, etc.). Par conséquent, une gamme est plus appropriée pour cette évaluation.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- Le potentiel d'exposition de la population canadienne aux poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} 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 limites des données.

ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Présentateur : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine » porte sur la capacité des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} à agir comme vecteurs d'agents pathogènes humains, ainsi que sur leur toxicité et leur allergénicité. L'évaluation ne tient compte que des dangers pouvant résulter d'une exposition environnementale par des activités comme l'entretien des aquariums. Elle n'inclut pas les dangers potentiels associés à la consommation (dangers examinés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*) ou les dangers associés à la santé au travail (dangers examinés en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité du travail*).

Discussion

Après la présentation, une discussion porte sur l'analyse et la vérification des constructions de l'ADN transgénique par rapport aux bases de données d'allergènes connus. Une recherche a été effectuée sur la séquence d'ADN insérée et la séquence d'acides aminés du produit protéique. Aucune association avec des toxines ou des allergènes n'a été constatée. Les

dangers associés aux poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} ne sont pas plus élevés que ceux associés au *D. rerio* non transgénique. Une infection zoonotique associée au *D. rerio* a été observé en laboratoire, mais aucune zoonose associée au *D. rerio* non transgénique ou fluorescent n'a été signalée au sein de la population. Les infections connues associées aux poissons ornementaux d'aquarium ne concernent pas cette espèce.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- Le potentiel de réaction allergique est faible, car les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} ne sont pas destinés à la consommation humaine, et 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 les dangers indirects potentiels pour la santé humaine associés à la toxicité (pour des toxines nouvelles ou endogènes), à l'allergénicité et à la pathogénicité des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} sont faibles.

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 le risque d'exposition à des dangers indirects pour la santé humaine et aboutit à une conclusion sur les risques indirects pour la santé humaine. L'exposition aux risques indirects pour la santé humaine et l'évaluation des dangers associés sont résumées, suivies d'une analyse du risque global en fonction de l'utilisation déclarée (c.-à-d. en tant que poissons d'aquarium pour des aquariophiles) et d'autres utilisations possibles (c.-à-d. poissons relâchés dans un étang, poissons utilisés comme appâts, servant à la recherche scientifique ou de sentinelles de l'environnement). Aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effet nocif sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation des organismes comme poissons d'ornement d'aquarium ou de toute autre utilisation potentielle non prévue. Par conséquent, le risque pour la santé humaine associé aux poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} est jugé faible, et ne devraient pas correspondre aux critères énoncés à l'alinéa 64(c) de la LCPE 1999.

Discussion

Un participant demande si les conclusions de l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine changeraient dans un cas où l'exposition était 100 fois plus élevée que prévu. On précise que le niveau de risque ne changerait pas, mais que l'incertitude pourrait augmenter.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur la conclusion suivante :

- Globalement, les risques indirects pour la santé humaine liés à l'importation, à l'introduction et à l'utilisation déclarée des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} sont considérés comme faibles.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation de l'exposition environnementale » fournit un aperçu de la possibilité que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} s'introduisent dans l'environnement et de leur sort une fois qu'ils y sont, notamment : le rejet, la survie, la persistance, la reproduction, la prolifération et la propagation géographique. La probabilité de chacune de ces éléments est prise en compte pour parvenir à un consensus sur le devenir potentiel des organismes dans l'environnement, dans l'éventualité où ils y seraient rejetés.

Il est très probable que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} seront introduits dans l'environnement du Canada. La pratique consistant à rejeter des poissons d'aquarium dans l'environnement est fréquente et continue, et l'entreprise n'a aucun contrôle sur le confinement des organismes une fois qu'ils sont vendus. Néanmoins, la survie à long terme dans l'environnement du Canada est très peu probable en raison de la sensibilité des organismes aux basses températures de l'eau l'hiver. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement du Canada est considérée comme faible, avec un niveau d'incertitude faible.

