



Pêches et Océans  
Canada

Fisheries and Oceans  
Canada

Sciences des écosystèmes  
et des océans

Ecosystems and  
Oceans Science

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

---

**Compte rendu 2019/028**

**Région de la capitale nationale**

**Compte rendu de l'examen national par les pairs concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la fabrication et à la production du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérile dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É)**

**Du 11 au 13 décembre 2018  
Ottawa, ON**

**Président : Gilles Olivier  
Rapporteur : Lily Weber**

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 (SCCS)  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

[http://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/  
csas-sccs@dfompo.gc.ca](http://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/csas-sccs@dfompo.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'examen national par les pairs concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la fabrication et à la production du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérile dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É); du 11 au 13 décembre 2018. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2019/028.

### Also available in English:

DFO. 2020. *Proceedings of the National Peer Review on Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment for the Manufacture and Production of Sterile AquAdvantage® Salmon at a Land-Based and Contained Facility near Rollo Bay, PEI; December 11-13, 2018. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2019/028.*

---

---

## 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
Discussion.....	3
Principaux points récapitulatifs de la discussion .....	3
CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR .....	3
Discussion.....	3
Principaux points récapitulatifs de la discussion .....	4
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	4
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	4
Discussion.....	4
Consensus .....	5
ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	5
Discussion.....	5
Consensus .....	5
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	6
Discussion.....	6
Consensus .....	6
ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL .....	6
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE ET DE LA DEMANDE DE DÉROGATION .....	6
Discussion.....	7
Consensus .....	8
ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT .....	8
1. Toxicité environnementale potentielle.....	8
2. Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes .....	9
3. Dangers potentiels liés aux interactions trophiques .....	9
5. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies .....	11
7. Dangers potentiels pour l'habitat .....	12
8. Dangers potentiels pour la biodiversité.....	12
Résumé des discussions et consensus concernant les dangers environnementaux .....	13
ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL .....	13
Discussion.....	14
Consensus .....	14
CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES .....	14
ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE .....	16

---

ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR.....	19
ANNEXE 3 : PARTICIPANTS À LA RÉUNION.....	21

---

## SOMMAIRE

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est la principale autorité dont dispose le gouvernement du Canada pour veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine avant leur fabrication ou leur importation au Canada. Conformément au protocole d'entente (PE) conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO participe à la mise en œuvre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] en fournissant un avis scientifique basé sur une évaluation des risques environnementaux liés aux produits du poisson issus de la biotechnologie et, avec l'aide de SC, sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine liés à ces produits. Au besoin, le MPO peut également recommander des mesures de gestion des risques.

Le 27 juillet 2018, AquaBounty Canada Inc. a présenté un dossier réglementaire à ECCC en vertu du RRSN(O) pris aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) pour la fabrication et la production du saumon EO-1 $\alpha$ , un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) à croissance rapide et génétiquement modifié, dans une nouvelle installation aquacole terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É). AquaBounty Canada a soumis un avis semblable en 2013, détaillant son intention de fabriquer commercialement le saumon EO-1 $\alpha$  dans une installation terrestre confinée près de Bay Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard. Aux fins de la présente évaluation, le MPO et SC ont collaboré pour évaluer les risques environnementaux et les risques indirects pour la santé humaine, respectivement, et pour élaborer des recommandations, en tenant compte l'avis scientifique antérieur pour la notification précédente afin d'appuyer une décision réglementaire prise par les ministres d'ECCC et de SC.

Le processus national d'examen scientifique du SCCS a été utilisé pour entreprendre un examen par les pairs des deux évaluations des risques et pour établir un consensus scientifique sur les conclusions et les recommandations de l'évaluation des risques présentées à ECCC et à SC. Une réunion d'examen par les pairs a eu lieu du 11 au 13 décembre 2018 à Ottawa, en Ontario. Le cadre de référence et l'ordre du jour de ce processus sont reproduits aux annexes 1 et 2, respectivement. Les participants à la réunion comprenaient des experts et des scientifiques du MPO, d'ECCC et de SC, du gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard, du milieu universitaire, de la Fédération du saumon Atlantique et de la National Oceanographic and Atmospheric Administration (NOAA) des États-Unis (annexe 3). Les conclusions et l'avis découlant de cette réunion sont présentés sous la forme d'un avis scientifique, ainsi que de deux documents de recherche contenant les détails des évaluations des risques, et seront mis à la disposition du public sur le site Web du SCCS. Le présent document a pour objet de résumer les principaux points de discussion et les conclusions de la réunion d'examen par les pairs.

---

## INTRODUCTION

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est la principale autorité dont dispose le gouvernement du Canada pour veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Conformément au protocole d'entente (PE) conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO participe à la mise en œuvre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] en fournissant un avis scientifique basé sur une évaluation du risque environnement lié aux produits du poisson issus de la biotechnologie et, avec l'aide de SC, sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine liés à ces produits. Au besoin, le MPO peut également recommander des mesures de gestion des risques.

Le 27 juillet 2018, AquaBounty Canada a soumis à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) un avis indiquant son intention de produire du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup>, un saumon génétiquement modifié pour avoir une croissance rapide, dans une installation près de Rollo Bay, Î.-P.-É., dans des conditions de confinement. Le grossissement commercial du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérilisé, dans la même installation et dans les mêmes conditions de confinement, est également proposé. Le présent avis fait suite à une notification antérieure soumise en 2013 pour la fabrication de saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> dans une installation confinée près de Bay Fortune, Î.-P.-É.

Le processus d'examen national par les pairs du SCCS comprenait des participants possédant une expertise pertinente, qui se sont réunis pour examiner et analyser l'ébauche de l'évaluation des risques environnementaux pour la fabrication et la production de saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérile dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É.), préparée par le MPO, et l'ébauche d'évaluation des risques pour la santé humaine liés au saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> en vertu de la LCPE, préparée par SC (ci-après appelées évaluation des risques pour l'environnement et évaluation des risques indirects pour la santé humaine, respectivement). La réunion s'est tenue du 11 au 13 décembre 2018 à Ottawa (Ontario), et les discussions ont porté sur les principales composantes des deux évaluations provisoires des risques, y compris l'évaluation de l'exposition, l'évaluation des risques et les niveaux d'incertitude correspondants, afin de tirer des conclusions finales sur les risques. Un consensus a été atteint sur les résultats de la réunion; un processus d'avis scientifique intitulé « Évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la fabrication et au grossissement du saumon EO-1α, dont le saumon AquAdvantage<sup>MD</sup>, dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É) ». L'avis scientifique final a été soumis à ECCC sous forme d'avis scientifique à l'appui de la décision réglementaire prise par ECCC et SC.

## PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL DU SCCS

Présentateur : Gilles Olivier, président, Pêches et Océans Canada

Le président de la réunion, Gilles Olivier, donne un aperçu du « processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS », décrit les principes du SCCS et explique le rôle de tous les participants à la réunion en tant qu'examineurs. Il souligne la base purement scientifique du consensus dans les processus du SCCS, ainsi que les règles de base pour la réunion et les publications prévues.

---

Le SCCS fournit des avis scientifiques pour soutenir la politique du MPO ainsi que les plans et les décisions en matière de gestion. L'approche est fondée sur les principes et lignes directrices relatifs aux avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale (ASEG) afin d'assurer une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement. Les principaux objectifs consistent à fournir des avis scientifiques éclairés, objectifs et impartiaux. La participation au processus du SCCS se fait sur invitation aux personnes qui ont de l'expertise et des 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 résultant de l'examen par les pairs – avis scientifiques ou réponses des Sciences, documents de recherche (évaluations des risques) et comptes rendus - sont publiés sur le site Web du SCCS du MPO.

Tous les participants sont invités à examiner les documents fournis, à participer pleinement à la discussion, à fournir leur expertise, leur expérience, leurs données et leurs connaissances pertinentes sur le sujet à l'étude et à tenir compte de l'application des données et des méthodes. Les participants devraient contribuer à l'atteinte d'un consensus sur les conclusions et avis.

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

Présentatrice : Sherry Walker, Pêches et Océans Canada

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

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

Présentatrice : Marie Breton, Environnement et Changement climatique Canada

Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada collaborent pour favoriser la participation du public à l'évaluation des risques associés aux organismes supérieurs (p. ex. végétaux et animaux génétiquement modifiés). Dans le cadre d'une nouvelle initiative volontaire, le Programme des substances nouvelles publie le résumé des déclarations concernant des organismes supérieurs et invitera les intervenants à soumettre des renseignements scientifiques et des données d'essai concernant les risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine, afin de contribuer à orienter le processus d'évaluation des risques. L'avis de déclaration pour la fabrication et la production du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) a été affiché sur le site Web d'ECCC le 14 septembre 2018, et les intervenants ont été invités à fournir les données et renseignements scientifiques pertinents pendant une période de commentaires de 30 jours. ECCC a compilé tous les renseignements scientifiques et fourni un résumé aux évaluateurs avant l'achèvement de l'évaluation des risques.

L'avis de consultation publique a reçu un total de neuf soumissions, en particulier l'identification d'une nouvelle source potentielle d'exposition environnementale. L'expédition d'œufs œillés non transgéniques soulève des inquiétudes quant au risque d'erreur humaine résultant du mélange accidentel des œufs non transgéniques avec les organismes transgéniques. La nouvelle source

---

potentielle d'exposition a été prise en considération et traitée en conséquence dans les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine (ISH) et dans l'avis scientifique. Dans le scénario A, les poissons non transgéniques destinés à des parties externes sont produits avec les poissons transgéniques. Dans le scénario B, aucun poisson non transgénique n'est produit à l'installation pour des parties externes.

### **CARACTÉRISATION DU SAUMON EO-1α**

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation « Caractérisation du saumon EO-1α, y compris du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> » porte sur la structure moléculaire et la fonction de la modification génétique chez le saumon EO-1α. La propagation de la souche, les phénotypes ciblés et non ciblés et les antécédents d'utilisation du saumon EO-1α sont également abordés. L'espèce de référence, *Salmo salar*, et les différences phénotypiques associées entre le saumon de l'Atlantique domestiqué et le saumon de l'Atlantique sauvage sont examinées, ainsi que l'état des populations de saumon sauvage de l'Atlantique dans l'est du Canada.

#### **Discussion**

Après la présentation, la discussion cherche à déterminer si le transgène opAFP-GHc2 et la souche EO-1α ont été modifiés depuis l'évaluation de 2013. On précise que la sélection s'est poursuivie dans le cadre de l'élevage commercial des lignées homozygotes.

Un participant demande si l'épigénome a été caractérisé, y compris la possibilité d'effets de répression sur le transgène. Il a été précisé que le déclarant teste la présence de gènes dans le stock de géniteurs et l'emplacement du gène pour vérifier qu'il ne s'est pas déplacé. Le transgène a une hérédité mendélienne stable. Les conditions environnementales peuvent influencer l'expression génique qui, en fin de compte, est liée au phénotype et à la stabilité dans le temps.

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

- La nature de la construction ou de l'intégrant transgénique est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- L'hérédité mendélienne et la stabilité moléculaire du transgène opAFP-GHc2 au locus EO-1α ont été suffisamment démontrées.
- L'incertitude persiste quant aux effets de l'environnement sur la stabilité du phénotype et du génotype au fil du temps.

### **CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR**

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation « Caractérisation du milieu récepteur » examine l'emplacement de l'installation de Rollo Bay et les plans d'eau susceptibles de recevoir des saumons EO-1α. Le ruisseau Rollo Bay, un petit ruisseau qui coule sur le site de l'installation, fait partie d'un réseau de drainage plus vaste qui se déverse dans la baie Rollo et le détroit de Northumberland.

#### **Discussion**

Les participants demandent si des données de référence ont été recueillies dans le ruisseau Rollo Bay pour le substrat, l'habitat et l'identification des espèces, afin d'évaluer les effets



---

potentiels de la production et des effluents de l'installation. Il a été clarifié que le volume des écoulements est faible et bien oxygéné. Cependant, très peu de données ont été fournies sur le ruisseau et il n'y a pas eu de relevés connus de la pêche électrique. Deux relevés dont les résultats n'ont pas été publiés ont été portés à l'attention des évaluateurs en vue de leur inclusion dans le document d'évaluation des risques.

Les participants discutent de la question de savoir s'il faudrait prévoir le confinement dans le ruisseau, comme des relevés réguliers de la pêche électrique. Il n'existe actuellement aucune mesure de confinement à l'extérieur des bâtiments, mais des dispositions sont prises pour la collecte des déchets solides.

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

- Le cours d'eau à l'extérieur de l'installation constitue un habitat convenable pour les salmonidés.
- Il faut préciser le volume d'eau rejeté par l'installation.
- Il faut citer la documentation sur les données de référence déterminées pour le ruisseau Rollo Bay.
- Il faudrait mettre en place des mesures de confinement dans le ruisseau.