Discussion

Après la présentation, des questions sont posées au sujet des changements climatiques mondiaux et de la variabilité pluriannuelle des températures, ainsi que de la façon dont ces facteurs peuvent influencer sur la capacité des organismes à s'établir dans l'environnement du Canada. De nombreux lacs au Canada deviennent assez chauds pour accueillir le poisson zèbre en été; toutefois, la majorité des lacs gèlent au cours de l'hiver, ou demeurent assez froids pour limiter la survie et l'établissement de ces poissons.

Les participants discutent de la question de savoir si l'établissement de poissons tropicaux à Banff a une incidence sur la probabilité de survie des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} au Canada. Il est précisé que les poissons tropicaux établis à Banff ne sont pas de la même espèce et qu'ils sont considérés comme plus envahissants, malgré des tolérances semblables au froid.

Des préoccupations sont exprimées au sujet de la qualité des données utilisées pour établir la tolérance thermique des organismes et des données concernant les conditions environnementales au Canada. Il est noté que de nombreuses études ont été menées sur des poissons zèbres tant transgéniques que non transgéniques, études qui ont toutes abouti à des conclusions similaires concernant les limites inférieures de température. L'incertitude est attribuée aux études menées en laboratoire, qui peuvent ne pas refléter les conditions naturelles. On suggère que le rapport inclue des données sur l'eau provenant des États-Unis, où des rejets sans établissement ont été répertoriés. Cela fournirait davantage de preuves que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} ne pourraient pas s'établir dans l'environnement du Canada, qui est beaucoup plus rigoureux.

On se demande si les protéines fluorescentes pourraient accroître la probabilité que les organismes deviennent des proies d'autres poissons dans l'environnement. Il y a eu trois études sur la prédation exercée par le poisson zèbre, mais les résultats étaient contradictoires. Bien qu'il existe peu d'information sur son comportement, on sait que le poisson zèbre n'est pas agressif.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'exposition environnementale découlant du rejet de poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} est considérée comme faible.
- L'incertitude attribuée à l'exposition est faible en raison des données disponibles sur la tolérance thermique des organismes et des renseignements disponibles sur les températures de l'eau douce au Canada.

ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers pour l'environnement » se penche sur la possibilité que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} aient des effets nocifs sur l'environnement en raison du phénotype ciblé et non ciblé. Elle examine les dangers potentiels pour les composantes environnementales et classe les dangers en fonction de l'ampleur et de la réversibilité des effets nocifs. Huit paramètres différents sont évalués : 1) toxicité environnementale; 2) transmission horizontal de gènes; 3) interactions trophiques; 4) hybridation; 5) comme vecteur de maladies; 6) cycle biogéochimique; 7) habitat; et 8) biodiversité. Les transgènes fluorescents sont utilisés dans des espèces de poissons d'ornement aux États-Unis depuis 2003. Les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} sont en production commerciale pour le marché des poissons ornementaux d'aquarium aux États-Unis (sauf en Californie) depuis 2010 pour le Cosmic Blue^{MD}, et depuis 2011 pour le Galactic Purple^{MD}, et en Californie depuis 2015.

1. Toxicité environnementale potentielle

Des considérations relatives aux dangers découlant de la toxicité environnementale potentielle des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} sont examinées. Compte tenu de la caractérisation moléculaire des constructions transgéniques et de l'absence de similitude des séquences avec les allergènes connus, on conclut avec un niveau d'incertitude modéré que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} présentent un potentiel négligeable de toxicité environnementale.

Discussion

La discussion porte sur la probabilité que les prédateurs soient exposés aux protéines fluorescentes. L'exposition de l'environnement aux protéines fluorescentes devrait être inférieure à l'exposition des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} aux protéines. Toutefois, à cause de l'absence d'études directes, l'incertitude est considérée comme modérée.

Consensus

- Les participants concluent qu'il existe une incertitude modéré que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} représentent un danger toxicologique négligeable pour l'environnement.

2. Dangers potentiels liés à la transmission horizontal de gènes

Les dangers liés à la transmission horizontal de gènes (THG) exigent : 1) l'exposition/absorption du transgène libre par un organisme, 2) la stabilité et l'expression du gène dans l'organisme, 3) la sélection neutre ou positive de l'organisme exprimant le gène transféré, et 4) des dommages

à l'organisme ou à l'environnement causés par l'expression du gène transféré. Bien qu'un THG soit théoriquement possible entre les organismes et les procaryotes environnants, le nouveau gène doit présenter un avantage sélectif pour être absorbé par l'organisme récepteur, en plus d'être associé à un danger pour être en mesure de causer un effet biologique sur la population. À moins qu'un avantage sélectif ne soit présent, l'absorption ne se produit pas facilement à l'échelle de la population, et ce, quel que soit le nouveau gène rencontré, ce qui rend faible la probabilité d'une telle occurrence.

Discussion

Des préoccupations sont soulevées concernant le promoteur de l'ARN du bactériophage T3 dans les constructions transgéniques, ainsi que les sites de liaison ribosomale dans une construction, qui pourraient accroître le potentiel d'expression génique chez les hôtes non eucaryotes. Les participants demandent si le classement des dangers et l'incertitude devraient être accrus en raison de cette nouvelle information. On souligne que la présence d'un élément transposable n'affecte pas le potentiel que le THG cause des dommages, seulement la probabilité d'occurrence. Bien qu'il soit impossible d'affirmer qu'il n'y aura jamais d'effets nocifs dus au promoteur du bactériophage T3, l'exposition de l'ADN transgénique libre à des espèces de bactéries appropriées devrait être faible. Même en l'absence de données directes sur le THG, il n'y a pas suffisamment de lacunes dans les connaissances pour accroître l'incertitude. Par conséquent, le classement des dangers et de l'incertitude demeure inchangé. On suggère d'ajouter au rapport un énoncé expliquant que le caractère doit présenter un avantage sélectif pour qu'un THG se produise.

Consensus

- Les participants concluent, avec un niveau d'incertitude modéré, que le potentiel que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} représentent un danger de transmission horizontale de gènes est faible.

3. Dangers potentiels liés aux interactions trophiques

Les impacts potentiels des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} par leurs interactions avec d'autres organismes en tant que compétiteurs, prédateurs et proies sont examinés. Aucun changement de comportement des organismes déclarés n'a été signalé à la suite d'une transgénèse. L'absence de comportement hautement compétitif et agressif chez le *D. rerio* non transgénique, ainsi que la diminution prévue de l'activité et de l'alimentation à de basses températures, incitent un classement de danger négligeable pour les effets potentiels des interactions trophiques. Toutefois, en raison de l'absence d'études directes sur le comportement des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}, l'incertitude est considérée comme modérée.

Discussion

Les participants expriment des préoccupations au sujet des protéines fluorescentes violettes et bleues et de la possibilité que leur présence augmente la probabilité de prédation. Bien qu'il n'y ait pas suffisamment d'études portant directement sur les dangers des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}, les données d'un organisme de remplacement valide (poisson zèbre qui exprime une protéine fluorescente rouge) indiquent un danger négligeable. En raison du manque de données directes, un niveau modéré d'incertitude a été attribué à ce danger. Même dans le cas extrême où tous les poissons importés pénétreraient dans l'environnement du Canada, l'impact serait faible, vu la petite taille des organismes et l'absence d'habitat de soutien. On ne s'attend pas à ce que les organismes survivent en raison de leur tolérance limitée au froid et, par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'ils s'établissent

et se propagent. On recommande d'inclure une explication de cette justification dans l'avis scientifique.

Consensus

- Les participants concluent que le danger d'impacts potentiels attribuable aux poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} en raison des interactions avec d'autres organismes est négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré.

4. Effets potentiels résultant d'une hybridation

D'autres espèces appartenant à la même famille taxinomique que le *D. rerio* sont présentes au Canada, ce qui accroît la possibilité théorique d'une reproduction croisée entre les organismes et les poissons endémiques.