## **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 « Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine » porte sur l'exposition du saumon EO-1α à l'homme dans l'environnement. Le processus d'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine comprend la détermination des sources d'exposition, des personnes susceptibles d'être exposées (en bonne santé, immunodéprimées, enfants, atteintes d'une pathologie sous-jacente) et des voies d'exposition potentielles. L'ingestion orale est considérée comme une question de sécurité alimentaire et n'est pas visée par la LCPE. Bien qu'il existe des similitudes dans la façon dont l'exposition et les dangers sont classés dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine et dans l'évaluation des risques pour l'environnement, l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine est une évaluation autonome avec des processus indépendants pour obtenir les classements de l'exposition, des dangers, des risques et les incertitudes correspondantes. Une description détaillée de la façon dont les classements ont été obtenus se trouve dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine et dans l'avis scientifique.

### **Discussion**

Les participants ne savent pas si l'incertitude associée au classement de l'exposition était fondée sur la valeur adaptative du saumon EO-1α ou sur le confinement de l'installation elle-même. Le classement de l'exposition et l'incertitude reposent sur les mesures de confinement proposées.

Des préoccupations sont soulevées au sujet d'une source potentielle d'exposition environnementale relevée dans l'avis de consultation publique. La vente d'œufs non transgéniques à des parties externes a ouvert la voie à l'erreur humaine et au mélange accidentel d'œufs non transgéniques avec des œufs transgéniques, qui sont ensuite vendus

---

comme œufs non transgéniques. Les participants concluent que le classement de l'exposition ne changera probablement pas, bien que l'incertitude puisse augmenter si des poissons transgéniques et non transgéniques sont produits simultanément.

## **Consensus**

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- Le potentiel d'exposition de la population canadienne au saumon EO-1α est faible, car des mesures physiques, biologiques et opérationnelles sont en place ou prévues à l'installation de Rollo Bay pour prévenir tout rejet non intentionnel dans l'environnement, ce qui limite considérablement l'exposition humaine à l'organisme déclaré. Ce classement ne devrait pas changer lorsque l'on tient compte des scénarios A et B.
- L'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine est faible, car on dispose de renseignements adéquats sur les scénarios d'exposition dans l'environnement canadien compte tenu des mesures de confinement. Toutefois, cette incertitude pourrait être plus grande si la production de poissons transgéniques et non transgéniques se faisait en parallèle (scénario A).

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

Présentateur : Stephen Dugan, Santé Canada

La présentation « Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine » porte sur la capacité du saumon EO-1α à servir de vecteur à des agents pathogènes humains, ainsi que sur sa toxicité, son allergénicité et son état de santé général. Elle n'inclut pas les dangers potentiels associés à la consommation de saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> comme nourriture (examinés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*), ni les dangers associés à la santé au travail (examinés en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*). Une description détaillée de la façon dont les classements ont été obtenus se trouve dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine et dans l'avis scientifique.

## **Discussion**

Après la présentation, des questions sont posées au sujet de l'information additionnel qui suggère une plus grande susceptibilité aux agents pathogènes chez les poissons transgéniques. Des preuves seront ajoutées à l'appui de la déclaration dans le document d'évaluation des risques indirects pour la santé humaine.

Des participants s'inquiètent du fait que la déclaration, selon laquelle « le personnel du déclarant n'a signalé aucun effet nocif indirect sur la santé humaine après plus de 20 ans », donne une fausse impression de sécurité et constitue une information anecdotique. Il faudrait clarifier la façon dont les procédures opérationnelles normalisées (PON) et la formation du personnel appuient cette affirmation.

Le risque de mélange d'œufs transgéniques et d'œufs non transgéniques à la suite d'une erreur humaine ne devrait pas avoir d'incidence sur le classement du danger ou l'incertitude correspondante.

## **Consensus**

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- 
- Il est convenu d'évaluer le danger indirect pour l'homme présenté par le saumon EO-1α en ce qui concerne le potentiel zoonotique et le potentiel d'allergénicité et de toxicité indirectes pour la santé humaine comme étant faible.
  - Le consensus sur l'incertitude associée aux risques indirects potentiels pour la santé humaine est faible.

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

Présentateur : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation « Évaluation des risques indirects pour la santé humaine » porte sur l'exposition aux résultats découlant des dangers indirects pour la santé humaine et détermine le risque indirect pour la santé humaine. La présentation conclut qu'aucune preuve ne semble indiquer que le saumon EO-1α provenant de la production aquacole commerciale dans des installations terrestres confinées à Rollo Bay (Î.-P.-É.) présente des effets nocifs sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne.

### **Discussion**

Il existe différentes définitions des incertitudes associées à l'exposition et aux dangers indirects pour la santé humaine et elles sont normalisées dans toutes les évaluations effectuées par Santé Canada. Les critères d'incertitude utilisés dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine et dans l'évaluation des risques pour l'environnement varient également parce qu'ils sont issus de processus différents.

L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine devrait être plus détaillée en ce qui concerne les renseignements de base et le contexte juridique.

Les participants discutent de la nécessité de préciser que l'installation de Bay Fortune est utilisée comme approximation pour évaluer l'installation de Rollo Bay.

Ils discutent de la question de savoir si les risques indirects pour la santé humaine changeraient en fonction des deux scénarios afin de tenir compte de la possibilité de mélanger des œufs non transgéniques et transgéniques à la suite d'une erreur humaine.

### **Consensus**

La conclusion est que le risque global indirect pour la santé humaine associé à la fabrication et au grossissement de saumon EO-1α dans une installation terrestre est faible.

## **ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL**

### **ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE ET DE LA DEMANDE DE DÉROGATION**

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation « Évaluation de l'exposition environnementale et de la demande de dérogation » donne un aperçu du fondement d'une demande de dérogation et des étapes possibles de l'exposition environnementale en cas de rejet et de propagation de saumons AquAdvantage<sup>MD</sup> dans le milieu naturel : rejet, survie, persistance, reproduction, prolifération et propagation géographique. On présente brièvement le fondement de l'évaluation de l'exposition et des incertitudes associées aux mesures de confinement physique et biologique. Un résumé de toutes les voies d'introduction possibles dans l'environnement et une analyse des modes de

---

défaillance (AMD) pour les bâtiments de l'écloserie, de grossissement et des géniteurs est présenté.

L'entreprise avait soumis des renseignements et des données en réponse à l'élément d'information 5a) de l'annexe 5 du RRSN(O), des *données provenant d'un essai effectué pour déterminer la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant*, conformément au paragraphe 106(8) de la LCPE, dans l'espoir que si les renseignements fournis étaient insuffisants, une dérogation pour cet élément était demandée en raison du confinement. Un processus de réponse des Sciences du SCCS a été mené pour déterminer si l'information fournie par l'entreprise dans le dossier réglementaire était suffisante pour déterminer le caractère envahissant. Il est conclu que les renseignements fournis par le déclarant n'étaient pas suffisants pour évaluer systématiquement le saumon EO-1α. Toutefois, compte tenu des mesures de confinement redondantes et de la surveillance opérationnelle indiquant que l'organisme sera suffisamment confiné (voir plus loin), il est recommandé d'accepter la demande de dérogation.

## Discussion

Les renseignements fournis par la société dans la notification sur les mesures de confinement prévues et existantes à l'installation de Rollo Bay ont été utilisés dans l'évaluation de l'exposition et l'installation de Bay Fortune n'a pas servi d'approximation de Rollo Bay pour évaluer les mesures de confinement. Les mesures de confinement redondantes utilisées dans l'écloserie complétée seront transférées aux autres bâtiments, de même que les procédures opérationnelles normalisées (PON) et les documents de conformité.

Les participants se demandent si l'incertitude associée au devenir de l'organisme devrait être plus élevée ou plus basse. Les définitions des classements de l'incertitude sont examinées et il est convenu que le niveau est modéré, à condition que la définition comprenne une connaissance limitée ou faible des interactions entre le génotype et l'environnement (GxE). Cet ajout reconnaît qu'il existe des données de grande qualité démontrant l'existence de forces GxE influençant les différences phénotypiques, mais que l'on comprend mal comment ces interactions fonctionneraient dans des conditions naturelles.

On demande des précisions sur le confinement au filtre à tambour et la possibilité que les alevins survivent et s'échappent de ce point, ainsi que plus de détails dans les PON et des protocoles additionnels pour les conditions météorologiques extrêmes et les événements catastrophiques.

Des participants s'inquiètent de l'expédition d'œufs et d'alevins non transgéniques à des parties externes et de la possibilité d'un mélange accidentel d'œufs non transgéniques et d'œufs transgéniques. Cette source potentielle d'exposition a été prise en considération, et les participants collaborent pour élaborer deux scénarios.

- Dans le scénario A, les activités de l'entreprise comprendraient la production de poissons non transgéniques, pour des parties externes, parallèlement à la production de poissons transgéniques, selon les procédures existantes et prévues pour garder les œufs organisés et séparés et pour confiner les organismes transgéniques.
- Dans le scénario B, il n'y a pas de production de poisson non transgénique pour des parties externes, et tous les saumons non transgéniques présents à l'installation ne servent qu'à la production de SAA, tel que décrit dans le dossier réglementaire présenté par la société.

Dans le scénario A, les participants sont parvenus à un consensus pour un classement « faible » de l'exposition environnementale. Les participants sont préoccupés par l'absence

---

d'information sur la fréquence et le volume des expéditions d'œufs non transgéniques et sur leur devenir final potentiel. Il est suggéré d'ajouter des détails et de la conformité sur cette question dans les PON de l'entreprise.

Dans le scénario B, les participants sont parvenus à un consensus pour un classement « négligeable » de l'exposition, bien qu'il ait été convenu d'ajouter une note de bas de page à la définition d'une « exposition négligeable » pour préciser qu'elle ne signifie pas un risque nul d'exposition à l'environnement, mais plutôt aucune exposition prévisible.

L'entreprise aimerait disposer d'une certaine souplesse quant aux tâches qui seront exécutées dans les différents bâtiments. Cela soulève des préoccupations au sujet du transfert potentiel de saumon EO-1α entre les bâtiments de l'installation de Rollo Bay. Les PON doivent être plus strictes et plus claires à cet égard. Cette préoccupation sera traitée par le Comité des introductions et des transferts du MPO.

## **Consensus**

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- Dans le scénario A, la probabilité d'exposition du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> à l'environnement canadien est classée comme faible avec une incertitude faible en raison de l'exposition potentielle due à une erreur humaine.
- Dans le scénario B, la probabilité d'exposition du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> à l'environnement canadien est classée comme négligeable avec une incertitude faible si aucun œuf non transgénique n'est vendu à l'installation.

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

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation « Évaluation des dangers pour l'environnement » examine le potentiel du saumon EO-1α de provoquer des effets nocifs sur l'environnement en raison du phénotype visé ou d'effets non ciblés. Elle tient compte des dangers potentiels pour les composantes environnementales (p. ex. la possibilité d'agir comme vecteur d'agents pathogènes) et classe les dangers en fonction de la présence d'effets nocifs et de leur réversibilité. Il n'y a pas de données disponibles pour le saumon EO-1α dans des milieux naturels et, par conséquent, on se fie aux données de laboratoire ou à l'espèce de référence pour évaluer les risques. Il existe des lacunes dans les connaissances, un manque de données empiriques et des effets des interactions entre le génotype, l'environnement et les GxE lorsqu'on se fie aux données de laboratoire. Cela contribue à l'incertitude associée à l'évaluation des risques.

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

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

Les différences potentielles dans les niveaux d'hormones, le potentiel de bioaccumulation de substances toxiques chez le saumon et les préoccupations toxicologiques liées à la triploïdie et à la réversion sexuelle sont examinés. Pour qu'un saumon EO-1α échappé présente un danger en raison de sa toxicité environnementale, il faudrait que sa chimie corporelle soit modifiée, qu'il soit ingéré par des prédateurs et que la modification de sa chimie corporelle leur cause des

---

dommages. Étant donné l'absence d'études sur le potentiel de bioaccumulation de substances toxiques chez le saumon EO-1 $\alpha$  et le fait que les procédures proposées ne soulèvent pas de préoccupations toxicologiques associées à la triploïdie ou à la réversion sexuelle, il est conclu qu'il n'existe aucune preuve indiquant que le saumon EO-1 $\alpha$  présente un risque de toxicité environnementale plus élevé que le saumon du type sauvage. Par conséquent, il existe un danger potentiel négligeable lié à la toxicité environnementale. En raison du peu de données sur les niveaux d'hormones dans le cycle de vie complet et du fait qu'il a fallu se fier à des données indirectes, ce classement est accompagné d'une incertitude modérée.

### **Discussion**

L'évaluation des risques réalisée en 2013 n'a pas bénéficié de l'évaluation de la salubrité des aliments de SC, ni de l'évaluation de la toxicité du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> effectuée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Il est recommandé de citer ces évaluations.

Un traitement hormonal pour la réversion sexuelle du stock de géniteurs est une procédure courante dans l'industrie et n'est pas spécifiquement associé à la modification génétique; les dangers liés à cette voie ne sont pas couverts par le RRSN(O) de la LCPE.

### **Consensus**

- Il est convenu de conclure à un danger toxicologique négligeable pour les populations ou la structure et les fonctions de l'écosystème, avec une incertitude modérée.

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

Les dangers liés à la transmission horizontal de gènes (THG) nécessitent : 1) l'exposition/absorption du transgène libre par un nouvel organisme; 2) la stabilité et l'expression du gène dans le nouvel organisme; 3) la sélection neutre ou positive du nouvel organisme exprimant le gène transféré; et 4) des dommages à l'organisme ou à l'environnement causés par l'expression du gène transféré. Bien qu'on ne connaisse pas grand-chose sur le potentiel d'absorption, d'expression et de dommages potentiels causés aux procaryotes par le THG des gènes du saumon, le transgène bien défini ne contient aucun élément indiquant que le THG et les dangers qui en résultent seraient différents pour le transgène EO-1 $\alpha$  par rapport à un gène natif du saumon de l'Atlantique. Par conséquent, les dangers potentiels liés au THG sont négligeables. L'absence d'éléments mobiles dans le transgène bien défini et le site d'insertion entraîne une incertitude faible pour ce classement.

### **Discussion**

Les participants examinent la stabilité du transgène EO-1 $\alpha$ . Seules les séquences natives immédiatement adjacentes sont connues, et les séquences voisines pourraient contenir des éléments transposables.

### **Consensus**

- Il est convenu de conclure à un classement négligeable des dangers liés au THG, avec une incertitude modérée due à la possibilité que les séquences répétées environnantes contiennent des éléments transposables.

## **3. Dangers potentiels liés aux interactions trophiques**

Les considérations relatives aux dangers concernant les effets potentiels des saumons EO-1 $\alpha$  découlant d'interactions trophiques avec d'autres organismes sont examinées. Il est possible que des saumons EO-1 $\alpha$  nuisent aux organismes indigènes par l'intermédiaire d'interactions

---

trophiques en tant que compétiteur, prédateur ou proie. Pour des interactions trophiques précises, on fait valoir que le risque est élevé pour la compétition, modéré pour la prédation et faible comme proie. Le classement global du danger pour les effets potentiels par l'intermédiaire d'interactions trophiques est élevé, mais ce classement est propre au contexte et peut être négligeable ou élevé selon les ensembles de conditions en question. Les données limitées propres au saumon EO-1 $\alpha$ , la connaissance limitée des facteurs qui influent sur leur survie et leur croissance en mer et la capacité limitée de définir les interactions GxE chez les organismes substitués se traduisent par une incertitude modérée.

### **Discussion**

Il est suggéré de faire référence à une étude réalisée en Norvège sur des saumons d'élevage évadés dont la mortalité est plus élevée et qui ne concurrencent pas bien le saumon sauvage. Cette étude pourrait être reliée au saumon EO-1 $\alpha$  et être incorporée aux dangers potentiels découlant d'interactions trophiques.

Il est proposé de donner de l'information sur les relevés antérieurs dans le ruisseau Rollo Bay et des données de référence pour fournir plus de contexte. On précise que le ruisseau est un habitat compatible pour le saumon.

Les participants discutent de la question de savoir si le classement devrait être élevé en ce qui concerne les dangers potentiels liés à la prédation exercée sur d'autres organismes. La définition proposée à l'origine de classement modéré indique que les effets nocifs sont réversibles. Le danger potentiel lié au saumon EO-1 $\alpha$  devrait être considéré comme irréversible à moins qu'il n'y ait des preuves pour démontrer que le système pourrait rebondir.

On précise qu'une incertitude modérée est associée au danger parce qu'on se fie beaucoup aux données sur des organismes substitués (autres poissons transgéniques, saumon de l'Atlantique domestiqué) et en raison de la présence d'interactions entre le génotype et l'environnement, que l'on comprend mal, dans les organismes substitués.

### **Consensus**

- On conclut que le danger d'impacts potentiels du saumon EO-1 $\alpha$  découlant d'interactions avec d'autres organismes est élevé avec une incertitude modérée.

## **4. Effets potentiels résultant d'une hybridation**

### *4.1 Hybridation avec le saumon de l'Atlantique*

Les impacts de l'hybridation du génotype domestique avec les populations sauvages de saumon de l'Atlantique sont mal compris, mais comportent une diminution de la productivité des populations sauvages en raison d'une valeur adaptative réduite et d'une augmentation du taux d'errance des descendants hybrides. Des études dans d'autres modèles suggèrent que le saumon EO-1 $\alpha$  pourrait se reproduire avec des populations sauvages, avec des effets à l'échelle évolutionnaire à long terme découlant de l'introduction du transgène de l'hormone de croissance. La présentation conclut qu'il existe un risque élevé lié à l'hybridation pour les populations sauvages de saumon de l'Atlantique, avec une incertitude modérée due à l'absence de données pertinentes sur le saumon EO-1 $\alpha$  et à l'absence de données sur les effets sur plusieurs générations dans la nature dans les modèles de référence.

### **Discussion**

Les participants se demandent si l'incertitude devrait être réduite puisqu'on sait que l'hybridation avec le saumon de l'Atlantique est possible. On précise qu'on ne comprend et ne connaît toujours pas bien les effets nocifs du transgène du saumon EO-1 $\alpha$  sur le saumon de l'Atlantique causés par l'hybridation.

---

## Consensus

- L'évaluation conclut avec une incertitude modérée que le saumon EO-1α présente un risque élevé de dangers liés au transfert génétique par hybridation avec le saumon de l'Atlantique.

### 4.2 Hybridation avec d'autres espèces

On sait qu'il existe des hybrides naturels du saumon de l'Atlantique et de la truite brune et il a été démontré que les hybrides saumon EO-1α x truite brune peuvent exprimer le transgène opAFP-GHc2. Dans des cours d'eau artificiels, la présence d'hybrides (transgéniques et non transgéniques combinés) a considérablement réduit la croissance du saumon de l'Atlantique, transgénique et non transgénique. Par conséquent, les deux types de progéniture hybride peuvent avoir un effet négatif sur le saumon de l'Atlantique sauvage dans les mêmes niches. Le risque lié à l'hybridation avec d'autres espèces est modéré, et une incertitude modérée est associée à ce classement en raison de l'impossibilité de séparer les effets potentiels des hybrides transgéniques et non transgéniques du saumon EO-1α et des données limitées concernant les risques liés à l'hybridation interspécifique.

#### Discussion

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

#### Consensus

- Les participants sont d'accord avec le risque modéré des effets potentiels de l'hybridation du saumon EO-1α avec d'autres espèces, assorti d'une incertitude modérée.

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

Une installation terrestre, avec une recirculation de 97 % et un traitement UV/ozone, présente un potentiel inférieur d'être une source d'agents pathogènes pour les populations naturelles, comparativement à l'aquaculture classique en parcs en filets. Le saumon EO-1α pourrait avoir un impact sur les poissons sauvages s'il agit comme réservoir de maladies d'origine naturelle dans l'environnement. Bien que la susceptibilité relative à la maladie du saumon EO-1α n'ait pas fait l'objet d'un examen officiel, les travaux préliminaires n'indiquent aucune différence constante par rapport au saumon de type sauvage. Compte tenu du profil sanitaire attendu des poissons échappés et de l'absence d'altération de la sensibilité à la maladie chez le saumon EO-1α, un risque négligeable de causer des dommages en tant que vecteur de la maladie est suggéré. Une incertitude élevée accompagne ce classement en raison du manque d'études sur les capacités de vecteur du saumon EO-1α et de la compréhension limitée de la façon dont les données provenant d'autres modèles peuvent être appliquées.

#### Discussion

Les discussions portent principalement sur les effluents et le risque de rejet d'agents pathogènes dans le ruisseau Rollo Bay. Le traitement UV/ozone ne stérilise pas complètement l'eau. Bien que d'autres modèles démontrent que la transgénèse de l'hormone de croissance réduit la fonction immunitaire, ce qui se répercuterait probablement sur les capacités de vecteur, les effets nocifs potentiels sont inconnus. Par conséquent, il est proposé d'attribuer un classement faible pour les dangers en tant que vecteur.

#### Consensus

- On conclut que le danger que le saumon EO-1α agisse en tant que vecteur de maladies est négligeable, avec une incertitude modérée.



---

## 6. Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique

Les effets potentiels du saumon EO-1α sur le cycle des éléments nutritifs n'ont pas été examinés. Il est peu probable que le saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérilisé revienne frayer. Il pourrait être un exportateur net d'éléments nutritifs de l'eau douce, mais cela n'aurait une incidence que sur le ruisseau Rollo Bay. Si le saumon EO-1α devait avoir des effets sur le saumon de l'Atlantique sauvage par d'autres voies, il pourrait agir indirectement sur le rôle du saumon sauvage dans le cycle des éléments nutritifs. Toutefois, dans l'est du Canada, le saumon de l'Atlantique joue probablement un rôle limité dans le cycle biogéochimique en raison des faibles montaisons. Par conséquent, on a postulé un risque négligeable pour le saumon EO-1α en raison des impacts sur le cycle biogéochimique, avec une incertitude modérée due à la compréhension limitée du rôle du saumon de l'Atlantique dans les cycles des éléments nutritifs au Canada et des effets potentiels du saumon EO-1α sur la densité des populations sauvages.

### Discussion

Les montaisons actuelles de saumon de l'Atlantique ne devraient pas être utilisées comme base de référence, car il est possible qu'elles aient apporté de grandes quantités d'éléments nutritifs dans le système dans le passé.

### Consensus

- Les participants s'entendent sur le fait que le danger présenté par les effets du saumon EO-1α sur le cycle biogéochimique est négligeable. Une incertitude modérée entoure ce classement, sous réserve de ne pas utiliser les montaisons actuelles du saumon de l'Atlantique comme comparaison de référence.

## 7. Dangers potentiels pour l'habitat

Le saumon EO-1α pourrait influencer la structure de l'habitat à l'échelle locale s'il établit une population reproductrice qui fraie à des densités importantes par rapport à l'aire de frai, ou s'il cause une diminution des populations sauvages qui contribuent de façon importante à la structure de l'habitat. La présentation conclut que le saumon EO-1α présente un risque faible pour la structure de l'habitat et que l'incertitude est élevée en raison du manque d'information sur le comportement de frai des femelles EO-1α et le rôle du saumon de l'Atlantique dans la structure de l'habitat dans l'est du Canada.

### Discussion

L'incertitude associée au danger que représente le potentiel d'impact du saumon EO-1α sur l'habitat devrait être changée à modérée puisqu'il existe de l'information sur le niveau réduit de creusage des nids chez le poisson transgénique. Comme la préparation des frayères est une forme d'ingénierie écosystémique, cela pourrait avoir un impact sur l'écosystème à l'échelle locale, bien que les effets ne soient pas nécessairement nocifs.

### Consensus

- Le classement du risque d'impact du saumon EO-1α sur l'habitat est faible avec une incertitude modérée.

## 8. Dangers potentiels pour la biodiversité

Les voies potentielles par lesquelles le saumon EO-1α pourrait influencer la biodiversité sont présentées. L'altération génétique par introgression et hybridation est classée de modérée à élevée, tandis que l'exclusion ou le déplacement concurrentiel d'autres espèces de poissons et

---

les changements dans la composition des espèces découlant du comportement alimentaire du saumon EO-1α sont classés élevés. Le transfert de maladies est classé faible, et les changements du cycle des éléments nutritifs susceptibles de modifier la dynamique du réseau trophique et la biodiversité des collectivités sont considérés de négligeables à faibles. Ces classements indiquent que les voies les plus susceptibles d'influencer la biodiversité sont les interactions génétiques et concurrentielles avec les populations de poissons sauvages. Dans l'ensemble, la présentation conclut à un risque modéré pour la biodiversité, avec une incertitude élevée, car une seule étude a examiné les impacts des poissons transgéniques traités avec une hormone de croissance sur la dynamique des communautés. Même dans les modèles bien étudiés comme celui du saumon de l'Atlantique domestiqué, les effets sur la biodiversité globale sont encore mal compris.

### **Discussion**

Les participants discutent pour déterminer si le classement global devrait être laissé « non concluant ». Cependant, étant donné qu'il existe des modèles écologiques qui examinent le potentiel des organismes transgéniques à influencer la biodiversité, les voies potentielles et les informations présentées ici devraient être adéquates pour prendre une décision.

### **Consensus**

- Le danger potentiel que présente le saumon EO-1α pour la biodiversité est conclu modéré, avec une incertitude élevée.

## **Résumé des discussions et consensus concernant les dangers environnementaux**

L'évaluation des dangers de la notification précédente sur le saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> a permis de tirer une conclusion générale sur le risque. On fait valoir que les composantes individuelles de l'évaluation des dangers devraient être maintenues séparées dans l'évaluation actuelle pour les conclusions sur les risques. Il est important de communiquer aux autorités réglementaires les classements et les incertitudes pour les évaluations des dangers et de l'exposition. De plus, les voies d'exposition peuvent être différentes pour certains dangers (c.-à-d. que les dangers liés au THG ou au fait d'agir comme vecteur de la maladie ne nécessitent pas forcément une échappée de saumons EO-1α pour poser un risque). Les classements des dangers correspondent à ceux de l'évaluation précédente pour le saumon AquAdvantage<sup>MD</sup>, sauf les conclusions obtenues pendant la présente évaluation, mais pas l'évaluation précédente (en tant que vecteur ou maladie et pour la biodiversité), et l'incertitude a diminué pour quelques voies pour lesquelles des renseignements supplémentaires ont été fournis depuis la dernière évaluation. Une incertitude existe dans certains classements de danger, lorsque le niveau du classement peut dépendre du contexte. Dans ces cas, on a retenu le classement le plus élevé possible.

### **Discussion et consensus**

Les participants discutent des différences entre l'évaluation précédente et l'évaluation actuelle, et précisent que lorsque les deux divergent, il faut justifier cette divergence adéquatement. Le consensus est de laisser les classements de danger séparés et de ne pas tirer une seule conclusion finale sur le risque.

## **ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL**

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

---

La présentation « Évaluation du risque environnemental » porte sur les résultats découlant de l'exposition et des dangers pour l'environnement, et formule une conclusion sur le risque environnemental pour les deux scénarios proposés. Dans le scénario A, les poissons non transgéniques destinés à des parties externes sont produits avec les poissons transgéniques. Dans le scénario B, aucun poisson non transgénique n'est produit à l'installation pour des parties externes.

L'évaluation de l'exposition conclut que, pour les activités déclarées et les autres activités potentielles, l'exposition du saumon EO-1α à l'environnement devrait être de négligeable à faible, selon le scénario d'utilisation. Les dangers potentiels pour l'environnement sont évalués selon huit paramètres (toxicité environnemental, transmission horizontal de gènes, interactions trophiques, transfert de gènes par hybridation, vecteur de maladies, cycle biogéochimique, habitat et biodiversité). On conclut que les dangers potentiels du saumon EO-1α pour les paramètres d'évaluation vont de négligeables à élevés. Le risque a été évalué pour chaque scénario.

## **Discussion**

Les discussions portent sur la formulation claire des deux scénarios proposés, afin de répondre aux préoccupations concernant le mélange possible d'œufs transgéniques et non transgéniques s'ils étaient vendus à des parties externes.

Il est convenu qu'en cas de changement apporté au confinement ou d'agrandissement de l'installation de production, cette modification pourrait modifier les résultats de l'évaluation et l'entreprise serait alors tenue de fournir des renseignements supplémentaires à ECCC.

Les mesures d'atténuation proposées pour réduire le risque de mélanger des œufs transgéniques et non transgéniques dans le scénario A sont étudiées et sont incluses dans l'avis scientifique.

## **Consensus**

- D'après les évaluations de l'exposition et des risques et les discussions antérieures, le risque global pour l'environnement associé à la fabrication et à la production de saumon EO-1α dans une installation près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) est jugé de négligeable à modéré selon le scénario d'utilisation proposé et la voie d'exposition au risque.
- Dans le scénario A, où des œufs non transgéniques sont vendus à des parties externes à l'installation de Rollo Bay, le saumon EO-1α présente un risque faible à modéré pour l'environnement canadien.
- Dans le scénario B, où des œufs non transgéniques sont destinés à un usage interne seulement, le saumon EO-1α pose un risque négligeable à faible pour l'environnement canadien.

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

Les examinateurs sont parvenus à un consensus et à des conclusions sur les risques pour l'environnement et les risques indirects pour la santé humaine dans les deux scénarios d'utilisation proposés. Dans le scénario A, où des œufs fertilisés non transgéniques seront produits pour des parties externes, le risque d'erreur humaine dans l'expédition des œufs augmente l'exposition potentielle, ce qui entraîne un risque faible à modéré posé par le saumon EO-1α pour l'environnement canadien. Un scénario d'utilisation (scénario B) dans lequel aucun œuf non transgénique n'est vendu à des parties externes entraînerait un risque négligeable ou faible de contamination de l'environnement canadien par le saumon EO-1α. La conclusion finale

---

est que les risques indirects pour la santé humaine au Canada sont faibles dans les scénarios A et B.

On a proposé des mesures d'atténuation qui pourraient réduire davantage l'exposition et le risque dans le scénario A. Un consensus est atteint sur le fait qu'il serait possible de réduire le classement de l'exposition avec ces mesures d'atténuation, mais pas pour la réduire à « négligeable ». En cas de changement apporté au confinement ou d'agrandissement des installations de production ou de grossissement, cette modification pourrait modifier les résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, et l'entreprise pourrait alors être tenue de fournir des renseignements supplémentaires à ECCC.

---

## ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE

**Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la fabrication et à la production du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérile dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É)**

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

**Du 11 au 13 décembre 2018**

**Ottawa, Ontario**

**Président : Gilles Olivier**

### **Contexte**

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est le principal mécanisme qui autorise le gouvernement du Canada à veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)], pris en vertu de la LCPE (1999), énonce les renseignements qui doivent être fournis à ECCC avant d'importer ou de fabriquer au Canada un nouvel organisme vivant animé issu de la biotechnologie, y compris les produits du poisson issus de la biotechnologie.

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

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

Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC ont signé un protocole d'entente concernant la mise en œuvre du RRSN(O) pour les nouveaux produits du poisson vivants issus de la biotechnologie. Le rôle du MPO dans la mise en œuvre du RRSN(O) consiste à fournir un avis scientifique (AS) fondé sur une évaluation des risques environnementaux pour les produits du poisson issus de la biotechnologie et à appuyer SC en vue de l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine de ces mêmes produits. Le MPO formule en outre des recommandations quant aux mesures nécessaires pour gérer les risques, au besoin.

En se fondant sur les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, 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).

En 2013, AquaBounty Canada a présenté un avis à ECCC concernant la production commerciale de saumons de l'Atlantique génétiquement modifiés (GM) au Canada dans une installation confinée. Le scénario de production proposé se composait d'une production d'œufs et de l'entretien du stock de géniteurs dans une installation terrestre et confinée près de Bay Fortune (Î.-P.-É.) et d'un grossissement commercial dans une installation terrestre et confinée située au Panama. Dans les conditions de confinement bien définies proposées par AquaBounty, Pêches et Océans Canada a constaté que le saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> pose peu de risques pour l'environnement canadien et peu de risques indirects pour la santé humaine (MPO 2013).

Le 26 juillet 2018, AquaBounty Canada a présenté à ECCC un avis indiquant son intention de produire du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> dans une deuxième installation près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) dans des conditions de confinement. Le grossissement commercial du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérilisé dans la même installation et dans les mêmes conditions de confinement, est également proposé.

### **Objectifs**

L'objectif de ce processus de consultation scientifique est de permettre à des pairs d'examiner les ébauches d'évaluations des risques environnementaux et des risques indirects pour la santé humaine liés à la fabrication et la production de saumon stérile AquAdvantage<sup>MD</sup> dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) et de fournir des conseils et des recommandations scientifiques pour gérer les risques en tenant compte des avis scientifiques antérieurs concernant la première installation proposée près de Fortune (baie de) (Î.-P.-É.) (MPO 2013).

Les documents de travail à examiner comprennent :

- l'évaluation des risques pour l'environnement liés à la fabrication et à la production de saumon stérile AquAdvantage<sup>MD</sup> dans une installation terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É.);
- le rapport d'évaluation des risques indirects pour la santé humaine concernant le saumon AquAdvantage<sup>MD</sup>.

L'évaluation des risques pour l'environnement du MPO portera sur les risques potentiels pour le poisson, l'habitat du poisson et, plus généralement, l'environnement. L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine de SC ne tiendra pas compte des risques potentiels liés à une consommation humaine, mais prendra en considération les risques potentiels liés à une exposition à l'organisme vivant dans l'environnement, et notamment les risques d'exposition à des toxines et à des allergènes, ainsi que les risques de transmission de maladies zoonotiques.

Le processus de consultation scientifique évaluera les conclusions, les classements et les recommandations des versions provisoires des évaluations des risques, en tenant compte du poids de la preuve scientifique, de la qualité des données, des lacunes identifiées dans les connaissances et des incertitudes associées à ce qui suit :

- la caractérisation du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup>;
- l'exposition environnementale : caractérisation et évaluation, y compris une évaluation de toute demande de dérogation éventuelle;
- l'exposition indirecte pour la santé humaine : 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 scientifique
- 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-divulgateion, 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, région du Golfe, région de Terre-Neuve et du Labrador; gestion de l'aquaculture – région du Golfe)
- Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada
- Province de l'Île-du-Prince-Édouard
- Milieu universitaire
- Autres experts invités

---

## ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR

Ordre du jour du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS  
*Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés  
à la fabrication et à la production du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérile dans une installation  
terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É).*

Du 11 au 13 décembre 2018  
Hôtel Delta De Marriott Ottawa City Centre  
101, rue Lyon Nord  
Ottawa (Ontario)

### JOUR 1 – MARDI 11 DÉCEMBRE

- 8 h 30 - 8 h 40 Mot de bienvenue et présentations (*Gilles Olivier*)
- 8 h 45 - 8 h 55 Présentation du processus d'examen scientifique par des pairs à l'échelle nationale du SCCS (*Gilles Olivier*)
- 9 h - 9 h 15 Contexte : Réglementation, évaluation des risques, utilisation proposée (*Sherry Walker*)
- 9 h 15 - 10 h Avis de transparence à l'égard du public : résumé des commentaires publics (*Marie Breton*)
- 10 h - 10 h 15 Pause
- 10 h 15 - 10 h 30 Caractérisation du milieu récepteur (*Colin McGowan*)
- 10 h 30 - 11 h Caractérisation du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> (*Rosalind Leggatt*)
- 11 h - 12 h Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine (*Kassim Ali*)
- 12 h - 13 h Dîner
- 13 h - 13 h 30 Consensus : Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine (*Tous*)
- 13 h 30 - 14 h 15 Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine (*Stephen Dugan*)
- 14 h 15 - 14 h 45 Consensus : Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine (*Tous*)
- 14 h 45 - 15 h Pause
- 15 h - 15 h 45 Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (*Kassim Ali*)
- 15 h 45 - 16 h 15 Consensus : Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (*Tous*)
- 16 h 15 - 16 h 30 Récapitulation du jour 1 et ajournement (*Gilles Olivier*)

### JOUR 2 – MERCREDI 12 DÉCEMBRE

- 8 h 30 - 8 h 45 Examen et résumé des conclusions formulées jusqu'à présent (*Gilles Olivier*)
- 8 h 45 - 9 h 15 Évaluation de la demande de dérogation (*Colin McGowan*)
- 9 h 15 - 10 h 30 Évaluation de l'exposition environnementale (*Colin McGowan*)
- 10 h 30 - 10 h 45 Pause
- 10 h 45 - 11 h 15 Consensus : Évaluation de l'exposition environnementale (*Tous*)
- 11 h 15 - 12 h Évaluation des dangers pour l'environnement (*Rosalind Leggatt*)
- 12 h - 13 h Dîner
- 13 h - 13 h 30 Consensus : Évaluation des dangers pour l'environnement (*Tous*)
- 13 h 30 - 14 h 15 Évaluation du risque environnemental (*Colin McGowan, Rosalind Leggatt*)
- 14 h 15 - 14 h 30 Pause
- 14 h 30 - 15 h Consensus : Évaluation du risque environnemental (*Tous*)
- 15 h - 15 h 45 Prise en compte des commentaires publics
- 15 h 45 - 16 h Récapitulation du jour 2 et ajournement (*Gilles Olivier*)



---

**JOUR 3 – JEUDI 13 DÉCEMBRE**

8 h 30 - 8 h 45	Examen et résumé des conclusions formulées jusqu'à présent ( <i>Gilles Olivier</i> )
8 h 45 - 9 h 30	Mesures de gestion du risque proposées, au besoin ( <i>Colin McGowan</i> )
9 h 30 - 10 h 30	Rédaction de l'avis scientifique ( <i>Tous</i> )
10 h 30 - 10 h 45	Pause
10 h 45 - 12 h	Rédaction de l'avis scientifique – <i>suite</i> ( <i>Tous</i> )
12 h - 13 h	Dîner
13 h - 14 h 30	Rédaction de l'avis scientifique – <i>suite</i> ( <i>Tous</i> )
14 h 30 - 15 h	Consensus final ( <i>Tous</i> )
15 h - 15 h 15	Conclusions et ajournement ( <i>Gilles Olivier</i> )
<b>15 h 15</b>	<b>FIN DE LA RÉUNION</b>

### ANNEXE 3 : PARTICIPANTS À LA RÉUNION

*Tableau 1. Participants à la réunion du processus d'examen scientifique par les pairs à l'échelle nationale du SCCS concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la fabrication et à la production du saumon AquAdvantage<sup>MD</sup> stérile dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É).*

<b>Nom</b>	<b>Organisme d'appartenance</b>
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Baillie, Shauna	Pêches et Océans Canada
Bradbury, Ian	Pêches et Océans Canada
Breton, Marie	Environnement et Changement climatique Canada
Breau, Cindy	Pêches et Océans Canada
Byrne, Philip	Pêches et Océans Canada
Carr, Jonathon	Fédération du saumon de l'Atlantique
Devlin, Bob	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Fleming, Ian	Université Memorial, St. John's, NL
Hard, Jeff	National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA), USA
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada
Louter, Jim	Environnement et Changement climatique Canada
MacNair, Neil	Province de l'Île-du-Prince-Édouard
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	Université d'Ottawa, Ottawa, ON
Mills, Chris	Pêches et Océans Canada
Olivier, Gilles	Président, Pêches et Océans Canada
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Saikali, Zeina	Environnement et Changement climatique Canada
Siboo, Ian	Environnement et Changement climatique Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Weber, Lily	Pêches et Océans Canada
Winterborn, Andrew	Université Queen's, Kingston, ON