Discussion

Bien que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} puissent théoriquement se reproduire avec d'autres cyprinidés présents au Canada, l'hybridation est rare dans la nature et tend à se produire entre des espèces plus étroitement apparentées. Par conséquent, le danger est classé comme négligeable, et l'incertitude, comme modérée, en raison du manque d'information sur l'hybridation intrafamiliale entre le *D. rerio* et d'autres espèces de cyprinidés.

Consensus

- Les participant concluent avec un niveau d'incertitude modéré que la possibilité que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} représentent un danger négligeable d'hybridation avec d'autres poissons au Canada.

5. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies

On s'attend à ce que tout agent pathogène pouvant être transporté par les organismes soit d'origine tropicale et ait une capacité limitée de persister dans les climats tempérés et arctiques du Canada. Par conséquent, les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} présenteraient un danger négligeable en tant que vecteurs de maladies.

Discussion

Aucune étude n'a été menée pour déterminer si l'insertion des transgènes augmente la vulnérabilité des organismes aux maladies. Toutefois, aucun cas de poissons zèbres ayant agi comme vecteurs de maladie n'a été signalé. Un niveau d'incertitude modérée est proposée puisque les organismes n'ont pas été examinés directement et qu'on se fie à des preuves indirectes et à l'opinion d'experts. On mentionne également que l'ACIA joue un rôle de réglementation en ce qui concerne l'état de santé des poissons zèbres importés au Canada.

Consensus

- Les participants concluent, avec un niveau d'incertitude modéré, que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} représentent un danger négligeable d'agir comme vecteurs de maladie.

6. Dangers potentiels de modification du cycle biogéochimique

Les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} devraient contribuer aux cycles nutritifs par l'intermédiaire de l'ingestion de proies et du rejet de déchets métaboliques. Compte tenu de la petite taille de ces poissons, un danger négligeable est proposée.

Discussion

Si un rejet devait se produire, les organismes, qui sont petits, ne devraient apporter qu'une contribution très limitée au cycle biogéochimique.

Consensus

- Les participants concluent un danger négligeable, avec un niveau d'incertitude modéré, en raison du manque d'études portant directement sur le *D. rerio* et du fait qu'on se fie à des preuves anecdotiques.

7. Dangers potentiels pour l'habitat

Le *D. rerio* est un petit poisson qui n'a aucun antécédent indiquant qu'il a tendance à modifier l'habitat du poisson. Aucune modification aux GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} ou Galactic Purple^{MD} n'a été signalée qui pourrait influencer sur leur capacité d'affecter l'habitat du poisson.

Discussion

Le *D. rerio* disperse ses œufs, ne modifie pas la structure de l'habitat qui les entoure et est le plus susceptible d'être observé dans les colonnes d'eau. On utilise cette espèce depuis longtemps, et aucun comportement susceptible d'avoir une incidence sur l'habitat n'a été signalé. Un niveau d'incertitude faible est proposée, car cette évaluation est fondée sur les connaissances concernant le comportement d'espèces de comparaison et non sur les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}.

Consensus

- Les participants concluent, avec un niveau d'incertitude faible, que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} représentent un danger négligeable sur l'habitat.

8. Dangers potentiels pour la biodiversité

Le *D. rerio* est utilisé depuis des décennies comme poisson ornemental d'aquarium, et aucun cas d'invasion n'a été rapporté. Toute possibilité d'affecter la biodiversité est diminuée par sa tolérance limitée au froid. Les organismes ne devraient pas avoir de répercussions sur la biodiversité par transmission de maladies, toxicité, interaction avec des espèces indigènes ou incidence sur le cycle biogéochimique et l'habitat. En conséquence, on estime, avec un niveau d'incertitude faible, que les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} représentent un danger négligeable pour la biodiversité des écosystèmes canadiens.

Discussion

Il n'y a pas de commentaires sur le contenu ou les conclusions de la présentation. Les participants parviennent à un consensus sur le classement des dangers et l'incertitude associée.

Consensus

- Les participants concluent que le danger posé par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} 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 de l'environnement aux poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} devrait être faible, avec un niveau d'incertitude faible. Les dangers potentiels pour l'environnement sont évalués selon huit paramètres (toxicité, transmission horizontal de gènes, interactions trophiques, hybridation, vecteurs de maladies, cycle biogéochimique, habitat, et biodiversité), et sont jugés négligeables à faibles, avec un niveau d'incertitude allant de faible à modéré.

Discussion

Il est noté que, bien que les sources et les niveaux d'incertitude puissent varier d'une cote de danger à l'autre, les niveaux d'incertitude déclarés ne devraient pas influencer sur l'estimation globale des risques.

On suggère que la gamme d'incertitudes associées aux divers paramètres de danger soit prise en compte dans l'avis scientifique. Le classement des incertitudes associées à chacune des composantes de danger individuelles variait de faible à modéré, en raison des limites de données précises sur les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}, des limites de données sur les espèces de comparaison et du fait que l'on se fie à l'opinion d'experts pour l'évaluation de certains dangers.

Consensus

Compte tenu de l'évaluation des risques pour l'environnement 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 des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} 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 qui pourraient découler de l'importation des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} au Canada sont faibles.

ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} : poissons d'ornements transgéniques

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

Le 4 juillet 2019
Ottawa (Ontario)

Président : Gilles Olivier

Contexte

Le *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 and 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'aides de SC, sur une évaluation des risques indirects pour la santé humaine en rapport avec ces mêmes produits. En outre, le MPO recommande de prendre toutes les mesures nécessaires pour gérer les risques, au besoin.

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

Objectifs

Le présent processus consultatif scientifique a pour objectif de permettre un examen par des pairs des ébauches d'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour

la santé humaine posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} des mesures recommandées pour gérer les risques, au besoin, et de donner un avis scientifique pertinent sur les évaluations et les recommandations.

Les documents de travail à examiner comprennent :

- l'évaluation des risques pour l'environnement posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD};
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD}.

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

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

- la caractérisation des poissons zèbres GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD};
- 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-divulgence, 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 national du SCCS
*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*

Le 4 juillet 2019
Ottawa (Ontario)

8 h 30 – 8 h 40	Mot de bienvenue et présentations (<i>Gilles Olivier</i>)
8 h 40 – 8 h 50	Présentation du processus d'examen scientifique par les pairs à l'échelle national du SCCS (<i>Gilles Olivier</i>)
8 h 50 – 9 h	Contexte : réglementation, évaluation des risques, utilisation proposée (<i>Sherry Walker</i>)
9 h – 9 h 10	Avis de transparence à l'égard du public (<i>Amanda Volstad</i>)
9 h 10 – 9 h 55	Caractérisation des poissons zèbres GloFish ^{MD} Cosmic Blue ^{MD} et Galactic Purple ^{MD} : poissons d'ornement transgéniques (<i>Rosalind Leggatt</i>)
9 h 55 – 10 h 15	Caractérisation du milieu récepteur (<i>Colin McGowan</i>)
10 h 15 – 10 h 30	Pause
10 h 30 – 12 h	Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (<i>Kassim Ali</i>) <ul style="list-style-type: none">• Aperçu des connaissances actuelles• Principales différences• Domaines d'incertitude• Consensus (<i>Tous</i>)
12 h – 13 h	Dîner
13 h – 14 h 30	Évaluation des risques pour l'environnement (<i>Colin McGowan</i>) <ul style="list-style-type: none">• Aperçu des connaissances actuelles• Principales différences• Domaines d'incertitude• Consensus (<i>Tous</i>)
14 h 30 – 14 h 45	Pause
14 h 45 – 16 h 45	Rédaction de l'avis scientifique et consensus final (<i>Tous</i>)
16 h 45 – 17 h	Conclusions et ajournement (<i>Gilles Olivier</i>)

ANNEXE 3 : LISTE DES PARTICIPANTS À LA RÉUNION

Participants du processus d'examen scientifique par les pairs à l'échelle nationale du SCCS
*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.*

Nom	Organisme d'appartenance
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)	Pêches et Océans Canada
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Volstad, Amanda	Environnement et Changement climatique Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada