



Pêches et Océans
Canada

Fisheries and Oceans
Canada

Sciences des écosystèmes
et des océans

Ecosystems and
Oceans Science

Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS)

Document de recherche 2020/076

Région de la capitale nationale

Évaluation des risques pour l'environnement liés à la production et au grossissement du saumon EO-1α, dont le saumon AquAdvantage^{MD} stérile, dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É)

Colin McGowan et Rosalind Leggatt

Pêches et Océans Canada
Sciences de l'aquaculture, de la biotechnologie et de la santé des animaux aquatiques
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

Avant-propos

La présente série documente les fondements scientifiques des évaluations des ressources et des écosystèmes aquatiques du Canada. Elle traite des problèmes courants selon les échéanciers dictés. Les documents qu'elle contient ne doivent pas être considérés comme des énoncés définitifs sur les sujets traités, mais plutôt comme des rapports d'étape sur les études en cours.

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](http://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/csas-sccs@dfo-mpo.gc.ca)



© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2020
ISSN 2292-4272

La présente publication doit être citée comme suit :

McGowan, C. et Leggatt, R. 2020. Évaluation des risques pour l'environnement liés à la production et au grossissement du saumon EO-1 α , dont le saumon AquAdvantage^{MD} stérile, dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É). Secr. can. de consult. sci. du MPO. Doc. de rech. 2020/076. x + 86 p.

Also available in English:

McGowan, C. and Leggatt, R. 2020. *Environmental Risk Assessment for the Manufacture and Grow-out of EO-1 α Salmon, Including the Sterile AquAdvantage[®] Salmon, at a Land-Based and Contained Facility near Rollo Bay, PEI.* DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2020/076. x + 77 p.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX.....	iv
LISTE DES FIGURES.....	v
RÉSUMÉ.....	vi
LISTE DES ACRONYMES	vii
GLOSSAIRE	viii
SOMMAIRE	1
RENSEIGNEMENTS DE BASE.....	1
L'ORGANISME DÉCLARÉ	1
Scénarios d'utilisation	2
DEMANDE DE DÉROGATION.....	2
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	3
Exposition.....	3
Danger	3
CONCLUSIONS SUR LE RISQUE	4
PARTIE 1 : FORMULATION DU PROBLÈME.....	5
1.1 OBJET DE LA PARTIE 1	5
1.2 RENSEIGNEMENTS DE BASE.....	5
1.3 CONTEXTE JURIDIQUE, CADRE D'ÉVALUATION DES RISQUES ET PROCESSUS DÉCISIONNEL RÉGLEMENTAIRE	6
1.4 CARACTÉRISATION DU SAUMON EO-1 α	6
1.4.1 Caractérisation du transgène et de la construction de l'insert	7
1.4.2 Propriétés biologiques et écologiques du saumon EO-1 α	10
1.4.3 Historique de l'utilisation	15
1.5 CARACTÉRISATION DES ESPÈCES COMPARABLES	16
1.5.1 Taxonomie du saumon de l'Atlantique	16
1.5.2 Aire de répartition.....	16
1.5.3 Besoins physiques, chimiques et biologiques.....	16
1.5.4 Cycle biologique.....	17
1.5.5 Bagage génétique	17
1.5.6 Historique d'invasivité	18
1.5.7 Biologie du saumon de l'Atlantique domestiqué	18
1.6 CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR POTENTIEL.....	21
1.7 SOMMAIRE	23
PARTIE 2 : ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	24
2.1 OBJET DE LA PARTIE 2	24
2.2 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION.....	24
2.2.1 Scénarios d'utilisation	27
2.2.2 Probabilité de rejet	27

2.2.3 Probabilité de survie, de reproduction et de prolifération	35
2.2.4 Conclusions générales sur l'exposition	36
2.3 ÉVALUATION DES DANGERS	37
2.3.1 Dangers potentiels liés à la toxicité pour l'environnement	39
2.3.2 Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes	41
2.3.3 Dangers potentiels dus aux interactions trophiques avec d'autres organismes	43
2.3.4 Dangers potentiels par hybridation	52
2.3.5 Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies	57
2.3.6 Potentiel d'impact sur le cycle biogéochimique.....	59
2.3.7 Dangers potentiels pour l'habitat.....	60
2.3.8 Dangers potentiels pour la biodiversité	61
2.3.9 Conclusions sur les dangers pour l'environnement	62
2.4 ÉVALUATION DU RISQUE	63
2.4.1 Évaluation des risques que pose le saumon EO-1α pour l'environnement.....	63
2.4.2 Procédures d'atténuation proposées	66
2.4.3 Autres considérations.....	67
2.5 SOMMAIRE ET CONCLUSIONS.....	67
RÉFÉRENCES CITÉES	69

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2.1 : Classements concernant l'exposition de l'environnement canadien au saumon EO-1α.....	24
Tableau 2.2 : Catégorisation de l'incertitude de l'exposition sur la base de l'évaluation du confinement physique (entrée) du saumon EO-1α dans l'environnement canadien.	25
Tableau 2.3 : Catégorisation de l'incertitude de l'exposition sur la base de l'évaluation de l'efficacité du confinement biologique et environnemental (devenir) du saumon EO-1α dans l'environnement canadien.	25
Tableau 2.4 : Classement de la gravité (G) des défaillances potentielles du confinement physique en fonction de la redondance du confinement en aval.	26
Tableau 2.5 : Classement des occurrences (O) de défaillance potentielle du confinement physique en fonction des dossiers d'incident fournis par AquaBounty.	26
Tableau 2.6 : Classement des mesures d'atténuation (A) visant à prévenir les défaillances potentielles du confinement physique, sur la base des PON et de la documentation de surveillance fournie dans la déclaration.....	26
Tableau 2.7 : Classement des préoccupations sur la base des indices de priorité des risques (IPR).....	27
Tableau 2.8 Classement du danger pour l'environnement découlant de son exposition à l'organisme.....	37
Tableau 2.9. Classement de l'incertitude associée au danger pour l'environnement.....	39
Tableau 2.10 : Classement des dangers pour l'environnement que pose le saumon EO-1α selon divers types de dangers, dans le cadre de l'évaluation actuelle et de l'évaluation pour la DSN-16528.	63

LISTE DES FIGURES

Figure 1.1 : Saumon de l'Atlantique AquAdvantage ^{MD} (saumon EO-1α) contenant le transgène opAFP-GHc2 (arrière-plan) et saumon de l'Atlantique non transgénique d'âge égal (avant-plan).	7
Figure 1.2 : Structure physique du plasmide micro-injecté (plasmide opAFPO-GHc2) et du transgène intégré (locus EO-1α) dans le génome du saumon (DSN-16528).	8
Figure 1.3 : Unités désignables des stocks canadiens de saumon de l'Atlantique évalués en 2010 (d'après COSEWIC 2010).	18
Figure 2.1 : Matrice des risques et échelle des motifs pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau du risque pour l'environnement avec l'utilisation proposée dans le scénario A.	65
Figure 2.2 : Matrice des risques et échelle des motifs pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau du risque pour l'environnement avec l'utilisation proposée dans le scénario B.	66

RÉSUMÉ

Le 27 juillet 2018, en application du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (organismes) pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, AquaBounty Canada Limited a soumis un dossier réglementaire à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) pour la production du saumon EO-1 α (appelé également saumon AquaAdvantage^{MD}), un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) génétiquement modifié à croissance rapide, dans une installation aquacole terrestre près de Rollo Bay (Île-du-Prince-Édouard). Dans le cadre d'un protocole d'entente entre le ministère des Pêches et des Océans (MPO), ECCC et Santé Canada, le MPO a mené une évaluation du risque environnemental de l'organisme déclaré et de son utilisation proposée.

L'évaluation du risque environnemental a été menée en utilisant le paradigme selon lequel le risque est directement lié au potentiel d'exposition et au danger posé par l'organisme, et en tenant compte du niveau d'incertitude dans les déterminations de l'exposition et du danger. L'évaluation de l'exposition tient compte de la probabilité et de l'ampleur d'une introduction de l'organisme dans l'environnement canadien, ainsi que de ses chances et degré de survie, de reproduction, d'établissement et de dissémination. L'évaluation des dangers met l'accent sur la capacité d'influence de l'organisme par le jeu des paramètres de danger (la toxicité environnementale, la transmission horizontal de gènes, les interactions trophiques, l'hybridation et comme vecteur de maladies) ainsi que sa capacité d'influer sur les composantes environnementales (le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité). L'évaluation du risque repose sur la prise en compte de deux scénarios : un scénario A où les activités de l'entreprise comprendraient la production de poissons non transgéniques pour des parties externes dans la même installation que celle servant à la production du saumon EO-1 α , et un scénario B où il n'y a pas de production de poissons non transgéniques pour des parties externes.

Le saumon EO-1 α a été considéré comme ayant la capacité de survivre dans les environnements canadiens, et les évaluations du danger pour l'environnement canadien vont de négligeable (ex. par la toxicité environnementale) à élevé (ex. par les interactions trophiques ou par l'hybridation intraspécifique). Cependant, le confinement physique étendu et redondant du saumon EO-1 α dans une installation terrestre proposée, ainsi que le taux de stérilité (par triploïdie) à plus 98 % du type de production du saumon EO-1 α , ont engendré un niveau d'exposition environnementale négligeable pour l'organisme déclaré dans le scénario B, avec un niveau de risque négligeable à faible. Dans le scénario A, le risque d'erreur humaine dans l'expédition des œufs augmente l'exposition potentielle, engendrant un niveau de risque faible à modéré. Des procédures d'atténuation ont été proposées pour réduire l'exposition et, partant, le risque environnemental dans le scénario A, bien qu'il ne soit pas certain qu'elles permettent de ramener la conclusion finale sur le risque à un niveau faible. Les mesures de confinement de l'organisme déclaré sont essentielles pour minimiser le risque que présente le saumon EO-1 α pour l'environnement canadien, et toute modification du confinement ou de l'expansion des installations de fabrication et de production pourrait modifier le résultat de l'évaluation du risque environnemental.

LISTE DES ACRONYMES

ACIA : Agence canadienne d'inspection des aliments

ADN : Acide désoxyribonucléique

ADNr : ADN recombinant

AMD : Analyse des modes de défaillance

COSEPAC : Comité sur la situation des espèces en péril au Canada

DSN-16528 : Présentation d'une déclaration de substances nouvelles, n °16528. La présentation originale en 2013 par AquaBounty Inc. pour la production d'œufs de saumon SAA dans l'installation de baie Fortune (Î.-P.-É.) en vue du grossissement effectué dans l'installation au Panama.

DSN-19702 : Présentation d'une déclaration de substances nouvelles, n °19702. La présentation actuelle d'AquaBounty Inc. pour l'expansion de la production d'œufs de SAA et le grossissement dans une nouvelle installation près de Rollo Bay (Î.-P.-É.).

ECCC : Environnement et Changement climatique Canada

FCI-1 : Facteur de croissance analogue à l'insuline

GH : Hormone de croissance

GM : Génétiquement modifié

GxE : Interaction génotype-environnement

Î.-P.-É. : Île-du-Prince-Édouard

LCPE : *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999)

MPO : Pêches et Océans Canada

pb : Paire de bases

PON : Procédure opérationnelle normalisée

RRSN(O) : *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*

SAA : Saumon AquAdvantage^{MD}

SAR : Système d'aquaculture en recirculation

SC : Santé Canada

UCSA : Unité de conservation du saumon de l'Atlantique

UD : Unité désignable (COSEPAC)

USFDA : Food and Drug des États-Unis

17α-MT : 17alpha-méthyltestostérone

2n : Diploïde

3n : Triploïde

GLOSSAIRE

Abondance : Représentation relative d'une espèce dans un écosystème donné.

Anadrome : Ayant un cycle biologique comportant une migration dans l'eau de mer suivie d'une migration de retour dans l'eau douce pour la reproduction.

Compareur : Chose utilisée comme norme de comparaison.

Concurrence : La demande simultanée par deux ou plusieurs organismes (concurrents) ou espèces d'une ressource commune essentielle dont l'offre est effectivement ou potentiellement limitée (concurrence par l'exploitation), ou l'interaction préjudiciable entre deux ou plusieurs organismes ou espèces à la recherche d'une ressource commune non limitative (concurrence par interférence).

Confinement biologique : Limitation du flux de gènes du SAA dans l'environnement récepteur en empêchant la reproduction. Cela se fait généralement par la stérilisation par triploïdie induite, la production de populations mono-sexuelles (de sexe uniquement femelle) ou une combinaison des deux.

Danger : Possibilité de provoquer un effet nocif.

Descendant de saumon EO-1α : Progéniture de saumons EO-1α produits dans l'environnement sauvage et porteurs du transgène d'ADNr *opAFP-GHc2* au locus α .

Diploïde (2n) : Possédant deux ensembles de chromosomes homologues, typiques des organismes dérivés d'ovules fécondés.

Diversité (écologique) : Nombre absolu d'espèces dans un assemblage, une communauté ou un échantillon; richesse en espèces; une mesure du nombre d'espèces et de leur abondance relative dans une communauté, un assemblage ou un échantillon; le fait d'être varié ou différent.

Diversité biologique : Telle que définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris, sans limiter le caractère général de ce qui précède, les écosystèmes terrestres et aquatiques ainsi que les autres écosystèmes marins et les complexes écologiques dont ils font partie. La présente définition vise également la diversité intraspécifique et interspécifique, ainsi que celle des écosystèmes.

Écosystème : Tel que défini dans la LCPE 1999, complexe dynamique formé de communautés de plantes, d'animaux et de micro-organismes et de leur environnement non vivant qui, par leur interaction, forment une unité fonctionnelle.

Effet nocif : Effet négatif immédiat ou à long terme sur la structure ou la fonction de l'écosystème, y compris la diversité biologique.

Exposition : Probabilité que l'organisme (saumon EO-1α) entre en contact avec des espèces ou des composantes environnementales sensibles au Canada.

Génotype : Le génotype représente le génome d'un organisme.

Génotype résiduel : Partie du génome séparée du transgène qui est capable d'influencer le phénotype examiné.

Grossissement : En pisciculture classique, phase durant laquelle les poissons juvéniles sont élevés jusqu'à la taille commerciale pour être récoltés.

Gynogenèse : Processus par lequel un embryon ne contient que des chromosomes maternels : généralement résultant de l'inactivation des chromosomes mâles avant la fécondation,

combinée au doublement des chromosomes maternels (p. ex. par un choc de pression pour retenir le deuxième corps polaire).

Hémizygote : Possédant une copie d'un gène ou d'un transgène donné dans un seul ensemble de chromosomes dans un organisme diploïde.

Homozygote : Lorsque les deux ensembles de chromosomes d'un organisme diploïde portent une copie du même allèle d'un gène ou d'un transgène donné.

Incertitude : Manque de connaissance de la valeur réelle d'un paramètre résultant soit du hasard, soit d'une incomplétude, soit des deux.

Intégrant α : Forme fonctionnelle du transgène opAFP-GHc2 chez l'animal fondateur de l'EO-1.

Intégrant β : Forme non fonctionnelle du transgène opAFP-GHc2 chez l'animal fondateur de l'EO-1.

Interactions génotype-environnement (GxE) : Comment le génotype interagit avec les paramètres environnementaux pour modéliser différemment les phénotypes observés (morphologiques, physiologiques ou comportementaux) de deux ou plusieurs génotypes selon les fluctuations environnementales; plasticité phénotypique différentielle entre les génotypes.

Invasivité : Propriété d'un organisme qui est arrivé, s'est établi et s'est propagé dans un nouvel écosystème aquatique et qui a des conséquences néfastes sur les ressources naturelles de l'écosystème aquatique indigène ou sur l'utilisation de la ressource par l'homme.

Mésocosme : Enceinte expérimentale conçue pour fournir une masse d'eau limitée dans des conditions proches des conditions naturelles et dans laquelle les facteurs environnementaux peuvent être manipulés de manière réaliste.

Néomâle : Femelle génotypique qui est convertie en un mâle phénotypique par un traitement hormonal; femelle génétique masculinisée.

Niche : Ressources (au sens large) utilisées par une population ou une espèce.

Organismes proches du SAA : Saumon de l'Atlantique contenant le même transgène opAFP-GHc2 que le saumon EO-1 α , mais provenant d'un individu fondateur différent, c'est-à-dire d'une lignée transgénique différente.

Paramètre d'évaluation : Entités écologiques susceptibles de subir des dommages en cas d'exposition à un agent de stress et qui doivent être protégées pour atteindre les objectifs de protection fixés.

Paramètre de mesure : Caractéristique mesurable du paramètre d'évaluation sélectionné.

Persiste : Survit jusqu'au stade de la reproduction.

Phénotype : Ensemble des caractéristiques observables d'un individu résultant de l'interaction de son génotype avec l'environnement.

Pléiotropie : Phénomène dans lequel un seul gène agit sur plus d'une caractéristique phénotypique.

Pression de prédation : Effets de la prédation sur la dynamique d'une population de proies.

Probabilité : Degré de croyance justifié par des preuves; degré auquel une proposition, un modèle ou une hypothèse correspond aux données disponibles.

Production primaire : Assimilation de matière organique ou inorganique par des autotrophes (organismes qui peuvent convertir le carbone inorganique en matières organiques et n'ont donc pas besoin d'ingérer ou d'absorber d'autres êtres vivants).

Productivité : Taux potentiel d'incorporation ou de production d'énergie ou de matière organique par un individu, une population ou une unité trophique par unité de temps par unité de surface ou de volume; fertilité ou capacité organique d'une zone ou d'un habitat donné.

Rétrocroisement : Accouplement entre des individus de la génération parentale (P) et de la première génération de descendants (F₁).

Risque : Probabilité qu'un effet nocif se réalise à la suite d'une exposition à un danger; le risque intègre la notion de la nature et de la gravité de l'effet nocif, ainsi que la probabilité que l'effet nocif se réalise.

Saumon AquAdvantage^{MD} (SAA) : Saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) triploïde (99 %), de sexe femelle uniquement, hémizygote du transgène *opAFP-GHc2* de l'ADNr au locus α dans la lignée EO-1 α . La forme commerciale du saumon EO-1 α .

Saumon EO-1 α : L'organisme déclaré. Saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) portant le transgène d'ADNr *opAFP-GHc2* au locus α dans la lignée EO-1 α . Comprend le saumon AquAdvantage^{MD}, le stock de géniteurs homozygotes entièrement femelles EO-1 α et le stock de géniteurs homozygotes néomâles EO-1 α .

Substance toxique inscrite à la LCPE : Substance ou organisme qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à : a) avoir ou pouvoir avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique; b) mettre en danger ou pouvoir mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; ou c) constituer ou pouvoir constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Survie : Se produit lorsque les besoins physiologiques immédiats de l'organisme sont satisfaits.

Transmission horizontale de gènes : Transmission de gènes entre organismes autrement que par la reproduction sexuelle ou asexuée classique.

Triploïde (3n) : Possédant trois ensembles de chromosomes homologues; triploïdie.

Unité désignable (UD) : Selon les lignes directrices du COSEPAC, « une population ou un groupe de populations peuvent être reconnues comme une UD si elles sont considérées comme « distinctes » et « importantes » dans l'évolution par rapport aux autres populations ». Les preuves de la distinction génétique peuvent comprendre des traits hérités (p. ex. morphologie, cycle vital, comportement) et/ou des marqueurs génétiques neutres (p. ex. alloenzymes, microsatellites d'ADN, ...) ainsi que de grandes disjonctions entre les populations et l'occupation de différentes régions écogéographiques.

Voie d'exposition : Voie physique par laquelle le saumon EO-1 α ou ses descendants passent d'une source à des paramètres d'évaluation.

Les sources utilisées pour les définitions de ce glossaire sont Lincoln *et al.* 1988; CEPA 1999; Burgman 2005; Kapuscinski *et al.* 2007; Mair *et al.* 2007; Levin 2009; Moon *et al.* 2010.

SOMMAIRE

RENSEIGNEMENTS DE BASE

Le 27 juillet 2018, AquaBounty Canada Limited (le déclarant) a soumis un dossier réglementaire à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) sur la production de saumon EO-1α, un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) génétiquement modifié (GM) à croissance rapide, dans une installation d'aquaculture terrestre près de Rollo Bay, sur l'Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.) (DSN-19702).

En 2013, AquaBounty Canada a soumis une déclaration similaire (DSN-16528) à ECCC détaillant son intention de fabriquer commercialement le saumon AquAdvantage^{MD} (SAA), la forme commerciale du saumon EO-1α, dans une installation terrestre confinée près de baie Fortune, sur l'Île-du-Prince-Édouard. Pêches et Océans Canada (MPO) a participé au processus réglementaire en réalisant l'évaluation des risques environnementaux et des risques indirects pour la santé humaine, et a fourni à ECCC un avis scientifique utilisé pour étayer l'évaluation du risque. Dans les conditions de confinement définies proposées par AquaBounty, le MPO a déterminé que le SAA présente un faible risque pour l'environnement canadien et de faibles risques indirects pour la santé humaine. Cependant, le MPO a indiqué que cette conclusion pourrait changer si les activités liées à l'organisme venaient à différer de celles proposées par AquaBounty dans sa présentation antérieure, et que de tels changements pourraient poser un risque plus important pour l'environnement. Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada ont accepté cet avis et ont décidé d'autoriser la production commerciale du SAA à condition qu'il soit contenu dans une installation terrestre, avec de strictes mesures de confinement physique et biologique en place, telles que décrites dans la déclaration de 2013 (voir l'[Avis de nouvelle activité n° 16528](#) publié dans la *Gazette du Canada* en novembre 2013). En 2016, Santé Canada (SC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont approuvé le saumon AquAdvantage^{MD} pour l'alimentation humaine et animale, respectivement, puisque sa valeur nutritionnelle est identique à celle du saumon non génétiquement modifié.

C'est dans ce contexte que le MPO a mené une évaluation des risques pour l'environnement que posent l'organisme visé par la déclaration (saumon EO-1α/SAA) et son utilisation proposée dans une installation aquacole terrestre près de Rollo Bay, sur l'Île-du-Prince-Édouard. Ici, le risque est défini comme une fonction de la possibilité que les environnements canadiens soient exposés à l'organisme déclaré, et de la possibilité que ledit organisme présente des dangers pour l'environnement canadien. Les évaluations de l'exposition et des dangers sont menées séparément, puis intégrées dans une évaluation des risques. L'incertitude liée aux évaluations de l'exposition et des dangers est déterminée, et l'incertitude associée à l'évaluation finale des risques est discutée.

L'ORGANISME DÉCLARÉ

Le saumon EO-1α a été créé par micro-injection d'un transgène (opAFP^{GHc2}) dans l'œuf nouvellement fécondé d'un saumon de l'Atlantique sauvage (*Salmo salar*), suivi de l'introggression du transgène dans le bagage génétique non transgénique du fondateur de la mosaïque initiale. Le transgène opAFP-GHc2 est composé du gène de l'hormone de croissance (GH) du saumon quinnat (*Oncorhynchus tshawytscha*) contrôlé par le promoteur de la protéine antigène (AFP) de la loquette d'Amérique (*Macrozoarces americanus*). La différence phénotypique ciblée entre le saumon EO-1α et le saumon de l'Atlantique non transgénique est

une augmentation significative du taux de croissance. Les saumons AquAdvantage^{MD} (SAA) sont des poissons triploïdes (3n), de sexe femelle uniquement, et constituent la forme commerciale du saumon EO-1α. La présente déclaration porte sur les formes suivantes de l'organisme déclaré : saumon AquAdvantage^{MD} (SAA); stock de géniteurs diploïdes femelles (2n) du saumon EO-1α; et stock de géniteurs diploïdes néomâles (2n) du saumon EO-1α. La société entretiendra un stock de géniteurs de souche non transgénique domestique de la rivière Saint-Jean, qu'elle utilisera pour la production du SAA.

Scénarios d'utilisation

En plus de l'utilisation déclarée du saumon EO-1α ci-dessus, la société déclarante a exprimé son intention de produire et de vendre des œufs de saumon de l'Atlantique diploïdes (2n) non transgéniques à des tiers à partir de l'installation de Rollo Bay. Cela a soulevé la possibilité d'une défaillance de confinement résultant d'une erreur humaine, au cours de laquelle des œufs transgéniques seraient accidentellement expédiés comme étant des œufs non transgéniques à des clients qui pourraient libérer par inadvertance l'organisme dans l'environnement. Par conséquent, l'évaluation des risques a pris en compte deux scénarios. Dans le scénario A, les activités de la société incluraient la production de poissons non transgéniques, pour le compte de tiers, parallèlement à la production de poissons transgéniques selon des procédures existantes et planifiées pour maintenir les œufs organisés et séparés et pour contenir les organismes transgéniques. Dans le scénario B, il n'y a pas de production de poisson non transgénique pour des tiers, tous les saumons non transgéniques présents dans l'installation ne servent qu'à la production de SAA, tel que décrit dans le dossier réglementaire présenté par la société.

DEMANDE DE DÉROGATION

Conformément au paragraphe 5(a) de l'annexe 5 du RRSN(O), l'auteur de la déclaration doit présenter les données d'un essai effectué pour déterminer l'invasivité de l'organisme. Toutefois, il a été conclu que les données fournies étaient insuffisantes pour se prononcer sur le potentiel d'invasivité en vertu du paragraphe 5(a) (DFO 2019). Par conséquent, conformément au paragraphe 106(8) de la LCPE, l'auteur de la déclaration a demandé une dérogation pour les renseignements requis au paragraphe 5(a). La demande de dérogation est fondée sur l'affirmation de l'auteur de la déclaration, c'est-à-dire que l'organisme est produit à un endroit où la personne demandant la dérogation est en mesure de contenir l'organisme vivant de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.

Une évaluation du confinement a été menée dans le cadre de l'évaluation de l'exposition environnementale et sera utilisée pour orienter la décision d'ECCC concernant l'acceptation de la demande de dérogation. Dans le scénario B, un confinement physique redondant et une surveillance opérationnelle rigoureuse rendent la probabilité d'exposition résultant de la libération accidentelle de saumon EO-1α de l'installation de Rollo Bay négligeable. Dans le scénario A, le potentiel de libération augmente en raison de la possibilité supplémentaire d'erreur humaine conduisant à un mélange d'embryons et de larves transgéniques et non transgéniques, ce qui porte le classement de l'exposition à faible. L'incertitude associée à cette conclusion est faible en raison des renseignements disponibles sur la conception de l'installation, des structures de confinement, des procédures opérationnelles normalisées (PON) et de la documentation de conformité interne. La conclusion est que le SAA sera produit à un endroit où AquaBounty est en mesure de contenir le saumon EO1α de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation des risques pour l'environnement est réalisée en fonction de l'utilisation proposée par AquaBounty Canada : production et grossissement de saumons EO-1α 3n (SAA) et 2n fertiles dans une installation aquacole terrestre, offrant un confinement environnemental, près de Rollo Bay (Î.-P.-É.). L'évaluation prend en compte toutes les informations fournies par AquaBounty Canada dans sa présentation réglementaire en 2013, les nouveaux renseignements concernant le confinement de l'organisme dans l'installation de Rollo Bay, les nouveaux renseignements ou éléments de données que la société soumet dans sa présentation réglementaire actuelle, les données pertinentes soumises dans le cadre d'un processus de consultation publique, ainsi que les données pertinentes provenant de la documentation scientifique.

Exposition

L'évaluation de l'exposition pour le saumon EO-1α vivant aborde tant la probabilité de le voir pénétrer dans l'environnement (rejet) que son devenir une fois dans ce dernier. Tous les renseignements pertinents concernant les stratégies de confinement physique, chimique et biologique utilisées à tous les stades biologiques et la possibilité d'exposition résultant d'une défaillance du confinement ont été évalués. Tous les stades du cycle biologique et toutes les voies d'entrée dans l'environnement, tant pour le saumon stérile 3n SAA que pour le saumon fertile 2n EO-1α, ont été pris en compte. Le confinement physique redondant et la surveillance opérationnelle proposés rendent négligeable la probabilité d'exposition résultant du rejet accidentel de saumon EO-1α de l'installation de Rollo Bay pendant les activités d'élevage et de production envisagées.

Bien que les conditions de triploïdie, de renversement de sexe, de domestication et de transgénèse de l'hormone de croissance puissent avoir un effet sur la valeur adaptative du saumon EO-1α, elles ne devraient pas l'empêcher d'atteindre le stade adulte dans un environnement favorable. Il existe également de nombreuses preuves à l'appui de l'argument selon lequel le saumon de l'Atlantique domestiqué fugitif peut migrer vers un habitat convenable et se reproduire avec succès avec le saumon de l'Atlantique sauvage. D'après les preuves disponibles, malgré la probabilité d'une diminution de la valeur adaptative nécessaire à la reproduction, les formes fertiles de saumon EO-1α ont encore la capacité de se reproduire avec succès avec le saumon de l'Atlantique sauvage. Toutefois, ce potentiel d'exposition est limité par la capacité de l'entreprise à contenir le saumon EO-1α dans une installation terrestre. Dans le scénario A, l'erreur humaine augmente la probabilité d'exposition à l'environnement canadien. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition conclut, avec **une faible incertitude**, que la probabilité d'une exposition du saumon EO1α à l'environnement canadien est **faible**. Toutefois, si les œufs non transgéniques de l'installation ne sont pas vendus à des tiers (scénario B), l'exposition à l'environnement canadien serait réduite à un niveau **négligeable**.

Danger

La possibilité que le saumon EO-1α présente un danger pour les environnements canadiens a été examinée dans le contexte de la toxicité environnementale (potentiel toxique), de la transmission horizontale de gènes, des interactions trophiques avec d'autres organismes, de l'hybridation avec les populations sauvages, en tant que vecteur de maladie, ainsi que des impacts sur le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité. Le niveau de danger potentiel posé par le saumon EO-1α dépend de la voie d'exposition examinée, et varie de négligeable (toxicité environnementale, transmission horizontale de gènes, en tant que vecteur de maladie, cycle biogéochimique) ou faible (pour l'habitat) à modéré (hybridation interspécifique, biodiversité) à élevé (interactions trophiques, hybridation avec des populations sauvages de

saumon de l'Atlantique). Les dangers classés de modérés à élevés devraient dépendre fortement du contexte, où les dangers maximums pourraient seulement se produire dans des circonstances précises (p. ex. dans des conditions environnementales qui favorisent le saumon EO-1α dans la concurrence pour des ressources ou des partenaires sauvages). Le classement des dangers est probablement influencé par de nombreux facteurs, comme la résilience des populations sauvages touchées, la structure des communautés du site des interactions (p. ex. la structure des populations de concurrents, de prédateurs et de proies) et le stade biologique du saumon EO-1α fuytif. Le niveau d'incertitude va de modéré à élevé pour toutes les évaluations du danger en raison du caractère limité des données sur le saumon EO-1α dans différentes conditions environnementales pertinentes, de la compréhension limitée des interactions génotype-environnement dans les modèles de substitution, et de la compréhension limitée de l'applicabilité des données concernant les modèles de substitution au saumon EO-1α. L'évaluation actuelle des dangers est conforme à celle qui a été effectuée pour la déclaration de 2013. Certains niveaux d'incertitude ont diminué, et les données scientifiques plus nombreuses sur les impacts pertinents ou les interactions génotype-environnement dans les modèles du saumon EO-1α et de substitution ont permis de tirer dans la présente évaluation des conclusions pour deux évaluations des dangers, alors que ce n'était pas le cas pour l'évaluation précédente. Une seule conclusion globale sur les dangers n'a pas été tirée, mais chaque danger est pris en compte séparément pour les conclusions sur le risque.

CONCLUSIONS SUR LE RISQUE

D'après une matrice des risques (risque $\propto$ exposition $\times$ danger) intégrant l'exposition négligeable et les dangers négligeables à élevés posés par le saumon EO-1α, la production et le grossissement de l'organisme déclaré dans une installation terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) présentent un **risque négligeable à modéré** pour les environnements canadiens selon le scénario d'utilisation en cause. Dans le scénario A, où des œufs non transgéniques sont vendus de l'installation de Rollo Bay, le paradigme « risque $\propto$ exposition $\times$ danger » donne lieu à une évaluation finale du risque de faible à modéré (exposition faible $\times$ danger négligeable à élevé). Par conséquent, le saumon EO-1α, selon l'utilisation proposée dans le scénario A, devrait présenter un risque faible à modéré pour l'environnement canadien. Dans le scénario d'utilisation où des œufs non transgéniques ne sont pas vendus à des tiers (scénario B), le paradigme « risque $\propto$ exposition $\times$ danger » donne lieu à une évaluation finale du risque de négligeable à faible (exposition négligeable à faible $\times$ danger négligeable à élevé). Par conséquent, le saumon EO-1α, dans ce scénario d'utilisation, devrait présenter un risque négligeable à faible pour les environnements canadiens. Les sources d'incertitude dans l'évaluation des risques pour l'environnement sont principalement dues à l'incertitude dans les évaluations des dangers, comme indiqué ci-dessus. Le niveau des stratégies de confinement (opérationnel et physique) proposées du saumon EO-1α entraîne une faible incertitude quant à l'exposition de l'environnement au saumon EO-1α, bien que l'incertitude puisse augmenter avec le scénario A. Étant donné que le confinement est essentiel pour réduire au minimum les risques du saumon EO-1α pour l'environnement canadien, toute modification du confinement ou tout agrandissement des installations de production et d'élevage pourrait modifier le résultat de l'évaluation des risques pour l'environnement et nécessiterait une inspection pour confirmer que le confinement total sera maintenu. Pour atténuer le risque d'erreur humaine pouvant entraîner le mélange de poissons transgéniques et non transgéniques dans le scénario A, des mesures ont été proposées pour diminuer le niveau d'exposition dans ce scénario. Les mesures d'atténuation comprenaient la séparation physique et temporelle de la production d'œufs œillés transgéniques et non transgéniques, l'étiquetage tout au long de la production, les procédures opérationnelles et le sur place, et la vérification du génotype avant que les œufs œillés ne quittent l'installation.

PARTIE 1 : FORMULATION DU PROBLÈME

1.1 OBJET DE LA PARTIE 1

La partie 1 du présent document expose la formulation du problème pour l'évaluation des risques pour l'environnement qui sera réalisée en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), en ce qui concerne le saumon EO-1α, y compris la forme commerciale Saumon AquAdvantage^{MD} (SAA), un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) génétiquement modifié (GE) déclaré par AquaBounty Canada Inc. aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] pour la production et le grossissement dans une installation terrestre confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) (RRSN-19702). Elle définit des objectifs de protection et des paramètres d'évaluation conformes aux objectifs de protection prévus dans la LCPE et présente une caractérisation du saumon EO-1α, des espèces comparables et de l'environnement récepteur au Canada.

De plus amples informations sur la LCPE et le RRSN(O), y compris des orientations sur les règlements, des orientations détaillées sur les exigences en matière d'information, l'utilisation des dérogations, les nouvelles activités importantes, les résultats de l'évaluation des risques et la gestion des risques sont disponibles sur la page [Biotechnologie](#) du site Web d'Environnement et Changement climatique Canada (ECCC).

1.2 RENSEIGNEMENTS DE BASE

En 2013, AquaBounty Canada a présenté une déclaration (DSN 16528) à ECCC détaillant son intention de produire, à des fins commerciales, le saumon AquAdvantage^{MD} (SAA) dans une installation terrestre et confinée près de baie Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard, en vue de son grossissement dans une installation terrestre confinée au Panama. En vertu de la LCPE, toute personne proposant d'importer ou de fabriquer une substance biotechnologique vivant animée au Canada, y compris un poisson génétiquement modifié, est tenue de fournir à ECCC les renseignements prescrits à l'annexe 5 du RRSN(O) au moins 120 jours avant le début de l'importation ou de la production de l'organisme. Ces renseignements sont utilisés pour mener une évaluation des risques pour l'environnement et une évaluation des risques indirects pour la santé humaine (risque pour la santé humaine découlant d'une exposition environnementale à l'organisme vivant).

Pêches et Océans Canada (MPO) a participé au processus réglementaire en réalisant l'évaluation des risques environnementaux et des risques indirects pour la santé humaine que pose le saumon EO-1α (y compris le SAA), et a fourni à Environnement et Changement climatique Canada et à Santé Canada un avis scientifique utilisé pour étayer leurs décisions concernant la gestion appropriée de ces risques. Dans les conditions de confinement bien définies proposées par AquaBounty dans sa présentation de 2013, le MPO a déterminé que le saumon AquAdvantage^{MD} présente un faible risque pour l'environnement canadien et de faibles risques indirects pour la santé humaine indirecte. Cependant, le MPO a indiqué que cette conclusion pourrait changer si les activités liées au saumon venaient à différer considérablement de celles proposées par AquaBounty dans sa présentation, et que de tels changements pourraient poser un risque plus important pour l'environnement.

Le 27 juillet 2018, AquaBounty Canada Limited a soumis un dossier réglementaire à ECCC en vertu de la LCPE et du RRSN(O) pour la production et le grossissement de SAA dans une nouvelle installation aquacole terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É.), y compris l'hébergement et la reproduction d'un stock de géniteurs de saumon EO-1α (DSN-19702). Cette installation produirait des œufs œillés de SAA dont le grossissement serait assuré dans l'installation de l'Î.-P.-É., ainsi que dans les installations d'AquaBounty au Panama et aux États-Unis. Pour cette

déclaration, le programme des substances nouvelles d'ECCC a offert au public la possibilité de participer volontairement en soumettant des informations scientifiques et des données d'essai pour étayer les évaluations des risques. Grâce à cette initiative et à la consultation de l'entreprise déclarante, il est apparu clairement que celle-ci avait également l'intention de vendre des œufs œillés non transgéniques à des tiers à partir de l'usine de Rollo Bay. Cela a soulevé la possibilité d'une défaillance de confinement résultant d'une erreur humaine, au cours de laquelle des œufs transgéniques seraient accidentellement expédiés comme étant des œufs non transgéniques à des clients qui pourraient libérer par inadvertance l'organisme dans l'environnement. Par conséquent, l'évaluation des risques qui suit a pris en compte deux scénarios. Dans le scénario A, les activités de la société incluraient la production de poissons non transgéniques, pour le compte de tiers, parallèlement à la production de poissons transgéniques selon des procédures existantes et planifiées pour maintenir les œufs organisés et séparés et pour contenir les organismes transgéniques. Dans le scénario B, il n'y a pas de production de poissons non transgéniques pour des tiers, tous les saumons non transgéniques présents dans l'installation ne servent qu'à la production de SAA, tel que décrit dans le dossier réglementaire présenté par la société.

Le déclarant peut demander une dérogation à une ou plusieurs exigences en matière de renseignements réglementaires énoncées à l'annexe 5 du RRSN(O). Comme le précise le paragraphe 106(8) de la LCPE, des dérogations peuvent être accordées si (a) de l'avis du ministre de l'ECCC et du ministre de la Santé, les informations ne sont pas nécessaires pour déterminer si l'organisme vivant est toxique ou susceptible de le devenir; (b) si l'organisme vivant est destiné à une utilisation réglementaire ou doit être fabriqué en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de le contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine; ou (c) s'il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements. AquaBounty Canada Limited a demandé une dérogation pour le paragraphe 5(a) de l'annexe 5 du RRSN(O), *les données de l'essai servant à déterminer la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant de l'organisme*, après qu'il a été conclu que les informations disponibles étaient insuffisantes pour conclure à l'invasivité de l'organisme déclaré (DFO 2019).

La portée d'une évaluation au titre de l'annexe 5 du RRSN(O) doit également tenir compte de tous les scénarios d'utilisation « potentiels » probables, et pas seulement des scénarios précis proposés par le déclarant. Si les renseignements ne sont pas suffisants pour examiner toutes les applications potentielles, une approche « au cas par cas » est adoptée, selon laquelle le scénario d'utilisation précis déclaré et élaboré par le déclarant dans la présentation réglementaire, y compris les mesures de confinement ou d'atténuation, définit les paramètres spécifiques des évaluations des risques.

1.3 CONTEXTE JURIDIQUE, CADRE D'ÉVALUATION DES RISQUES ET PROCESSUS DÉCISIONNEL RÉGLEMENTAIRE

Un aperçu détaillé du contexte juridique de l'évaluation des risques, du cadre d'évaluation des risques et du processus décisionnel réglementaire est fourni dans [Leggatt et al. 2018](#).

1.4 CARACTÉRISATION DU SAUMON EO-1 α

L'organisme déclaré (le saumon EO-1 α , figure 1.1) est un saumon de l'Atlantique qui comporte une insertion unique du transgène opAFP-GHc2 dans le locus EO-1 α (la construction EO-1 α). La déclaration actuelle comprend les variétés suivantes pour l'organisme déclaré :

- Saumon AquAdvantage^{MD} (SAA) : poisson transgénique triploïde stérile ($3n$, $\geq 98,5\%$), de sexe femelle uniquement, qui porte une copie unique (hémizygote) de la construction EO-1 α . Le SAA sera la variété produite à des fins commerciales.
- Stock de géniteurs femelles EO-1 α : poisson transgénique, de sexe femelle uniquement, qui porte une copie double (homozygote) de la construction EO-1 α . Cette variété servira à maintenir la lignée du stock de géniteurs EO-1 α .
- Stock de géniteurs néomâles EO-1 α : poisson transgénique de sexe femelle qui porte une copie double (homozygote) de la construction EO-1 α et qui a été traité à la 17 α -méthyltestostérone (17 α -MT) afin de renverser son sexe en mâle phénotypique. Cette variété servira à maintenir la lignée du stock de géniteurs EO-1 α et sera accouplée à des femelles non transgéniques domestiquées dont la souche provient de la rivière Saint-Jean afin de produire la forme commerciale du saumon EO-1 α , c'est-à-dire le SAA.

Le saumon de l'Atlantique domestique de la souche de la rivière Saint-Jean sera également élevé dans les installations de Rollo Bay comme stock de géniteurs pour la production de SAA. La caractérisation détaillée du saumon EO-1 α (y compris le saumon SAA) figure dans le document de 2014 *Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of the AquAdvantage[®] Salmon* et le sommaire et les conclusions de DFO (2013) sont donnés dans la version modifiée ci-après. Aucune modification de la lignée et aucun croisement avec d'autres lignées (autres que la souche de la rivière Saint-Jean pour produire des SAA), n'ont été effectués depuis la déclaration précédente.

Bien que l'entreprise ait fourni des informations détaillées concernant le développement du saumon EO-1 α , son phénotype, ainsi que la structure et la fonction de l'intégrant transgénique aux fins de l'examen, certaines de ces informations sont considérées comme confidentielles et ont été expurgées du présent rapport.



Figure 1.1 : Saumon de l'Atlantique AquAdvantage^{MD} (saumon EO-1 α) contenant le transgène opAFP-GHc2 (arrière-plan) et saumon de l'Atlantique non transgénique d'âge égal (avant-plan). [référence photographique : AquaBounty Canada Inc.]

1.4.1 Caractérisation du transgène et de la construction de l'insert

AquaBounty donne une description adéquate du transgène opAFP-GHc2 dans sa déclaration de 2013. Brièvement, le transgène a été assemblé à l'aide d'outils et de techniques de biologie moléculaire standard incluant des plasmides, des bactériophages, des enzymes de restriction, la linéarisation et la ligation. Aucun élément génétique mobile n'a été utilisé. La construction opAFP-GHc2 comprend un promoteur de protéines antigel (AFP) à l'extrémité 5' provenant de

la loquette d'Amérique, la séquence d'ADN complémentaire de l'hormone de croissance (GH) du saumon quinnat et un codon de terminaison à l'extrémité 3' prélevé sur la loquette d'Amérique (figure 1.2). AquaBounty a fourni des preuves *in vitro* et *in vivo* de l'efficacité du promoteur opAFP pour activer l'expression génique chez différentes espèces de salmonidés. À partir du séquençage complet de l'intégrant, AquaBounty a trouvé des preuves attestant de

1. La présence des éléments de régulation prévus dans le promoteur et les régions du codon de terminaison;
2. La présence d'une séquence complète codant pour une hormone de maturation qui ressemble au gène endogène de l'hormone de croissance (GH-1) du saumon quinnat, lequel est pratiquement identique (95 %) à l'hormone de croissance du saumon de l'Atlantique; et
3. L'absence de séquences dans les protéines toxiques connues.

Les preuves démontrent que la construction opAFP-GHc2 s'est réorganisée de façon aléatoire après l'insertion dans le génome de l'hôte (figure 1.3). Le transgène intégré EO-1α est composé de 4 205 paires de bases (pb), lesquelles comprennent les 613 dernières pb de la séquence du promoteur de protéines antigel (AFP) à l'extrémité 5' de la loquette d'Amérique, suivies de l'ADNc intact de l'hormone de croissance du saumon quinnat, de la séquence de régulation complète de la protéine antigel à l'extrémité 3' de la loquette d'Amérique, de 25 pb du pUC9, de 20 pb du pUC18 et des 1 678 premières pb du promoteur de protéines antigel à l'extrémité 5' de la loquette d'Amérique. À l'exception des réorganisations décrites ci-dessus, le séquençage du transgène intégré confirme la correspondance parfaite avec le transgène micro-injecté. Les séquences de pUC non codantes ne sont pas préoccupantes. L'évaluation précédente a permis de conclure que la nature de la construction et de l'insertion du transgène n'étaient pas préoccupantes (voir DFO 2013).

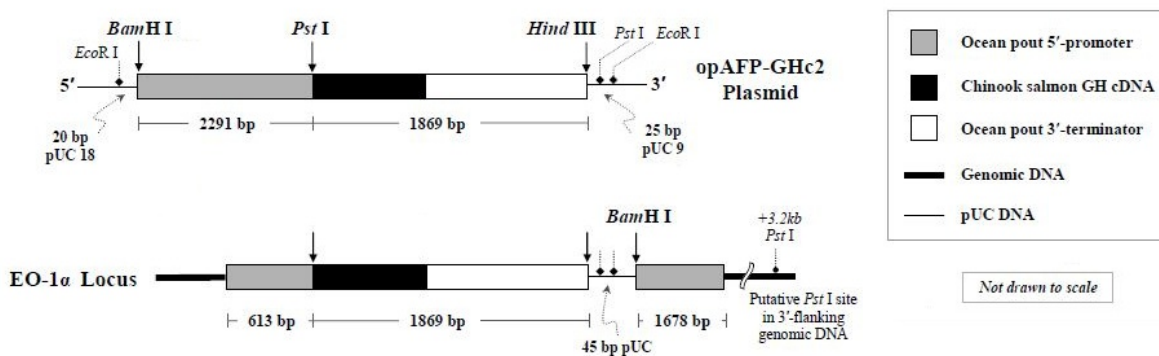


Figure 1.2 : Structure physique du plasmide micro-injecté (plasmide opAFPO-GHc2) et du transgène intégré (locus EO-1α) dans le génome du saumon (DSN-16528).

1.4.1.1 Historique et généalogie de la souche

Le saumon EO-1α possède le bagage génétique de plusieurs souches de saumon de l'Atlantique. Les premières générations de saumon EO-1α provenaient des rivières Exploits, Colinet et Northeast de la province de Terre-Neuve-et-Labrador et étaient des individus croisés avec les saumons vivant dans celles-ci. Toutefois, depuis 2000, les générations subséquentes utilisées pour la création de la lignée de SAA destinées au commerce sont principalement composées d'individus croisés avec des poissons domestiqués issus de la souche de la rivière Saint-Jean. Ainsi, le SAA est une souche de saumon de l'Atlantique transgénique domestiqué. Actuellement, la lignée du stock de géniteurs est maintenue en croisant des femelles EO-1α

avec des néomâles génétiquement de sexe femelle (XX) dont le sexe a été hormonalement renversé pour produire une lignée entièrement génétiquement femelle.

1.4.1.2 Hérité et stabilité de l'intégrant transgénique

Dans l'évaluation précédente, l'hérité mendélienne du transgène opAFP-GHc2 inséré dans le locus EO-1 α a été démontrée sur cinq générations à partir des ratios de descendants transgéniques et non transgéniques identifiés par PCR. Il a été conclu avec une grande certitude que le transgène opAFP-GHc2 est stable au locus EO-1 α chez le saumon, bien que le déclarant indique que l'emplacement exact du locus EO-1 α dans le génome natif n'est pas connu. Il a été conclu avec une grande certitude que le transgène opAFP-GHc2 inséré dans le locus EO-1 α est transmis conformément aux ratios d'hérité mendélienne.

La stabilité génotypique du transgène opAFP-GHc2 inséré dans le locus EO-1 α a été démontrée sur plus de trois générations, grâce aux résultats de la séquence consensus nucléotidique du transgène aux régions flanquantes de l'intégrant et du génome chez les individus appartenant aux générations F₂ et F₄ (DSN-16528). D'autres preuves ont été obtenues grâce à l'amplification PCR des jonctions 5' et 3' du transgène EO-1 α intégré dans les poissons sélectionnés faisant partie des générations F₂, F₄ et F₆ (DSN-16528), ainsi que par l'amplification PCR du transgène de l'hormone de croissance et de la jonction 5' ou 3' du transgène EO-1 α intégré pour le stock de géniteurs de 2015-2017 de l'installation de baie Fortune. Le site d'intégration du stock de géniteurs de 2015 a également été confirmé par analyse par transfert de Southern. Par conséquent, il est conclu avec grande certitude que le transgène opAFP-GHc2 intégré au locus EO-1 α du SAA est stable. Toutefois, il est noté que l'insertion du transgène dans une région hautement répétitive du génome peut entraîner une modification de la structure du locus, avec des modifications possibles de l'expression génique ou de la structure et de la fonction de la protéine, mais uniquement à l'échelle évolutive (Grechko 2011).

1.4.1.3 Autres manipulations

La production d'un stock de géniteurs génétiquement entièrement femelles et de SAA 3n entièrement de sexe femelle issus de la lignée EO-1 α n'a pas nécessité qu'une transgénèse. AquaBounty a également eu recours à des techniques de gynogenèse (qui ne sont plus utilisées), de renversement de sexe et de triploïdisation. La gynogenèse était utilisée au début du développement du stock de géniteurs femelles, mais n'est plus utilisée pour le maintien du saumon EO-1 α . L'évaluation précédente avait conclu que la gynogenèse s'avère efficace pour la production d'une population entièrement composée de femelles, bien que l'échantillonnage visant à confirmer le sexe féminin des individus de la population de reproduction monosex dans les conditions d'élevage à l'installation de baie Fortune ait été limité à un examen phénotypique des gonades des néomâles.

Le renversement du sexe des femelles génétiques en mâles phénotypiques (néomâles) se fait par traitement à la 17 α -méthyltestostérone. Les néomâles sont confirmés par l'observation des gonades terminales à maturité, les néomâles étant dépourvus de canal spermatique. Comme il est rapporté que les concentrations de 17 α -méthyltestostérone exogène sont transitoires et diminuent jusqu'au niveau de traces dans les 14 jours suivant le traitement (Curtis *et al.* 1991), les effets toxicologiques potentiels découlant de la consommation de néomâles EO-1 α par les prédateurs ne seraient que de très courte durée. Par conséquent, il est conclu que le traitement pour le renversement de sexe n'est pas une source de préoccupation.

Pour produire des SAA commerciaux, les néomâles EO-1 α sont élevés avec des femelles domestiques de la rivière Saint-Jean, puis la triploïdie est appliquée par un choc induit par pression après la fécondation. On obtient ainsi un ensemble de chromosomes et le gène EO-1 α

du néomâle EO-1 α , et deux ensembles de chromosomes de la femelle domestique de la rivière Saint-Jean. Le choc cause une ségrégation anormale des chromosomes pendant la méiose, rendant les poissons triploïdes fonctionnellement stériles (Benfey 1999). Ce processus représente une méthode de confinement biologique efficace; toutefois, celle-ci n'est pas toujours efficace à 100 %, et le déclarant fait état de taux de réussite de 98,5 % à 100 % de la triploïdie (d'après les tests effectués sur 200 œufs par lot de production, représentant 0,5 à 1,3 % de chaque lot). Chez le saumon coho (*Oncorhynchus kisutch*) porteur du transgène de l'hormone de croissance, les taux d'échec de la triploïdie dans des essais à grande échelle variaient de 0,2 % à 3,0 % et ont donné des descendants diploïdes (2n) possédant le transgène (Devlin *et al.* 2010), qui étaient fertiles et pouvaient transmettre le transgène à leurs descendants (Devlin, données inédites). La triploïdisation ne soulève aucune inquiétude sur le plan toxicologique.

1.4.1.4 Méthodes de détection de l'organisme déclaré

La détection du transgène opAFP-GHc2 par PCR permet de différencier le saumon EO-1 α des autres lignées de saumon de l'Atlantique. Le déclarant a fourni un essai de ce type par amplification de trois parties de l'intégrant EO-1 α , y compris les extrémités 5' et 3' intégrées dans le génome natif. Cette procédure permet de distinguer le saumon transgénique EO-1 α du saumon de l'Atlantique non transgénique, mais ne permet pas de distinguer le saumon hémizygote du saumon homozygote EO-1 α .

1.4.2 Propriétés biologiques et écologiques du saumon EO-1 α

Les propriétés biologiques et écologiques du saumon EO-1 α sont résumées ci-dessous. Le cas échéant, les phénotypes des proches du SAA (saumon de l'Atlantique à qui la construction génique opAFC-GHc2 a aussi été micro-injectée, mais d'une lignée différente de celle du saumon EO-1 α) sont également rapportés.

1.4.2.1 Taille, taux de croissance et niveaux hormonaux

Chez le saumon de l'Atlantique, la taille est le phénotype le plus pertinent pour la condition physique globale. La taille présente une corrélation positive avec la survie en mer et en eau douce, la fécondité, la dimension des œufs, le succès de la reproduction et la survie de la descendance (Garcia de Leaniz *et al.* 2007). Puisque l'augmentation du taux de croissance est le phénotype ciblé à l'origine de la modification génétique du saumon EO-1 α , la taille, le taux de croissance et le profil d'expression de l'hormone de croissance sont d'importants éléments dont il faut tenir compte.

AquaBounty a fourni des preuves *in vitro* et *in vivo* de la capacité du promoteur tronqué du transgène intégré à activer l'expression transgénique de l'hormone de croissance. Cependant, les informations disponibles sur les niveaux fonctionnels de protéine de l'hormone de croissance chez le saumon EO-1 α à partir de l'expression transgénique sont limitées. Dans la DSN-16528, l'entreprise a indiqué que les niveaux de l'hormone de croissance (produits à partir de gènes natifs et transgéniques de l'hormone de croissance) dans les muscles et la peau des SAA de taille commerciale étaient inférieurs à la limite de détection de 6,24 ng/g, tout comme ceux des saumons domestiques non apparentés. La même étude n'a pas non plus détecté de différence entre les groupes transgéniques et domestiques pour le facteur de croissance analogue à l'insuline (IGF-1), le principal régulateur des effets de l'hormone de croissance. Les premières études menées par Du *et al.* (1992) sur les proches des SAA de la génération fondatrice (G0) n'ont révélé aucune différence entre les niveaux de GH plasmatique des SAA et ceux de leurs homologues non transgéniques durant le stade des tacons. Il n'y avait pas de lien notable entre les niveaux d'hormone de croissance et les taux de croissance, bien que les échantillons étaient de petite taille. L'effet de la transgénèse de l'hormone de croissance sur les

niveaux de protéines de celle-ci à d'autres stades du cycle biologique du saumon EO-1 α ou des espèces apparentées, ou dans différentes conditions environnementales, n'a pas été rapporté.

Le principal changement phénotypique chez le saumon EO-1 α est une augmentation de la croissance et de la taille par rapport aux fratries non transgéniques du même âge. Ce phénotype est observé de façon constante dans toutes les pratiques d'écloserie standard menées par AquaBounty et est évoqué dans de nombreux documents publiés, et est également associé à une meilleure efficacité de la conversion alimentaire (Deitch *et al.* 2006; Levesque *et al.* 2008; Moreau et Fleming 2012; Oke *et al.* 2013; Tibbetts *et al.* 2013). Cependant, on n'observe pas de taux de croissance accru chez l'alevin vésiculé EO-1 α dans des cours d'eau simulés (Moreau *et al.* 2011a) et le déclarant indique que les différences de taux de croissance diminuent avec l'âge, mais aucune donnée n'a été fournie pour étayer cette affirmation. Le phénotype de croissance accéléré du SAA semble être très variable et est fortement influencé par les conditions environnementales (p. ex. Sundström *et al.* 2007b; Sundt-Hansen *et al.* 2012). Même si la croissance accélérée peut être freinée dans de nombreuses circonstances, il ne peut être conclu que le SAA n'atteindra jamais des taux de croissance l'avantageant sur le plan de la valeur adaptative dans l'environnement naturel. Une incertitude subsiste quant à la taille maximale du SAA.

1.4.2.2 Morphologie, métabolisme et physiologie

Les irrégularités morphologiques signalées chez le saumon EO-1 α 2n et 3n sont rares et non débilitantes. La composition corporelle des SAA de taille commerciale et soumis aux conditions d'alimentation commerciale correspond à celle du saumon de l'Atlantique d'élevage (DSN-16528). Toutefois, aucune information n'est disponible sur la composition corporelle du saumon EO-1 α aux autres stades biologiques ou lorsqu'il se nourrit de proies naturelles.

La consommation d'oxygène chez le SAA est semblable à celle des poissons non transgéniques pendant les premiers stades du cycle biologique, jusqu'au début de la phase d'alimentation exogène (Moreau *et al.* 2014), mais elle est plus élevée chez les adultes (Deitch *et al.* 2006). Une hausse de la consommation d'oxygène et des taux de consommation a également été rapportée chez les juvéniles proches du SAA (Stevens et Sutterlin 1999; Cook *et al.* 2000a; Cook *et al.* 2000c). Les autres différences sur le plan métabolique et physiologique entre les saumons EO-1 α et leurs homologues non transgéniques sont des taux de consommation alimentaire plus élevés, des taux de conversion alimentaire plus faibles, un champ métabolique diminué et de performances de nage réduites chez les juvéniles élevés en écloserie (Deitch *et al.* 2006; DSN-16528). Il a également été rapporté que les proches de SAA présentent des taux de consommation alimentaire plus élevés que leurs homologues non transgéniques (Abrahams et Sutterlin 1999; Cook *et al.* 2000b).

1.4.2.3 État de santé

Il existe peu de données pour déterminer si la sensibilité aux agents pathogènes du SAA est différente de celle du saumon de l'Atlantique sauvage ou non transgénique. Des études sur des saumons de l'Atlantique âgés d'un an ont montré que la triploïdie et la transgenèse EO-1 α diminuaient toutes deux la capacité des poissons à maintenir l'homéostasie par rapport au type sauvage pendant la famine et le stress (Cnaani *et al.* 2013), ce qui suggère une diminution de la capacité à répondre à des conditions stressantes. En se fondant sur les données du certificat de santé du poisson, il peut être conclu que le risque de maladie chez le poisson est bien géré à l'installation d'AquaBounty de l'Î.-P.-É.

1.4.2.4 Cycle biologique, comportement et reproduction

L'information disponible porte à croire que, bien que le transgène de l'hormone de croissance ait une incidence minime sur les caractéristiques liées à la valeur adaptative pendant les

premiers stades de développement (stade embryonnaire jusqu'au début de la phase d'alimentation exogène chez les juvéniles, Moreau *et al.* 2014), il semble avoir des répercussions sur les caractéristiques importantes du cycle biologique au fur et à mesure que les juvéniles grandissent et deviennent matures. Plus précisément, les mâles EO-1α ont moins tendance à atteindre la maturité sexuelle au stade de tacons et semblent parvenir au statut de saumoneau plus rapidement que les individus non transgéniques dans des conditions artificielles (Moreau *et al.* 2011b; Moreau et Fleming 2012). Il n'existe aucune information sur la maturation des SAA femelles par rapport à leurs congénères non transgéniques. Les données du déclarant indiquent que les saumons EO-1α semblent arriver à maturité à un âge normal et sont plus grands que les saumons non transgéniques du même âge, mais sont plus petits que les saumons non transgéniques matures qui ont un an de plus.

Il y a peu de renseignements disponibles sur le comportement du saumon EO-1α. AquaBounty rapporte un comportement normal d'évitement, d'alimentation et de posture chez les SAA juvéniles dans un environnement d'écloserie (DSN-16528), vraisemblablement en comparaison avec les saumons domestiques. Une étude menée sur les SAA juvéniles nageants a révélé que les individus transgéniques et non transgéniques ont un comportement territorial similaire. Cela laisse entendre qu'il n'y a pas de différences importantes sur le plan de la compétition pour la nourriture à cette étape cruciale du cycle biologique (Moreau *et al.* 2011a). Abrahams et Sutterlin (1999) ont démontré que les proches du SAA sont prêts à s'exposer à des risques plus grands lors de la quête de nourriture que les individus non transgéniques comparables. Ce comportement n'a pas été évalué chez le saumon EO-1α. On ne dispose d'aucune information sur le comportement prédateur du SAA et des proches du SAA dans l'environnement naturel.

On s'attend à ce que les SAA femelles triploïdes soient fonctionnellement stériles; toutefois, le processus visant à produire des populations triploïdes à l'échelle commerciale n'est pas toujours efficace à 100 %. La production commerciale de SAA par AquaBounty pour le grossissement au Panama a produit une moyenne de 99,4 % de triploïdie, le niveau le plus bas étant de 98,5 % (DNS-19702, 200 œufs testés par lot, représentant 0,5 à 1,3 % de chaque lot). Des femelles EO-1α diploïdes fertiles seront présentes dans l'installation en tant que stock de géniteurs. Cependant, il n'existe pas d'information sur le comportement reproducteur des SAA femelles (tant les individus diploïdes que triploïdes), ce qui constitue une lacune importante dans les connaissances. Les mâles 2n EO-1α élevés en écloserie ont des performances de reproduction réduites par rapport aux mâles sauvages (anadromes) ou congénères (tacons matures) pour l'accès aux femelles sauvages, mais ils peuvent prendre part à la fraie naturelle et sont capables d'engendrer une descendance pouvant survivre après l'étape de la résorption dans des conditions de nourriture limitée (Moreau *et al.* 2011b). Toutefois, seuls des néomâles seront présents dans l'installation de Rollo Bay. Le déclarant signale que les néomâles produisent du sperme, mais qu'il leur manque un canal spermatique et qu'ils ne peuvent donc pas se reproduire naturellement. Il convient de noter que Lee *et al.* (2004) ont rapporté des saumons de l'Atlantique néomâles ayant un canal spermatique ouvert dans certains cas (jusqu'à 92 % selon le traitement), mais n'ont pas précisé s'il permettait un écoulement libre de la laitance à maturité. De plus, il n'a pas été déterminé si les néomâles EO-1α affichent un comportement de fraie typique et tenteraient de frayer avec des femelles.

1.4.2.5 Effets pléiotropiques des transgènes de stimulation de la croissance dans d'autres modèles de poissons

De nombreuses études ont porté sur les effets phénotypiques de la transgénèse à croissance rapide dans d'autres modèles liés aux poissons. En raison de la participation du gène de l'hormone de croissance dans de nombreux processus physiologiques importants chez les poissons (voir la section 1.6.4.9), la transgénèse de ce gène, selon les rapports, influence presque tous les phénotypes et les systèmes physiologiques examinés (voir Devlin *et al.* 2015).

L'effet de la transgénèse de l'hormone de croissance sur les caractéristiques de la valeur adaptative des modèles de poissons par rapport à leurs congénères non transgéniques indique que l'effet de la surexpression du gène de l'hormone de croissance sur la valeur adaptative globale d'un organisme dépend énormément du bagage génétique, de l'environnement d'élevage et des interactions génotype-environnement (GxE, voir Devlin *et al.* 2015 et plus loin). Les données précises provenant de souches autres que celle qui est évaluée ne doivent pas être directement utilisées dans l'évaluation; cependant, les observations générales sur les facteurs influençant la biologie d'organismes similaires et les principes généraux concernant l'incertitude associée à la collecte de données dans certaines conditions peuvent fournir des indications précieuses.

Des taux de croissance accrus grâce à la transgénèse de l'hormone de croissance ont été signalés chez des espèces liées à l'aquaculture, notamment divers saumons et truites du Pacifique, la carpe commune (*Cyprinus carpio*), le tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*), la carpe rohu (*Labeo rohita*) et la loche (*Misgurnus mizolepis*) (voir Devlin *et al.* 2015), ainsi que des organismes de recherche modèles tels que le poisson-zèbre (*Danio rerio*, Figueiredo *et al.* 2007) et le medaka (*Oryzias latipes*, Komine *et al.* 2016). Alors que la plupart des études font état d'une taille maximale similaire mais d'un âge plus précoce à la maturation, certains modèles de poissons ont une taille plus importante que les poissons non transgéniques (p. ex. la truite arc-en-ciel *Oncorhynchus mykiss*, Devlin *et al.* 2001; la loche, Nam *et al.* 2001; etc.) L'augmentation de la croissance a été associée à une modification de la régulation de l'appétit et à une amélioration de l'efficacité de la conversion alimentaire dans les modèles examinés (p. ex. Nam *et al.* 2001; Fu *et al.* 2007; Kobayashi *et al.* 2007; Zhong *et al.* 2013; Dalmolin *et al.* 2015; Kim *et al.* 2015). Une stimulation de l'appétit est souvent associée à une intensification du comportement de quête de nourriture et de la compétitivité, ainsi qu'à une diminution de l'évitement de la prédation (p. ex. Devlin *et al.* 1999; Sundström *et al.* 2004b; Zhang *et al.* 2014; Crossin et Devlin 2017; Hollo *et al.* 2017). Ces caractéristiques sont également observées chez les salmonidés ayant reçu des injections d'hormones de croissance ou des implants (Johnsson et Björnsson 1994; Johnsson *et al.* 1996; Jönsson *et al.* 1998a; Jönsson *et al.* 1998b), bien que les modifications de comportement dues à l'hormone de croissance exogène n'aient pas nécessairement d'incidence sur les résultats de la concurrence (Johnsson *et al.* 1996; Neregard *et al.* 2008) ou sur la survie dans des conditions naturelles (Johnsson *et al.* 1999; Johnsson *et al.* 2000; Johnsson et Björnsson 2001; Sundt-Hansen *et al.* 2012).

D'autres effets physiologiques de la transgénèse de l'hormone de croissance chez les espèces de poissons sont couramment signalés, notamment des anomalies morphologiques ou de développement osseux (Devlin *et al.* 2004a; Lu *et al.* 2013; Zhu *et al.* 2013) et une réduction de la résistance aux maladies ou de la fonction immunitaire (Jhingan *et al.* 2003; Kim *et al.* 2013; Batista *et al.* 2015). Des troubles de la nage ont été constatés chez la carpe commune et le saumon coho (Farrell *et al.* 1997; Li *et al.* 2007; Leggatt *et al.* 2017a), mais ni chez le tilapia du Nil, ni chez la truite arc-en-ciel juvénile (McKenzie *et al.* 2003; Crossin *et al.* 2015). Le temps nécessaire pour atteindre des stades biologiques précis est généralement considéré comme étant comprimé. Par exemple, chez le saumon coho, le temps nécessaire pour l'éclosion des œufs (Löhmus *et al.* 2010), la smoltification (Devlin *et al.* 1994; Devlin *et al.* 1995) et la maturation sexuelle (Bessey *et al.* 2004) est plus rapide. Alors que certains modèles ont fait état de fortes répercussions négatives sur la fécondité (p. ex. le poisson-zèbre, Figueiredo *et al.* 2013; et le medaka, Komine *et al.* 2016), chez d'autres espèces, on n'observe pas d'effets négatifs sur la fécondité et que des effets limités ou nuls sur le succès de la reproduction par rapport aux fratries non transgéniques élevées de la même façon (p. ex. le saumon coho et la carpe commune, Bessey *et al.* 2004; Lian *et al.* 2013; Leggatt *et al.* 2014).

La recherche sur les salmonidés transgéniques à croissance rapide a également illustré l'importance du bagage génétique et de l'insertion sur l'expression du transgène. Devlin *et al.* (2001) ont observé que l'insertion d'un transgène de l'hormone de croissance chez une truite arc-en-ciel sauvage a entraîné une multiplication par 17 de son poids après 14 mois, alors que l'introduction de la même construction dans une souche de truite arc-en-ciel fortement domestiquée (précédemment sélectionnée pour sa croissance rapide) n'a pas produit d'amélioration supplémentaire de la croissance. En revanche, lorsque le même transgène de l'hormone de croissance a été inséré chez des souches sauvage et domestiquée de saumon coho, les deux souches ont exprimé des taux de croissance plus élevés, avec une augmentation du taux de croissance beaucoup plus importante chez la souche domestiquée que chez la souche sauvage (Devlin *et al.* 2001). Il est difficile de déterminer dans quelle mesure les phénotypes observés sont influencés par le bagage génétique ou le point d'insertion de la construction dans le génome, dont il a également été démontré qu'il a une incidence sur l'expression du transgène chez le saumon coho (Devlin *et al.* 2004a). Différentes souches de saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance qui ont un parent commun ont un succès différent dans des cours d'eau d'élevage (Leggatt *et al.* 2012) et semi-naturels (Leggatt *et al.* 2017b), ce qui permet de penser que le site d'insertion du transgène de l'hormone de croissance a une certaine influence sur le succès. Par conséquent, bien qu'il soit clairement démontré que le bagage génétique et l'insertion peuvent influencer le phénotype de croissance, il reste difficile de prévoir le sens de l'effet qui en résulte.

Il convient également d'accorder une grande attention aux interactions potentielles (c'est-à-dire GxE). Dans presque toutes les caractéristiques examinées, les effets de l'environnement sur le phénotype ont été différents entre les cohortes de saumons coho porteurs du transgène de l'hormone de croissance et non transgéniques (voir Devlin *et al.* 2015). Cela peut compliquer la réalisation de prévisions exactes du phénotype du transgène de l'hormone de croissance dans la nature lorsque seules des études en laboratoires ou semi-naturelles sont disponibles. Par exemple, Devlin *et al.* (2004b) ont observé que la croissance et la survie des alevins de saumon coho d'écloserie transgéniques et non transgéniques peuvent varier en fonction de la disponibilité de la nourriture, allant d'une croissance accrue pour le poisson transgénique lorsque la nourriture est abondante, à un effondrement de la population lorsque les poissons transgéniques sont présents dans des conditions de faible abondance de nourriture en bassins simplifiés (Devlin *et al.* 2004b). Sundström *et al.* (2007b) ont démontré que le saumon coho transgénique dont la croissance avait été stimulée, est devenu trois fois plus long que ses congénères non transgéniques en écloserie, mais seulement 20 % plus long dans des conditions de cours d'eau simulées. Vandersteen *et al.* (2019) ont examiné l'effet des différentes composantes environnementales (complexité de l'habitat, disponibilité et type de nourriture, densité, prédation) sur la croissance et la survie des alevins de saumon coho non transgéniques et porteurs du transgène de l'hormone de croissance dans des cours d'eau simulés et ont constaté que l'effet du génotype sur la survie était influencé par tous les facteurs environnementaux examinés, principalement par les modifications de la survie des poissons non transgéniques, de sorte qu'aucune tendance prévisible de la survie relative n'est apparue. De plus, les alevins transgéniques n'ont pu obtenir un avantage de taille extrême par rapport aux poissons non transgéniques que lorsqu'ils ont été nourris avec des aliments artificiels, quel que soit le niveau d'alimentation (Vandersteen *et al.* 2019). Par conséquent, il est essentiel d'examiner les interactions génotype-environnement dans l'évaluation du risque et de porter une attention particulière à l'incertitude dans les cas où le phénotype n'a pas été évalué en fonction des multiples conditions pertinentes ou dans les cas où le phénotype des organismes déclarés et témoins est influencé de manière inégale par les conditions environnementales pertinentes.

1.4.3 Historique de l'utilisation

AquaBounty Technologies Inc. est une entreprise de biotechnologie américaine qui possède une installation terrestre confinée de recherche et développement à baie Fortune, sur l'Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.). Le saumon EO-1α a été créé par micro-injection du transgène opAFP-GHc2 dans les œufs d'un saumon de l'Atlantique sauvage (Du *et al.* 1992), suivie de l'introggression du transgène dans le bagage génétique non transgénique du fondateur de la mosaïque initiale. Depuis 1996, des stocks de géniteurs mâles, femelles et néomâles sont maintenus dans l'installation de baie Fortune (Î.-P.-É.) où sont produits les œufs et la laitance de saumon EO-1α, et où les œufs sont fécondés pour produire à la fois le stock de géniteurs 2n et les poissons 3n stériles servant à la production de SAA.

En 2013, AquaBounty Technologies a envoyé une déclaration (DSN 16528) à ECCC détaillant son intention de produire au Canada, à des fins commerciales, le saumon de l'Atlantique génétiquement modifié (GM) dans une installation confinée (pas aux fins d'approbation pour l'alimentation humaine ou animale). Le scénario de production proposé consistait à produire des œufs et à maintenir un stock de géniteurs dans l'installation située près de baie Fortune (Î.-P.-É.), et à effectuer le grossissement jusqu'à la taille commerciale dans une installation confinée au Panama, selon la description donnée dans la DSN-16528. Pêches et Océans Canada a participé au processus réglementaire en réalisant l'évaluation des risques environnementaux et des risques indirects que pose le saumon AquAdvantage^{MD} pour la santé humaine, et a fourni à ECCC un avis scientifique utilisé pour étayer ses décisions relatives à la gestion appropriée des risques. Dans les conditions de confinement bien définies proposées par AquaBounty, le MPO a déterminé que le saumon AquAdvantage^{MD} présente un faible risque pour l'environnement canadien et de faibles risques indirects pour la santé humaine indirecte. Cependant, le MPO a indiqué que cette conclusion pourrait changer si les activités liées au saumon venaient à différer considérablement de celles proposées par AquaBounty dans sa présentation, et que de tels changements pourraient poser un risque plus important pour l'environnement (voir DFO 2013). ECCC et SC ont accepté cet avis et ont publié l'avis de nouvelle activité n° 16528 dans la *Gazette du Canada* en novembre 2013.

En novembre 2015, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé le saumon GM (AquAdvantage^{MD}) d'AquaBounty pour la consommation humaine. Toutefois, l'importation des saumons AquAdvantage^{MD} aux États-Unis était bloquée à l'époque par un projet de loi de dépenses du Congrès américain qui demandait à la FDA d'interdire l'introduction d'aliments contenant du saumon génétiquement modifié dans le commerce inter-États des États-Unis jusqu'à la publication des directives finales sur l'étiquetage pour informer les consommateurs de ce contenu.

En mai 2016, Santé Canada (SC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont approuvé le saumon de l'Atlantique transgénique AquAdvantage^{MD} pour l'alimentation humaine et animale, respectivement, faisant du Canada le premier marché ouvert à la vente d'un animal transgénique. En 2017, des rapports sur les expéditions du Panama vers le Canada étaient publiés [les nouvelles](#).

En avril 2018, la Food and Drug Administration américaine a approuvé un site de grossissement supplémentaire pour le SAA à Albany, dans l'Indiana. En décembre 2018, le gouvernement américain a publié des directives d'étiquetage pour les aliments génétiquement modifiés, et en mars 2018, la FDA a levé la restriction à l'importation du saumon AquAdvantage^{MD} (œufs œillés et chair transformée) aux États-Unis.

1.5 CARACTÉRISATION DES ESPÈCES COMPARABLES

Le saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) est mondialement connu pour son cycle biologique spectaculaire et son importance économique pour les pêches récréatives, commerciales et autochtones, de subsistance et rituelles. Il est exploité depuis des siècles et, au Canada comme ailleurs, il a connu un déclin important en raison d'une combinaison de facteurs comprenant la destruction des habitats, la pollution, la surexploitation, les changements climatiques et les espèces envahissantes. Les préoccupations liées à l'exploitation durable et continue du saumon de l'Atlantique ont donné lieu à des dizaines de milliers d'articles spécialisés et de monographies sur l'écologie, l'aire de répartition, le comportement, la physiologie, la génétique, la taxonomie et tous les autres aspects de la vie du saumon de l'Atlantique. Il existe également un grand nombre de politiques, d'exposés de position, d'articles de vulgarisation scientifique et d'articles de presse consacrés à son utilisation, sa gestion, sa culture et sa préservation. Il n'est pas surprenant que le saumon de l'Atlantique soit l'une des espèces de poissons les plus étudiées au monde.

Des études complètes sur l'écologie et la génétique du saumon de l'Atlantique sont disponibles dans Aas *et al.* (2011) et Verspoor *et al.* (2007a), respectivement. Un sommaire de la biologie du saumon de l'Atlantique peut être consulté dans un document consensuel sur la biologie sur la page Web de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ([Safety Assessment of Transgenic Organisms in the Environment; volume 7](#)). Voici un bref aperçu de la biologie du saumon de l'Atlantique, qui met l'accent sur le saumon de l'Atlantique domestiqué.

1.5.1 Taxonomie du saumon de l'Atlantique

Le saumon de l'Atlantique est classé comme une espèce distincte depuis plus de 250 ans. Linné a classé le saumon de l'Atlantique comme l'espèce *Salmo salar* en 1758. Le saumon de l'Atlantique fait partie de la vingtaine d'espèces de la sous-famille des *Salmoninae*, de la famille des salmonidés. Le genre *Salmo* est composé de deux espèces : le saumon de l'Atlantique et la truite brune (*Salmo trutta*). Dans le passé, on pensait que ces espèces étaient composées d'un certain nombre de lignées évolutives distinctes (origine polytypique); cependant, la plupart des chercheurs contemporains considèrent que ces espèces sont monotypiques, avec un degré élevé de plasticité phénotypique (King *et al.* 2007; Webb *et al.* 2007).

1.5.2 Aire de répartition

Le saumon de l'Atlantique est indigène dans tout l'océan Atlantique Nord et ses bassins hydrographiques d'eau douce (Scott et Crossman 1973; MacCrimmon et Gots 1979; Webb *et al.* 2007; Thorstad *et al.* 2011). Il est originaire des régions tempérées et subarctiques de l'océan Atlantique Nord et de ses mers marginales. Bien que les aires de migration de nombreuses populations se chevauchent pendant la phase marine de leur cycle biologique, les habitats de fraie et de croissance en eau douce forment des groupes très structurés et précis de la population.

1.5.3 Besoins physiques, chimiques et biologiques

Les populations de saumon de l'Atlantique ont des cycles biologiques complexes et flexibles qui commencent en eau douce et peuvent comporter de vastes migrations dans des environnements marins et d'eau douce. Les transitions entre les différents stades du cycle biologique s'accompagnent de profonds changements hormonaux, physiologiques et morphologiques. Les rivières utilisées par le saumon de l'Atlantique pour la fraie et l'élevage sont généralement claires, fraîches et bien oxygénées, avec un gradient faible à modérée, et

présentent des substrats de fond de gravier, de galets et de blocs. Les besoins en oxygène et la tolérance à un faible taux d'oxygène dissous varient selon le stade biologique, mais il est généralement admis que des concentrations supérieures à 9 mg/L sont optimales, bien que les adultes non reproducteurs puissent tolérer des niveaux aussi bas que 5-6,5 mg/L (Hendry et Cragg-Hine 2003). La limite inférieure de température pour la survie du saumon de l'Atlantique est d'environ 0 °C, et les estimations des limites supérieures de température initiale et létale ont tendance à varier entre 22 °C et 33 °C selon la souche de saumon, le stade biologique et la méthodologie utilisée pour obtenir les valeurs critiques (examiné par Elliott et Elliott 2010). La tolérance de l'environnement marin ou d'eau douce dépend fortement du stade du cycle biologique, les premiers stades (embryons, alevins vésiculés, alevins et tacons) étant limités à l'eau douce.

1.5.4 Cycle biologique

Le saumon de l'Atlantique est, pour la majeure partie, anadrome, passant ses stades embryonnaire (œuf et alevin vésiculé) et juvénile (alevin et tacon) en eau douce avant de migrer en tant que saumoneau dans l'océan Atlantique où il atteint le stade adulte (voir Thorstad *et al.* 2011). Après une période de croissance en mer, les adultes sexuellement matures retournent dans leur cours d'eau natal pour frayer, déposant les œufs fécondés dans le substrat de gravier de la rivière. Ils présentent une plasticité phénotypique considérable et des caractéristiques variables du cycle biologique, allant de formes entièrement résidentes en eau douce à des populations anadromes caractérisées par un à cinq hivers en mer. Leur cycle biologique comprend une série de changements anatomiques, physiologiques et comportementaux qui permettent la vie en eau douce et en milieu marin (Hutchings et Jones 1998).

1.5.5 Bagage génétique

Bien que les aires de migration de nombreuses populations de saumon de l'Atlantique se chevauchent au cours de la phase marine de leur cycle biologique, l'habitat de fraie et d'alevinage en eau douce est très structuré et subdivise l'espèce en de nombreuses populations distinctes (King *et al.* 2007). Une forte tendance à retourner dans le cours d'eau natal pour frayer a entraîné un niveau considérable de diversité évolutive et de structuration génétique, bien que la diversité morphologique soit restée étroite (King *et al.* 2007). Dans l'est et l'ouest de l'océan Atlantique, le saumon de l'Atlantique appartient à deux groupes phylogéographiques distincts et profondément divergents dont le flux génétique est limité depuis environ 500 000 ans (King *et al.* 2007; COSEWIC 2010). Le MPO a proposé 28 unités de conservation du saumon de l'Atlantique (UCSA) différentes, en fonction de critères génétiques et non génétiques (DFO et MRNF 2009). Le COSEWIC (2010) a suggéré de caractériser les populations canadiennes de saumon de l'Atlantique en 16 unités désignables (UD) qui reconnaissent les populations ou groupes de populations ayant des attributs qui les rendent « distinctes » et « importantes » dans l'évolution par rapport aux autres populations. Ces 16 UD se répartissent, sur le plan de la santé des populations, dans les catégories suivantes : non menacée (4 UD), préoccupante (4 UD), menacée (1 UD), en voie de disparition (5 UD), disparue (1 UD) et non définie en raison de données insuffisantes (1 UD, COSEWIC 2010, figure 1.3). Depuis l'évaluation du COSEPAC en 2010, d'importants travaux ont permis de préciser la structure des populations au-delà de ces UD dans certaines régions (p. ex. Moore *et al.* 2014; Jeffrey *et al.* 2018). De plus, de nombreuses populations ont continué à décliner depuis leur désignation dans COSEWIC (2010) (p. ex. DFO 2014b, 2018a).

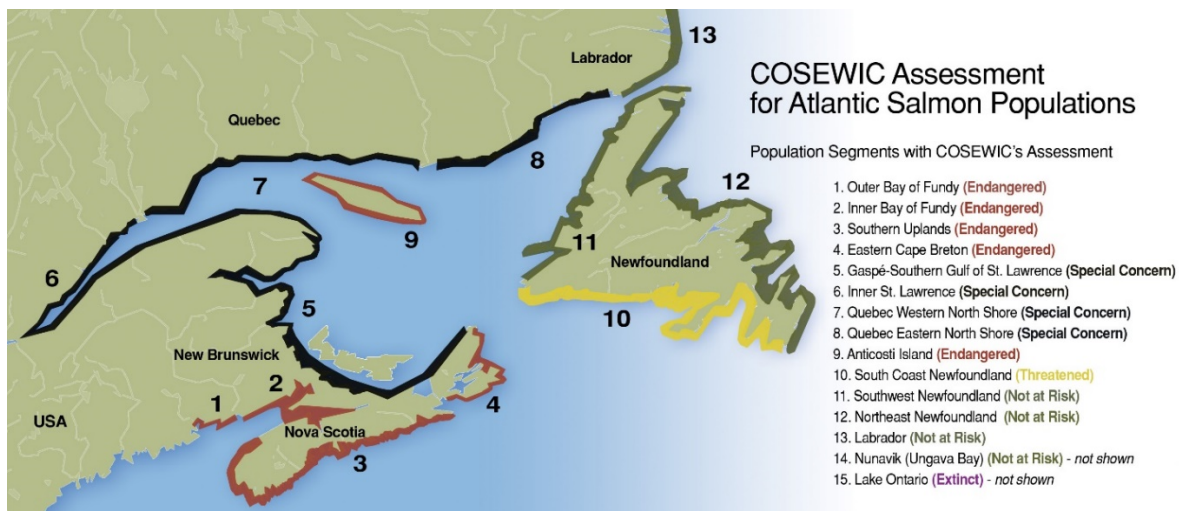


Figure 1.3 : Unités désignables des stocks canadiens de saumon de l'Atlantique évalués en 2010 (d'après COSEWIC 2010).

1.5.6 Historique d'invasivité

À quelques exceptions près, les tentatives d'établir des populations de saumon de l'Atlantique en dehors de l'océan Atlantique Nord ont échoué. Comparé à d'autres espèces de salmonidés, comme la truite brune, la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) ou l'omble de fontaine (*Salvelinus fontinalis*), le saumon de l'Atlantique est considéré comme un mauvais colonisateur en dehors de son aire de répartition indigène (Thorstad *et al.* 2011). De nombreuses tentatives d'établissement de populations autonomes de saumon de l'Atlantique en dehors de l'aire de répartition indigène ou historique de l'espèce au Canada ont été menées dans les provinces de l'Ouest (Colombie-Britannique et Alberta); cependant, aucune population permanente ne s'est jamais établie (MacCrimmon et Gots 1979). Pourtant, il est bien connu que des saumons de l'Atlantique domestiqués fugitifs se reproduisent et s'hybrident avec congénères sauvages dans toute l'aire de répartition indigène de l'espèce (voir Glover *et al.* 2017, section 1.6.7.4), et il existe des preuves importantes de l'hybridation de souches de saumon de l'Atlantique d'élevage avec des populations sauvages locales (p. ex. Le Cam *et al.* 2015), ce qui démontre un potentiel d'invasivité important dans l'aire de répartition de l'espèce.

1.5.7 Biologie du saumon de l'Atlantique domestiqué

L'environnement et les pressions sélectives dans les écloseries et les piscicultures diffèrent radicalement de ceux de l'habitat naturel du saumon de l'Atlantique. En conséquence, les poissons d'élevage subissent des changements morphologiques, physiologiques, écologiques et comportementaux. Dans l'élevage du saumon (ou salmoniculture), tout le cycle biologique du poisson, de la fécondation à la récolte ou à la production de gamètes, est accompli dans des conditions contrôlées. L'élevage en milieu artificiel expose les poissons domestiqués à une variété de nouvelles forces sélectives (p. ex. absence d'habitat naturel, forte densité, manipulation à la lumière du jour, manipulation, vaccination), tandis que d'autres pressions sont atténuées (p. ex. grande disponibilité de nourriture, absence de prédateurs, résistance aux maladies, reproduction artificielle, etc.). Au fil des générations, ces forces ont entraîné d'importants changements morphologiques, physiologiques, comportementaux et du cycle biologique (examiné par Gross 1998; Jonsson et Jonsson 2006; Cross *et al.* 2007; Ferguson *et al.* 2007). Comme les saumons EO-1α possèdent le bagage génétique d'une souche domestique (souche domestique de la rivière Saint-Jean), sont produits en élevage et qu'une

pression sélective continue pour la performance dans un environnement d'élevage s'exerce probablement à la fois sur les géniteurs EO-1α et les géniteurs de la rivière Saint-Jean utilisés pour produire le SAA, il convient de comprendre les effets de la domestication et de l'élevage et de les prendre en compte.

1.5.7.1 Morphologie et anatomie

Les divergences phénotypiques peuvent être façonnées par les conditions environnementales au début de la vie. Dans des conditions artificielles, l'environnement protecteur de l'écloserie permet aux poissons d'allouer plus d'énergie à la croissance des protéines et au dépôt des lipides, et moins d'énergie à la mobilisation des glucides. Plusieurs changements morphologiques peuvent se produire en réponse à des changements de pression sélective. Par exemple, le saumon de l'Atlantique d'élevage se distingue de ses homologues sauvages aux stades du tacon et mature par la forme de sa tête, les distorsions de la mâchoire, les nageoires à rayons plus petites, les nageoires adipeuses plus grandes et ses fibres horizontales dans la région du tronc, et certaines de ces différences sont maintenues lorsque le saumon d'élevage est élevé en mer (Fleming *et al.* 1994). Les changements observés chez d'autres salmonidés d'élevage sont une diminution de la taille du cerveau chez la truite arc-en-ciel et le saumon coho d'élevage (Lema *et al.* 2005; Jonsson et Jonsson 2006), une forme anormale du cœur chez le saumon de l'Atlantique et la truite arc-en-ciel d'élevage (Poppe *et al.* 2003) et des concentrations plus élevées de cellules muqueuses dans la peau et les branchies des saumoneaux de l'Atlantique d'élevage (Poole *et al.* 2003).

1.5.7.2 Physiologie et biochimie

Afin d'optimiser les opérations commerciales, la plupart des piscicultures ne se contentent pas de sélectionner un stock de géniteurs dont les caractéristiques facilitent une croissance rapide et une bonne santé dans des conditions d'élevage intensif, elles manipulent également de nombreuses variables environnementales qui déclenchent les transitions entre les stades biologiques. Ces écarts de l'environnement « naturel » entraînent non seulement des changements dans la morphologie et l'anatomie des poissons d'élevage, mais aussi des modifications de leurs fonctions physiologiques et de leurs caractéristiques biochimiques. Par exemple, Fleming *et al.* (2002) ont remarqué des niveaux d'hormone de croissance plus élevés chez le saumon de l'Atlantique domestique par rapport à son homologue sauvage. Des différences supplémentaires dans les taux de glucose sérique, l'activité de la Na⁺/K⁺-ATPase des branchies, les taux de chlorure plasmatique et les taux d'hormone de croissance peuvent être à l'origine des différences observées dans la survie des saumoneaux lorsqu'ils sont transférés dans de l'eau de mer à pleine puissance à différentes températures (Handeland *et al.* 2003; Jonsson et Jonsson 2006).

1.5.7.3 Comportement et cycle biologique

Les saumons de l'Atlantique sauvages et domestiqués peuvent souvent différer par leur comportement et leur cycle biologique. Outre les effets génétiques de la sélection, les différences dans l'environnement d'élevage des saumons d'élevage et sauvages influenceront sur des caractéristiques comportementales telles que la dominance territoriale, l'alimentation, l'évitement des prédateurs, la migration, le comportement reproductif et le cycle biologique (Ferguson *et al.* 2007), qui jouent toutes un rôle essentiel dans la survie.

1.5.7.3.1 Agression et domination

Einum and Fleming (1997) ont observé que les tacons du saumon de l'Atlantique d'élevage dominaient les poissons sauvages dans les confrontations individuelles, les hybrides connaissant un succès intermédiaire. Une dominance similaire des poissons d'élevage sur leurs congénères sauvages a été observée chez le saumon coho (Rhodes et Quinn 1998; Jonsson et

Jonsson 2006). Riley *et al.* (2005) n'ont trouvé aucune preuve suggérant que l'environnement d'élevage provoque plus d'agressivité chez les alevins de truites arc-en-ciel d'élevage et sauvages.

1.5.7.3.2 Évitement des prédateurs

Dans les expériences de réaction aux prédateurs, Jonsson et Jonsson (2006) ont signalé que le tacon du saumon de l'Atlantique domestiqué avait un rythme cardiaque plus faible et une réaction de fuite moins prononcée lorsqu'il était exposé à un exemple de prédateur. De nombreuses études ont démontré que le saumon de l'Atlantique domestiqué acceptait un plus grand risque de prédation que le saumon de l'Atlantique sauvage, les hybrides affichant des réactions intermédiaires par rapport à celles des populations parentales (Einum et Fleming 1997; Fleming et Einum 1997; Jonsson et Jonsson 2006; Houde *et al.* 2009a).

1.5.7.3.3 Alimentation

Dans le milieu marin, Jacobsen et Hansen (2000) ont constaté que le régime alimentaire du saumon sauvage et du saumon d'élevage était similaire, ce qui indique qu'au moins certains poissons d'élevage peuvent s'adapter à la vie dans l'océan. Dans l'Atlantique Nord, des post-saumoneaux d'élevage ont souvent été échantillonnés dans la nature avec des estomacs contenant beaucoup plus de nourriture que les post-saumoneaux sauvages (Jonsson et Jonsson 2006). Les amphipodes étaient l'élément le plus abondant dans les estomacs des post-saumoneaux d'élevage, et le krill le plus consommé par les post-saumoneaux sauvages. Les lançons (*Ammodytidae*), la plus grande proie consommée par les deux types de saumons, étaient presque deux fois plus abondants dans le régime alimentaire des post-saumoneaux d'élevage que dans celui de leurs homologues sauvages, ce qui montre les différences dans les préférences alimentaires entre le saumon de l'Atlantique d'élevage et sauvage.

1.5.7.3.4 Émigration des saumoneaux

Les saumoneaux sauvages dévalent généralement vers la mer sur une longue période, en commençant lorsque les températures sont fraîches et en se déplaçant vers l'aval la nuit (Thorpe *et al.* 1994). Lorsqu'ils sont relâchés dans les rivières, les saumoneaux de l'Atlantique d'élevage se déplacent rapidement vers la mer, même lorsqu'ils sont relâchés en plein jour. En Norvège, les saumons de l'Atlantique juvéniles migrent activement à travers les fjords et jusqu'à l'océan (Finstad *et al.* 2005), tandis que les post-saumoneaux d'élevage parvenus à la maturité sexuelle sont plus enclins à rester dans les zones côtières et peuvent entrer dans des rivières pendant leur migration (Hansen *et al.* 1987; Jonsson *et al.* 1993).

1.5.7.3.5 Reproduction

Des données expérimentales semblent indiquer que le succès de la reproduction des saumons de l'Atlantique d'élevage mâles est faible par rapport aux mâles sauvages (Fleming *et al.* 1996; Weir *et al.* 2004, 2005). Les saumons de l'Atlantique d'élevage femelles ont également une valeur adaptative réduite par rapport à leurs congénères sauvages en raison d'une mauvaise adaptation morphologique, d'un champ métabolique réduit, d'un comportement reproducteur inférieur et d'une plus grande masse d'œufs non pondus après la fraie (Fleming *et al.* 1994; Fleming *et al.* 1996; Gross 1998). Cependant, l'hybridation entre les saumons de l'Atlantique domestiques fugitifs et les populations sauvages a très probablement lieu par le biais des femelles fugitives (voir Glover *et al.* 2017). Le succès reproducteur des saumons de l'Atlantique domestiqués fugitifs et l'hybridation avec les populations sauvages ont été associés à des caractéristiques du paysage, le succès des poissons domestiqués pouvant être plus important dans les zones requérant un effort de montaison moindre (Sylvester *et al.* 2018).

Des études menées en Amérique du Nord et en Europe ont montré que l'échange génétique entre des populations domestiquées et sauvages de saumon de l'Atlantique peut entraîner une réduction temporaire de la valeur adaptative des populations sauvages, voire une réduction permanente si les populations sauvages sont peu nombreuses ou exposées à des échappées répétées (Fleming *et al.* 2000; McGinnity *et al.* 2003; Houde *et al.* 2009b, a; Fraser *et al.* 2010a; Fraser *et al.* 2010b; Wringe *et al.* 2018; Sylvester *et al.* 2019, voir Glover *et al.* 2017). Un croisement éloigné entre saumons de l'Atlantique domestiques et sauvages peut entraîner la perturbation des complexes génotype-phénotype coadaptés, tels que les effets maternels et génétiques sur le développement précoce de la progéniture (Debes *et al.* 2013).

1.5.7.4 Historique d'invasivité

L'invasivité et l'impact potentiellement nuisible du saumon de l'Atlantique domestiqué ont fait l'objet d'une attention considérable (McGinnity *et al.* 1997; Youngson et Verspoor 1998; McGinnity *et al.* 2003; Naylor *et al.* 2005; Hindar *et al.* 2006; Morris *et al.* 2008; Glover *et al.* 2017). Les rejets accidentels résultant des activités de l'industrie aquacole ont contribué à la propagation de maladies et de parasites (Naylor *et al.* 2005; Amundrud et Murray 2009) et à une concurrence accrue pour les ressources (Volpe *et al.* 2001; Fiske *et al.* 2006). La reproduction de saumons de l'Atlantique domestiques fugitifs dans leur aire de répartition indigène et l'hybridation avec des populations sauvages sont bien documentées, avec des changements notoires dans les caractéristiques du cycle biologique (Bolstad *et al.* 2017) et l'intégrité génétique des populations sauvages (Skaala *et al.* 2006; Bourret *et al.* 2011; Bolstad *et al.* 2017; Keyser *et al.* 2018; Wringe *et al.* 2018), une diminution de l'abondance des saumons sauvages (Sylvester *et al.* 2019) et une modification des temps pour parvenir à la maturité et des taux de croissance (Bolstad *et al.* 2017). L'invasivité du saumon de l'Atlantique domestiqué dans l'aire de répartition indigène de l'espèce a des conséquences à long terme, comme des changements des caractéristiques du cycle biologique, la réduction prévue de la productivité de la population et la diminution prévue de la résilience aux enjeux futurs (voir ci-dessus et Glover *et al.* 2017). Cependant, les fréquents rejets, accidentels et intentionnels, de saumons de l'Atlantique en dehors de leur aire de répartition naturelle sur de nombreuses années n'ont pas donné lieu à des populations établies connues. Des études de suivi sur le succès de la fraie des adultes et de l'élevage précoce des juvéniles dans la rivière Tsitika, en Colombie-Britannique (Volpe *et al.* 2000), n'ont pas permis de documenter la présence de saumons de l'Atlantique adultes ou juvéniles (Piccolo et Orlikowska 2012).

1.6 CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR POTENTIEL

Le milieu situé directement à l'extérieur de l'installation de Rollo Bay ainsi que ceux connectés au milieu immédiat devraient être propices à la survie du saumon de l'Atlantique. L'installation se déverse dans un petit cours d'eau abrité qui pénètre dans le réseau de drainage local, d'une longueur d'environ 2 km, avant de se jeter dans la baie Rollo et le détroit de Northumberland. Le cours d'eau sera alimenté toute l'année en eau provenant des installations d'aquaculture et des sources naturelles de ruissellement. Au moment de la visite du site par les agents du MPO et d'ECCC en septembre 2018, l'installation n'était pas pleinement opérationnelle et une grande partie du cours d'eau était à sec. Toutefois, à plein rendement et avec une recirculation de l'eau à 99,7 %, le volume d'eau rejeté par les trois bâtiments combinés devrait être équivalent à la quantité d'eau rejetée par l'installation d'AquaBounty Canada à baie Fortune (Î.-P.-É.). Tenant compte de ces volumes d'eau, le déclarant a indiqué que les salmonidés pourront probablement survivre dans le cours d'eau à tous les stades biologiques (DSN-19702).

Le milieu récepteur potentiel se situe dans l'aire de répartition naturelle du saumon de l'Atlantique (figure 1.3), et les composantes physiques et chimiques de l'habitat récepteur et des habitats de connexion (p. ex., l'océan Atlantique) soutiendraient probablement tous les stades

de développement du saumon de l'Atlantique, de l'embryon à l'adulte. Si des saumoneaux EO-1α venaient à migrer dans le détroit de Northumberland, de nombreuses rivières à saumon, d'une souche domestique différente, se trouvent dans la distance d'errance signalée à partir de l'installation de Rollo Bay (c'est-à-dire que la distance d'errance moyenne de la souche AquaGen était de 178 km, Jonsson et Jonsson 2017), dans lesquelles les saumons EO-1α pourraient revenir en tant qu'adultes, et survivre et interagir avec les populations sauvages (figures 1.3, 1.4). Bien que des impacts sur l'habitat (p. ex. dépôt de sédiments, fragmentation, Cairns et MacFarlane 2015) empêchent ou limitent l'occupation des populations de saumon de l'Atlantique dans de nombreux bassins hydrographiques de l'Î.-P.-É., à l'heure actuelle, 25 rivières de l'île abritent des populations de saumon de l'Atlantique (DFO 2018, figure 1.4) et le golfe compte de nombreuses rivières à saumon dans l'est du Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse.

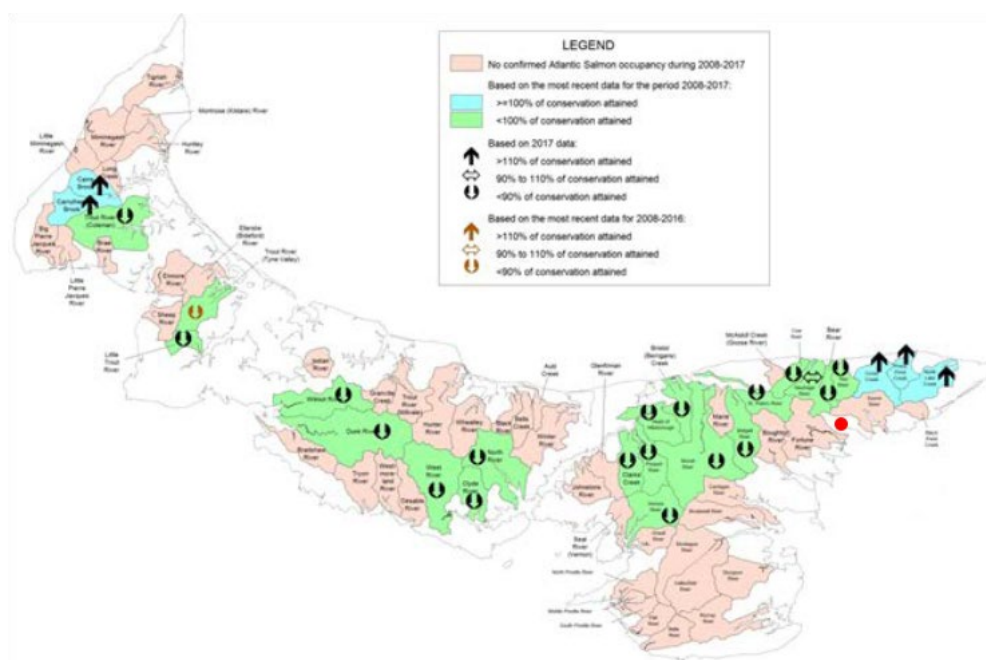


Figure 1.4 : Bassins versants de l'Île-du-Prince-Édouard, avec les lieux d'occupation historique et actuelle du saumon de l'Atlantique en date de 2017. Les zones en bleu indiquent les bassins versants qui ont atteint ou dépassé les exigences de conservation, les zones vertes indiquent les bassins versants qui sont en dessous des exigences de conservation, et les zones roses indiquent les bassins versants avec des populations historiques, mais aucune preuve de présence de saumon depuis 2008. Les flèches vers le bas indiquent que moins de 90 % des besoins de conservation sont atteints, les flèches latérales indiquent qu'ils sont satisfaits entre 90 et 110 %, et les flèches vers le haut indiquent que plus de 110 % des besoins de conservation sont atteints. (D'après MPO 2018, le point rouge indique l'emplacement approximatif de l'installation de Rollo Bay.)

De nombreuses populations de saumon de l'Atlantique au Canada sont actuellement en déclin. Sur les 16 unités désignables (UD) de saumon de l'Atlantique dans les eaux canadiennes, le COSEPAC en a désigné 11 comme étant disparues, en voie de disparition, menacées ou préoccupantes (c.-à-d. susceptibles de devenir en voie de disparition ou menacées, COSEWIC 2010, figure 1.4). Les UD de la Gaspésie et du sud du golfe du Saint-Laurent (préoccupante), de l'île d'Anticosti et de l'est du Cap-Breton (en voie de disparition) et de la côte sud de Terre-Neuve (menacée) se trouvent à proximité de l'Î.-P.-É. (COSEWIC 2010). Les menaces qui pèsent sur les populations de saumon de l'Atlantique sont les suivantes : modifications de l'écosystème marin entraînant une survie en mer extrêmement faible,

salmoniculture, phénomène de dépression des populations, destruction et obstruction des habitats d'eau douce, pêche illégale, croisement avec les saumons domestiques fugitifs, exposition aux pesticides, aux maladies et aux parasites, changements climatiques et concurrence avec les espèces envahissantes (COSEWIC 2010; DFO 2014a). À l'Î.-P.-É. en particulier, le groupe du nord-est de l'île semble représenter une souche ancestrale qui n'est pas documentée ailleurs et qui est donc particulièrement importante pour la biodiversité du saumon (Moore *et al.* 2014). La souche du groupe du nord-est est vulnérable en raison de la petite taille des cours d'eau et des populations peu nombreuses qui en résultent (DFO 2018). Cette population représente la plus proche population intacte de saumon de l'Atlantique à distance de migration de l'installation de Rollo Bay et pourrait être la plus à risque d'être exposée au saumon EO-1α s'il s'échappait de l'installation. Une perte ou une réduction importante du nombre de saumons de l'Atlantique du groupe du nord-est, ou une atteinte à son intégrité génétique, pourrait entraîner une perte importante de la biodiversité chez le saumon de l'Atlantique. Les autres eaux dans lesquelles les fugitifs de Rollo Bay pourraient arriver au large de l'Î.-P.-É. présentent généralement des génotypes de saumon qui ont une aire de répartition géographique assez vaste (c.-à-d. regroupés avec d'autres populations du golfe du Saint-Laurent ayant une forte influence de l'empoisonnement historique avec les saumons de la rivière Miramichi, Moore *et al.* 2014), et les impacts locaux dans ces régions n'auraient peut-être pas des effets aussi étendus sur la diversité génétique de l'espèce. Les autres populations de l'Î.-P.-É. sont très petites et risquent de disparaître si les tendances actuelles se poursuivent (Cairns et MacFarlane 2015). Des travaux récents suggèrent que les petites populations comme celles de l'Î.-P.-É. sont plus sujettes à l'hybridation et aux effets négatifs de l'introggression (Sylvester *et al.* 2018; Wringe *et al.* 2018).

En plus des populations de saumon de l'Atlantique inscrites sur la liste du COSEPAC (voir la figure 1.4), le site proposé de Rollo Bay se trouve à une distance de migration de nombreuses autres [espèces inscrites sur la liste de la LEP ou du COSEPAC](#), notamment diverses espèces de baleines, de cétacés et de poissons.

1.7 SOMMAIRE

Dans le contexte législatif de la LCPE et des exigences en matière de renseignements énoncées à l'annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, le présent document élabore le Cadre d'évaluation des risques que peut poser pour l'environnement canadien la production de poissons génétiquement modifiés. L'évaluation des risques pour l'environnement est menée conformément au paradigme classique de l'évaluation des risques où le risque est directement lié à l'exposition et au danger que présente l'organisme. L'évaluation de l'exposition repose sur la probabilité et l'ampleur du rejet dans l'environnement, ainsi que sur la probabilité et l'ampleur de la survie, de la reproduction, de l'établissement et de la propagation de l'organisme et de ses descendants potentiels dans l'environnement canadien. L'évaluation du danger est axée sur le potentiel d'impact de l'organisme lié à ce danger, en particulier : par la toxicité environnementale, la transmission horizontale de gènes, les interactions trophiques, l'hybridation et en tant que vecteur de maladies; et d'impact sur les composantes environnementales, notamment le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité. Le niveau d'incertitude pour la détermination de l'exposition et du danger est évalué et communiqué en tant qu'impact à l'évaluation finale des risques. Le MPO formule des recommandations à ECCC en vue du processus décisionnel réglementaire aux termes de la LCPE, en fonction du risque pour l'environnement et de l'incertitude associée à la conclusion. Il peut s'agir de mesures recommandées pour atténuer les risques dans le cadre de l'utilisation déclarée proposée.

PARTIE 2 : ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

2.1 OBJET DE LA PARTIE 2

La partie 2 du présent document comprend l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE) en ce qui concerne le saumon EO-1α, y compris le saumon de l'Atlantique commercial AquAdvantage^{MD} (SAA), un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) génétiquement modifié déclaré par AquaBounty Canada Inc. conformément au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)].

2.2 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

L'évaluation de l'exposition pour le saumon EO-1α vivant aborde tant la probabilité de le voir pénétrer dans l'environnement (rejet) que son devenir une fois dans ce dernier. La probabilité et l'ampleur de l'exposition de l'environnement sont déterminées au moyen d'une évaluation exhaustive, de bout en bout, qui décrit en détail le potentiel de rejet de saumons EO-1α, ainsi que leur survie, leur reproduction et leur prolifération dans l'environnement canadien. Tous les renseignements pertinents au sujet des stratégies de confinement physique, chimique et biologique utilisées à tous les stades du cycle biologique sont pris en compte. Le risque de rejet involontaire résultant d'événements catastrophiques est également pris en considération. Le tableau 2.1 présente le classement des probabilités d'exposition de l'environnement canadien.

Tableau 2.1 : Classements concernant l'exposition de l'environnement canadien au saumon EO-1α.

Classement de l'exposition	Évaluation
Probabilité négligeable	Aucune présence; aucune observation dans l'environnement canadien
Probabilité faible	Présence rare, isolée ou éphémère
Probabilité modérée	Présence fréquente, mais seulement à certaines périodes de l'année ou dans des régions isolées
Probabilité élevée	Présence fréquente tout au long de l'année ou dans des régions diffuses

L'évaluation de l'exposition nécessite deux approches distinctes pour évaluer l'incertitude : une pour le confinement physique (c.-à-d. entrée ou sortie) et une seconde pour le confinement biologique (c.-à-d. devenir de l'organisme). Étant donné que l'exposition liée au confinement physique dépend à la fois de la conception et de la gestion opérationnelle des installations, l'évaluation de l'incertitude repose sur la disponibilité des renseignements disponibles qui démontrent de manière adéquate l'efficacité et la redondance des barrières mécaniques, ainsi que l'efficacité des procédures opérationnelles normalisées (PON). Ces données disponibles comprennent des schémas des barrières mécaniques et des systèmes de confinement, des rapports d'incident, ainsi que des documents de formation et de conformité (tableau 2.2). L'incertitude entourant l'exposition pouvant résulter de la survie, de la reproduction et de la prolifération du saumon EO-1α dans l'environnement canadien dépend de la disponibilité et de

la solidité des données scientifiques relatives aux paramètres biologiques et écologiques du saumon EO-1 α , des valeurs de substitution valables et du milieu récepteur (tableau 2.3).

Tableau 2.2 : Catégorisation de l'incertitude de l'exposition sur la base de l'évaluation du confinement physique (entrée) du saumon EO-1 α dans l'environnement canadien.

Classement du niveau d'incertitude	Description
Incertitude négligeable	Des renseignements détaillés sur la conception des installations, les structures de confinement, l'équipement de traitement de l'eau, les PON, la documentation de conformité interne, les rapports d'incident de l'installation et les rapports d'inspection sont disponibles.
Incertitude faible	Des renseignements détaillés sur la conception de l'installation, les structures de confinement, l'équipement de traitement des eaux et les PON sont disponibles.
Incertitude modérée	Des renseignements sur la conception de l'installation, les structures de confinement et l'équipement de traitement des eaux sont disponibles; cependant les PON ne sont pas disponibles.
Incertitude élevée	Des renseignements limités sur la conception de l'installation, les structures de confinement et l'équipement de traitement des eaux sont disponibles.

Tableau 2.3 : Catégorisation de l'incertitude de l'exposition sur la base de l'évaluation de l'efficacité du confinement biologique et environnemental (devenir) du saumon EO-1 α dans l'environnement canadien.

Classement du niveau d'incertitude	Description
Incertitude négligeable	Données de grande qualité sur le saumon EO-1 α (p. ex. stérilité, tolérance aux températures, valeur adaptative). Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur et au point d'entrée. Preuve de l'absence d'effets des interactions génotype-environnement ou parfaite compréhension de ces derniers dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Incertitude faible	Données de grande qualité sur des organismes proches du saumon EO-1 α ou des substituts valides. Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Compréhension des effets potentiels des interactions génotype-environnement dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Une certaine variabilité.
Incertitude modérée	Données limitées sur le saumon EO-1 α , des organismes proches du SAA ou des substituts valides. Données limitées sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'opinion des experts.
Incertitude élevée	Lacunes importantes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

Pour faciliter l'évaluation du confinement physique, une analyse des modes de défaillance (AMD) a été réalisée en suivant les indications de Stamatis (2003) et de McDermott *et al.* (2009). L'AMD était destinée à relever les faiblesses potentielles de toutes les voies d'entrée possibles dans l'environnement et à fournir une méthode systématique pour examiner et évaluer chaque élément du confinement physique. L'efficacité de chaque barrière, les procédures opérationnelles mises en place pour maintenir et garantir la bonne utilisation de chaque barrière, et les conséquences potentielles d'une défaillance de chaque barrière sont toutes prises en considération. Chaque élément du confinement physique est classé en fonction de la gravité d'une défaillance (sur la base de la redondance du confinement en aval), de sa probabilité d'occurrence (sur la base des dossiers d'incident s'ils sont disponibles) et des mesures d'atténuation mises en place pour prévenir une défaillance potentielle (sur la base des PON et des documents de surveillance). La gravité (G), l'occurrence (O) et l'atténuation (A) sont classées comme il est indiqué dans les tableaux 2.4, 2.5 et 2.6, respectivement. Le produit des trois classements génère un indice de priorité des risques (IPR) qui permet de déterminer les endroits où les modes de défaillance potentiellement graves sont les plus susceptibles de se produire, d'évaluer l'uniformité du confinement dans toutes les voies d'entrée et d'indiquer où une recommandation d'atténuation supplémentaire pourrait être nécessaire (tableau 2.7).

Tableau 2.4 : Classement de la gravité (G) des défaillances potentielles du confinement physique en fonction de la redondance du confinement en aval.

Classement	Gravité (G)
1	Faible; aucune entrée possible; ≥ 2 barrières en aval présentes
2	Moyenne; aucune entrée possible; 1 barrière en aval présente
3	Élevée; entrée possible; pas de barrière en aval

Tableau 2.5 : Classement des occurrences (O) de défaillance potentielle du confinement physique en fonction des dossiers d'incident fournis par AquaBounty.

Classement	Occurrence (O)
1	Faible; $O < 1$ incident enregistré par an
2	Moyenne; $1 \leq O < 5$ incidents enregistrés par an
3	Élevée; $O \geq 5$ incidents enregistrés par an ou aucun dossier disponible

Tableau 2.6 : Classement des mesures d'atténuation (A) visant à prévenir les défaillances potentielles du confinement physique, sur la base des PON et de la documentation de surveillance fournie dans la déclaration.

Classement	Atténuation (A)
1	Élevée; les PON écrites comprennent une inspection quotidienne et des documents de conformité
2	Moyenne; les PON comprennent une inspection quotidienne ou des documents de conformité
3	Faible; les PON ne comprennent pas d'inspection quotidienne ni de documents de conformité

Tableau 2.7 : Classement des préoccupations sur la base des indices de priorité des risques (IPR).

IPR	Préoccupation
1 à 3	Faible
4 à 9	Moyenne
10 à 27	Élevée

L'AMD fournit une estimation qualitative de la probabilité d'un rejet involontaire en examinant chaque élément du confinement physique pour chaque stade biologique du saumon EO-1α et toutes les voies d'entrée. Bien que l'estimation précise des IPR repose en grande partie sur des cas de défaillance documentés, en l'absence de données, l'AMD offre néanmoins un moyen systématique permettant de relever les problèmes potentiels de confinement ou les points pour lesquels une surveillance supplémentaire pourrait être recommandée.

2.2.1 Scénarios d'utilisation

L'activité principale selon la déclaration porte sur la production commerciale d'œufs œillés de SAA triploïdes (stériles) destinés au grossissement dans les installations de Rollo Bay ou à leur acheminement vers des installations de grossissement agréées au Panama ou aux États-Unis. La société a également exprimé son intention de produire et de vendre des œufs de saumons de l'Atlantique diploïdes non transgéniques à des tiers. Cela a soulevé la possibilité d'une défaillance de confinement résultant d'une erreur humaine, au cours de laquelle des œufs transgéniques seraient accidentellement expédiés comme étant des œufs non transgéniques à des clients qui pourraient libérer par inadvertance l'organisme dans l'environnement. Par conséquent, l'évaluation des risques qui suit a pris en compte les deux scénarios suivants :

- Scénario A : les activités de la société incluraient la production de poissons non transgéniques, pour le compte de tiers, parallèlement à la production de poissons transgéniques selon des procédures existantes et planifiées pour maintenir les œufs organisés et séparés et pour contenir les organismes transgéniques.
- Scénario B : pas de production de poisson non transgénique pour des tiers, tous les saumons non transgéniques présents dans l'installation ne servent qu'à la production de SAA, tel que décrit dans le dossier réglementaire présenté par la société.

2.2.2 Probabilité de rejet

Les installations AquaBounty de la baie Rollo sont situées juste au nord de la municipalité de Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard, sur une parcelle située à environ 1,15 km de Rollo Bay et du détroit de Northumberland. L'installation est entièrement basée sur terre et tous les saumons EO-1α seront confinés dans trois bâtiments (un récemment rénové et deux récemment construits), chacun avec une fondation en ciment, des murs solides et un toit. Chaque bâtiment disposera de ses propres systèmes d'aquaculture à recirculation, fonctionnant avec de l'eau recyclée à 99,7 % (d'après le déclarant), de petites quantités d'eau douce étant fournies par l'un des nombreux puits situés sur la propriété. Dans chaque bâtiment, une série de barrières mécaniques et chimiques, telles que des grilles et des couvercles pour les bassins et le sol, des filets de prévention des sauts et des grilles et filtres redondants dans les tuyaux et le système de plomberie, conçus pour empêcher le rejet accidentel de saumons EO-1α dans l'environnement, sont en place. Ces barrières sont étayées par des procédures opérationnelles

normalisées et des documents de conformité internes pour assurer l'utilisation et le maintien corrects de toutes les dispositions de confinement. La plupart des PON écrites qui expliquent au personnel comment utiliser et entretenir les différents éléments du système de confinement, comment déterminer, signaler et résoudre les problèmes, et comment s'assurer qu'un confinement adéquat n'est pas perdu pendant les procédures d'entretien, ont été adaptées de celles utilisées dans l'installation d'AquaBounty approuvée à baie Fortune (Î.-P.-É.), pour être appliquées dans l'installation de Rollo Bay. Lorsqu'ils seront opérationnels, les trois bâtiments feront l'objet d'une inspection de routine par ECCC, conformément à la [Politique d'observation et d'application de la LCPE](#).

Nous allons ici considérer chacun des trois bâtiments tour à tour, en utilisant les informations détaillées fournies par le déclarant sur les plans d'étage, les systèmes de drainage, les procédures opérationnelles et les barrières redondantes visant à contenir les saumons EO-1α sous toutes ses formes. Les normes relatives au confinement physique des poissons génétiquement modifiés ne sont pas disponibles actuellement. Les Performance Standards for Safely Conducting Research with Genetically Modified Fish and Shellfish (ABRAC 1995) du ministère américain de l'Agriculture soulignent l'importance de disposer de barrières mécaniques et de procédures de sécurité et opérationnelles pour maintenir le confinement physique et atténuer les événements catastrophiques. Ce document indique que trois à cinq barrières indépendantes sur une même voie sont suffisamment redondantes pour contenir efficacement un organisme aquatique.

Les renseignements recueillis par les agents du MPO et d'ECCC lors d'une visite prévue sur le site de Rollo Bay en septembre 2018 sont inclus dans l'évaluation. Nous examinons le confinement des saumons diploïdes EO-1α utilisés pour produire les SAA triploïdes (c.-à-d. des œufs soumis à des chocs par pression pour induire la triploïdie), de même que la probabilité de défaillance du confinement pendant le transport des SAA. Enfin, nous prenons en compte la possibilité que des événements naturels catastrophiques ou des infractions à la sécurité entraînent le rejet de saumons EO-1α.

Bien que la société ait fourni des détails concernant les mesures de confinement physique, les systèmes de drainage et la surveillance opérationnelle de l'installation aux fins de l'examen, ils sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas inclus dans le présent rapport. Les tableaux de l'AMD générés à partir de ces renseignements ont également été expurgés.

2.2.2.1 L'écloserie

L'écloserie est un bâtiment de 8 800 pieds carrés récemment rénové qui sera utilisé pour abriter des lignées sélectionnées du stock de géniteurs de saumons diploïdes EO-1α. Au moment de la visite du site en septembre 2018, elle était pleinement opérationnelle, même si certaines parties n'étaient pas utilisées. Tous les aspects du confinement physique dans l'écloserie sont régis par des PON écrites et des documents de conformité sous forme de listes de contrôle quotidiennes.

2.2.2.1.1 Confinement physique des gamètes de saumon EO-1α dans l'écloserie

Des gamètes de saumon EO-1α seront présents dans l'écloserie pendant les activités de fraie et de fécondation. Les gamètes de saumon de l'Atlantique ont une viabilité limitée une fois qu'ils pénètrent dans un milieu aqueux, et sont généralement inactivés en 10 minutes (Vladić et Järvi 1997; Lahnsteiner 2002), bien que la viabilité soit possible si les spermatozoïdes et les ovules ont été libérés simultanément de manière à permettre la fécondation. L'AMD pour ce stade de développement a cerné six éléments de confinement conçus pour empêcher la libération de gamètes de saumon EO-1α dans l'environnement; ces six éléments sont tous soumis à une

inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour que les ovules non fécondés puissent atteindre l'environnement à l'extérieur de l'écloserie, il faut une défaillance simultanée des six mesures de confinement. Pour que la laitance parvienne dans l'environnement, il faut une défaillance simultanée d'au moins trois mesures de confinement. Les indices de priorité des risques (IRP) générés pour 10 modes de défaillance varient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.1.2 Confinement physique des embryons de saumon EO-1α dans l'écloserie

Les embryons de saumon EO-1α (œufs fécondés et alevins vésiculés) seront conservés dans des piles d'incubateurs Heath. L'AMD pour ce stade de développement a cerné 18 mesures de confinement conçues pour empêcher la libération d'embryons de saumon EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour qu'un embryon puisse atteindre l'environnement à l'extérieur de l'écloserie, il faut une défaillance simultanée d'au moins six mesures de confinement sur une seule voie d'entrée. Les IRP générés pour 37 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne). Les documents de conformité internes recueillis pour une unité d'incubation de conception similaire dans les installations de l'entreprise à baie Fortune (Î.-P.-É.) indiquent qu'il n'y a eu aucun incident de défaillance totale (c.-à-d. d'échappée des installations) sur une période de 12 ans (DNS-16528).

2.2.2.1.3 Confinement physique des alevins de saumon EO-1α dans l'écloserie

Une fois prêts, les saumons EO-1α seront transférés des piles d'incubateurs Heath dans les bassins d'élevage précoce. L'AMD pour ce stade de développement a cerné 13 mesures de confinement conçues pour empêcher la libération d'alevins de saumon EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour qu'un alevin puisse atteindre l'environnement à l'extérieur de l'écloserie, il faut une défaillance simultanée d'au moins huit mesures de confinement sur une seule voie d'entrée. Les IRP générés pour 25 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.1.4 Confinement physique des juvéniles et des adultes EO-1α dans l'écloserie

Lorsque les alevins sont suffisamment grands, ils sont transférés dans une autre zone de l'écloserie, où les saumons EO-1α sont hébergés en tant que stock de géniteurs juvéniles et adultes. L'AMD pour ce stade de développement a cerné sept mesures de confinement conçues pour empêcher la libération de juvéniles et d'adultes EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour qu'un saumon juvénile ou adulte EO-1α atteigne l'environnement à l'extérieur de l'écloserie, il faut une défaillance simultanée de quatre mesures de confinement. Les IRP générés pour 16 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.2 Le bâtiment de grossissement

Le bâtiment de grossissement est une nouvelle construction d'environ 41 000 pieds carrés, et sera utilisé pour élever des SAA triploïdes, de la ponte à la taille du marché (5 kg) adulte, à un rythme d'environ 250 tonnes métriques par an. Bien qu'il soit construit dans ce but, il pourrait également être utilisé pour abriter des saumons EO-1α diploïdes selon les circonstances ou les besoins de l'entreprise. Au moment de la visite du site, en septembre 2018, la construction de l'installation était toujours en cours. Même si une grande partie du système de drainage et de nombreux bassins étaient en place, l'évaluation s'appuie fortement sur la documentation et les schémas fournis dans la déclaration. Le bâtiment a été construit conformément aux codes du bâtiment, avec une fondation en béton et une structure en acier renforcé, et a été conçu pour

résister aux conditions météorologiques locales extrêmes telles que des vents violents ou de fortes chutes de neige.

2.2.2.2.1 Confinement physique des embryons EO-1α dans le bâtiment de grossissement

Les embryons de SAA triploïdes (œufs fécondés et alevins vésiculés) seront conservés dans des piles d'incubateurs Heath. L'AMD pour ce stade de développement a cerné dix mesures de confinement conçues pour empêcher la libération d'embryons de saumon EO-1α dans l'environnement; neuf de ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour qu'un embryon puisse atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment de grossissement, il faut une défaillance simultanée d'au moins six mesures de confinement sur une voie. Les IRP générés pour 21 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne). Les documents de conformité internes recueillis pour une unité d'incubation de conception similaire dans les installations de l'entreprise à baie Fortune (Î.-P.-É.) indiquent qu'il n'y a eu aucun incident de défaillance totale (c.-à-d. échappement des installations) sur une période de 12 ans.

2.2.2.2.2 Confinement physique des alevins et des jeunes juvéniles EO-1α dans le bâtiment de grossissement

Une fois prêts, les alevins EO-1α seront transférés des piles d'incubateurs Heath dans les bassins d'élevage précoce. L'AMD pour ce stade de développement a cerné sept mesures de confinement conçues pour empêcher la libération d'alevins de saumon EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour qu'un alevin ou un jeune juvénile puisse atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment de grossissement, il faut une défaillance simultanée d'au moins cinq mesures de confinement sur une voie. Les indices de priorité des risques générés pour 16 modes de défaillance varient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.2.3 Confinement physique des juvéniles plus âgés et des adultes EO-1α dans le bâtiment de grossissement

Lorsque les saumons EO-1α sont suffisamment grands, ils sont transférés dans une autre zone du bâtiment de grossissement où ils sont élevés jusqu'à ce qu'ils atteignent un poids commercial d'environ 5 kg. Si des saumons EO-1α venaient à pénétrer dans le système de drainage, ils devraient franchir cinq barrières mécaniques supplémentaires (grilles de 25 mm) avant de pouvoir quitter le bâtiment et parvenir dans l'environnement. L'AMD pour ce stade de développement a cerné neuf mesures de confinement permettant d'empêcher la libération de juvéniles et d'adultes EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour que des saumons EO-1α juvéniles et adultes puissent atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment de grossissement, il faut une défaillance simultanée d'au moins sept barrières sur une voie. Les IRP générés pour 20 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.2.4 Confinement physique des adultes EO-1α de taille commerciale dans le bâtiment de grossissement

Lorsque les saumons EO-1α sont suffisamment grands, ils sont transférés dans une autre zone du bâtiment de grossissement où ils sont élevés jusqu'à ce qu'ils atteignent un poids commercial d'environ 5 kg. Si des saumons EO-1α venaient à pénétrer dans le système de drainage, ils devraient franchir cinq barrières mécaniques supplémentaires (grilles de 25 mm) avant de pouvoir quitter le bâtiment et parvenir dans l'environnement. L'AMD pour ce stade de développement a cerné neuf mesures de confinement permettant d'empêcher la libération de

juvéniles et d'adultes EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour que des saumons EO-1α juvéniles et adultes puissent atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment de grossissement, il faut une défaillance simultanée d'au moins sept barrières sur une voie. Les indices de priorité des risques générés pour 20 modes de défaillance varient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.3 Le bâtiment des géniteurs

Le bâtiment des géniteurs est une nouvelle construction de taille et de conception similaires à celles du bâtiment de grossissement. Il servira à la production des œufs de SAA triploïdes entièrement femelles destinés au grossissement commercial et abritera les femelles homozygotes diploïdes EO-1α et les néomâles homozygotes diploïdes EO-1α nécessaires au processus de production. Le bâtiment de géniteurs sera également utilisé pour l'incubation du produit, des œufs de SAA triploïdes entièrement femelles qui seront expédiés vers des installations de grossissement au Panama et aux États-Unis avant l'éclosion. Au moment de la visite du site, en septembre 2018, la construction de l'installation était toujours en cours, sans bassin ni système de drainage. Par conséquent, l'évaluation du confinement doit reposer entièrement sur la documentation, les descriptions et les schémas fournis dans la déclaration. Le bâtiment a été construit conformément aux codes du bâtiment, avec une fondation en béton et une structure en acier renforcé, et a été conçu pour résister aux conditions météorologiques locales extrêmes telles que des vents violents ou de fortes chutes de neige.

2.2.2.3.1 Confinement physique des gamètes EO-1α dans le bâtiment des géniteurs

Des gamètes de saumon EO-1α seront présents dans le bâtiment des géniteurs pendant les activités de fraie et de fécondation. L'AMD pour ce stade de développement a cerné six éléments de confinement conçus pour empêcher la libération de gamètes de saumon EO-1α dans l'environnement; ces six éléments sont tous soumis à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour que des ovules non fécondés puissent atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment des géniteurs, il faut une défaillance simultanée de cinq mesures de confinement sur une voie d'entrée. Pour que la laitance parvienne dans l'environnement, il faut une défaillance simultanée d'au moins trois mesures de confinement sur une voie. Les IRP générés pour 11 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.3.2 Confinement physique des embryons EO-1α dans le bâtiment des géniteurs

Les embryons de SAA diploïdes et triploïdes seront conservés dans deux endroits différents du bâtiment des géniteurs. L'AMD pour ce stade de développement a cerné 12 mesures de confinement conçues pour empêcher la libération d'embryons de saumon EO-1α dans l'environnement; neuf de ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour qu'un embryon puisse atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment de reproduction, il faut une défaillance simultanée d'au moins six mesures de confinement. Les IRP générés pour 25 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne). Les documents de conformité internes recueillis pour les unités d'incubation de conception similaire dans les installations de l'entreprise à baie Fortune (Î.-P.-É.) indiquent qu'il n'y a eu aucun incident de défaillance totale (c.-à-d. d'échappée des installations) sur une période de 12 ans.

2.2.2.3.3 Confinement physique des alevins et des jeunes juvéniles dans le bâtiment des géniteurs

Une fois prêts, les alevins EO-1α seront transférés des piles d'incubateurs Heath dans les bassins d'élevage précoce. Des PON écrites sont utilisées pour indiquer au personnel les

procédures d'élevage des poissons, l'élimination des mortalités et pour s'assurer que les poissons ne pénètrent pas dans les siphons de sol. L'AMD pour ce stade de développement a cerné sept mesures de confinement conçues pour empêcher la libération d'alevins ou de jeunes juvéniles EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour qu'un alevin ou un jeune juvénile puisse atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment de reproduction, il faut une défaillance simultanée d'au moins cinq mesures de confinement. Les IRP générés pour 16 modes de défaillance potentiels variaient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.3.4 Confinement physique des juvéniles plus âgés et des adultes dans le bâtiment des géniteurs

Lorsque les saumons EO-1α sont suffisamment grands, ils sont transférés dans une autre partie du bâtiment des géniteurs, où ils seront élevés jusqu'à la maturité sexuelle. L'AMD pour ce stade de développement a cerné neuf mesures de confinement permettant d'empêcher la libération de juvéniles plus âgés et d'adultes EO-1α dans l'environnement; toutes ces mesures sont soumises à une inspection quotidienne, conformément aux PON écrites et aux listes de contrôle. Pour que des juvéniles et adultes EO-1α puissent atteindre l'environnement à l'extérieur du bâtiment des géniteurs, il faut une défaillance simultanée d'au moins sept mesures de confinement sur une voie. Les indices de priorité des risques générés pour 20 modes de défaillance varient de trois à neuf (préoccupation faible à moyenne).

2.2.2.4 Confinement pendant la production de SAA triploïdes et de stock de géniteurs de saumon EO-1α diploïdes

Les œufs de SAA qui sont exportés de l'établissement de Rollo Bay vers une installation de grossissement commerciale doivent d'abord être collectés à partir de poissons, fécondés, puis soumis à un choc de pression afin d'induire la stérilisation par triploïdie. Au cours de ces activités, qui pourraient avoir lieu dans n'importe lequel des trois bâtiments, il est possible que des embryons EO-1α diploïdes et triploïdes soient déversés sur le sol et pénètrent dans les siphons de sol. Comme pour le confinement physique des gamètes et des embryons de saumon EO-1α (voir les sections 2.2.1.1.1 et 2.2.1.1.2), les trois bâtiments seront dotés de plusieurs barrières mécaniques et chimiques afin d'empêcher la libération de saumon EO-1α en tout point du processus de production (fécondation et choc de pression). Si des embryons EO-1α venaient à pénétrer dans les siphons de sol, des barrières mécaniques et chimiques supplémentaires sont en place pour empêcher leur libération à partir de l'un des trois bâtiments.

Le confinement physique et la surveillance opérationnelle rendent négligeable la probabilité d'exposition résultant du rejet accidentel d'embryons EO-1α pendant le processus de production. L'incertitude associée à cette conclusion est faible en raison des renseignements disponibles sur la conception de l'installation, des structures de confinement, des procédures opérationnelles normalisées (PON) et de la documentation de conformité interne.

2.2.2.5 Confinement pendant le transport des œufs de SAA triploïdes dans d'autres installations et de saumons EO-1α entre les bâtiments à Rollo Bay

Une fois complètement opérationnelle, l'installation de Rollo Bay sera utilisée pour la production de SAA triploïdes destinés au grossissement commercial et à l'exportation vers d'autres installations de grossissement commerciales agréées au Panama et aux États-Unis. Tous les transports de saumons non transgéniques et EO-1α, y compris le transport entre les bâtiments de l'installation de Rollo Bay, devront être approuvés et autorisés par le [Comité des introductions et des transferts du MPO](#). Lors du transport entre les installations ou entre les bâtiments de l'installation de Rollo Bay, les œufs fécondés seront contenus dans une glacière en plastique robuste avec un couvercle sécurisé. La glacière sera placée dans une caisse

d'expédition en carton scellée et étiquetée conformément aux exigences d'emballage imposées par la Food and Drug Agency (USFDA) des États-Unis, dans le cadre de son autorisation pour la vente de SAA aux États-Unis.

Des PON écrites sont utilisées pour indiquer au personnel les procédures de stockage, d'expédition et de manipulation des œufs EO-1α pendant le transit. Pendant le transport terrestre, le personnel d'AquaBounty sera en possession des œufs fécondés. Le transport aérien sera facilité par une entreprise de transport de fret commercial pour maintenir la chaîne de possession.

Les poissons seront transportés entre les installations dans des réservoirs de transport verrouillables, selon une PON de l'installation, par du personnel d'AquaBounty formé à cet effet. Toutefois, il a été noté que l'actuelle PON relative au transport des poissons pourrait être renforcée afin de réduire le risque de rejet pendant le transport entre les bâtiments sur le site de Rollo Bay (voir la section 2.4.2).

Le confinement physique et la surveillance opérationnelle rendent négligeable la probabilité d'exposition résultant du rejet accidentel d'embryons EO-1α pendant le transport entre les installations. L'incertitude associée à cette conclusion est faible compte tenu des informations disponibles sur l'emballage des œufs, les PON et la documentation de conformité interne.

2.2.2.6 Phénomènes naturels

Une libération momentanée de saumons EO-1α résultant de catastrophes naturelles, telles que tremblements de terre, tsunamis, tornades, ouragans, marées, inondations ou incendies, est très peu probable. La catastrophe naturelle la plus susceptible de mettre en péril l'infrastructure de l'installation et le confinement physique du saumon EO-1α serait un ouragan, ou l'inondation qui peut résulter de l'onde de marée qui accompagne souvent les dépressions barométriques intenses. En effet, le Canada et ses eaux de l'Atlantique sont en moyenne menacés par six [tempêtes tropicales](#) par année.

En réponse aux menaces naturelles, les bâtiments sont solides (infrastructure en acier et en béton) et construits conformément aux codes du bâtiment locaux par des entrepreneurs professionnels. De plus, le bâtiment physique respecte les exigences de l'[Étude d'impact sur l'environnement de la province de l'Île-du-Prince-Édouard](#). L'installation est située à environ 19 mètres au-dessus du niveau de la mer; il est donc très peu probable qu'une tempête ou qu'une onde de tempête cause des dommages à l'infrastructure. Les employés sont formés aux procédures d'urgence et respectent les PON conçues pour limiter les effets d'événements catastrophiques ou une perte de capacité opérationnelle.

2.2.2.7 Sécurité

Comme les événements naturels, les infractions à la sécurité sont difficiles à prévoir, mais peuvent entraîner des rejets à grande échelle de saumons EO-1α. AquaBounty a mis en place plusieurs mesures de sécurité pour protéger ses biens et son personnel. Ces mesures comprennent deux groupes électrogènes de secours, les PON d'urgence adoptées dans les installations de baie Fortune, la vidéosurveillance, des portes extérieures en acier avec contrôle des clés et des registres d'entrée, des couvre-fenêtres à moustiquaire en acier, des détecteurs de mouvement, une surveillance jour et nuit par une entreprise commerciale de sécurité et un éclairage extérieur dans tous les locaux la nuit. Aucune infraction à la sécurité n'a été signalée.

2.2.2.8 Vente d'œufs non transgéniques à des tiers

Dans le scénario A, qui prévoit la production d'œufs œillés non transgéniques et leur vente à des tiers, il existe une autre voie potentielle de rejet, si des œufs transgéniques étaient accidentellement expédiés en tant qu'œufs non transgéniques à des tiers qui pourraient par

inadvertance disséminer l'organisme dans l'environnement (p. ex. en cas d'élevage dans des parcs marins avec un contact direct avec le milieu marin et une plus grande probabilité d'échappement). La probabilité de rejet devrait ainsi être plus élevée que dans le scénario B (aucun œuf non transgénique n'est vendu), ainsi que l'incertitude associée à la probabilité de rejet, car le devenir potentiel d'un saumon EO-1α vendu accidentellement à des tiers est inconnu et échappe au contrôle de l'entreprise déclarante.

2.2.2.9 Conclusion concernant le confinement physique des saumons EO-1α

La probabilité et l'ampleur potentielle de l'exposition de saumons EO-1α à l'environnement aquatique canadien résultant d'une défaillance du confinement physique de l'installation de Rollo Bay ont été évaluées. Tous les stades du cycle biologique et toutes les voies d'entrée dans l'environnement imaginables actuellement, tant pour le saumon stérile triploïde que pour le saumon fertile diploïde EO-1α, ont été pris en compte. Une analyse des modes de défaillance (ADM) a été utilisée pour cerner les faiblesses potentielles sur toutes les voies possibles, et pour fournir une méthode systématique d'examen de chaque élément du confinement physique.

Douze voies d'entrée potentielles différentes dans l'environnement ont été déterminées et plus de 113 éléments de confinement physique et chimique ont été examinés. À l'installation d'AquaBounty de Rollo Bay, toutes les voies d'entrée sont munies d'au moins quatre barrières indépendantes pour empêcher le rejet de saumons EO-1α viables à tous les stades biologiques. Dans tous les cas, des mesures opérationnelles et une surveillance appropriées sont en place pour éviter ou atténuer les défaillances potentielles et éviter que des saumons EO-1α vivants ne pénètrent dans l'environnement canadien. L'installation est située dans un endroit et construite selon des normes qui empêchent efficacement le rejet involontaire de saumons EO-1α qui pourrait résulter d'un événement catastrophique et des mesures de sécurité étendues sont appliquées pour empêcher toute entrée illégale susceptible d'endommager les biens.

La plus grande source d'incertitude entourant le confinement physique des saumons EO-1α à l'installation de Rollo Bay est l'absence de données sur l'occurrence des défaillances du confinement à point unique. Cela est dû au fait que l'installation est nouvelle et qu'elle n'a pas eu le temps d'accumuler ces données, qui sont normalement recueillies par l'entreprise au moyen des rapports d'incidents de confinement. Dans son installation de baie Fortune (Î.-P.-É.), les données accumulées sur une période de douze ans indiquent que l'incidence des défaillances de confinement à point unique est rare et que la gravité des conséquences est faible en raison de mesures de confinement redondantes (DSN-16528). En effet, les registres de baie Fortune indiquent une installation bien gérée et bien conçue pour prévenir les rejets accidentels.

Un confinement physique redondant et une surveillance opérationnelle rigoureuse rendent négligeable la probabilité d'une exposition résultant du rejet accidentel de saumons EO-1α de l'installation de Rollo Bay dans le scénario B. L'incertitude associée à cette conclusion est faible compte tenu des informations disponibles sur la conception de l'installation, les structures de confinement, les procédures opérationnelles normalisées et la documentation de conformité interne. Toutefois, le risque de vente accidentelle de saumons EO-1α à des tiers fait passer la probabilité d'exposition résultant d'un rejet accidentel à un niveau faible dans le scénario A. L'incertitude associée à ce classement augmenterait également pour ce scénario, mais il a été conclu qu'elle ne dépasserait pas le niveau faible.

2.2.3 Probabilité de survie, de reproduction et de prolifération

La capacité du saumon EO-1α de survivre, de se reproduire et de proliférer dans l'environnement canadien est exclue par le fait que le saumon vivant EO-1α est contenu et ne sera pas rejeté dans l'environnement canadien (voir la section 2.2.2 Probabilité de rejet).

Dans le cas très improbable d'un rejet (intentionnel ou non), les principaux facteurs limitant la survie du saumon EO-1α seront les éléments chimiques et physiques de l'environnement récepteur. Comme indiqué dans la formulation du problème (voir la section 1.7 Caractérisation du milieu récepteur potentiel), le milieu récepteur est situé bien à l'intérieur de l'aire de répartition naturelle du saumon de l'Atlantique et les composantes physiques et chimiques de l'habitat de rejet et des habitats de connexion soutiendraient probablement tous les stades biologiques du saumon de l'Atlantique (ou saumon EO-1α), de l'embryon à l'adulte. Il existe de nombreuses rivières à saumon à proximité immédiate de l'installation de Rollo Bay où les adultes EO-1α pourraient survivre et interagir avec les populations sauvages. Bien que les conditions de triploïdie, de renversement de sexe, de domestication et de transgénèse de l'hormone de croissance puissent avoir un effet sur la valeur adaptative globale du saumon EO-1α, elles ne l'empêchent pas d'atteindre le stade adulte.

Les principaux facteurs limitant la reproduction et la prolifération du saumon EO-1α seront sa capacité à se reproduire et la présence d'un habitat de fraie et de partenaires adéquats. Bien que les poissons triploïdes soient fonctionnellement stériles (Benfey 1999), et que le renversement du sexe doive considérablement diminuer ou supprimer la capacité des néomâles EO-1α à se reproduire naturellement (Johnstone et MacLachlan 1994; voir Pandian et Koteeswaran 1998), une partie des stocks de géniteurs conservés à l'installation de l'Î.-P.-É. seront constitués d'individus diploïdes (p. ex. des femelles homozygotes EO-1α) et physiologiquement capables de se reproduire s'ils sont relâchés dans l'environnement. En outre, le processus de création de populations triploïdes à l'échelle commerciale n'est pas absolu (p. ex. < 99 %, Devlin *et al.* 2010) et peut laisser certains individus fertiles. Bien que la domestication puisse diminuer l'aptitude à la reproduction du saumon EO-1α, elle n'empêche pas l'organisme d'atteindre sa maturité sexuelle ni de remonter une rivière pour s'accoupler avec des congénères appropriés (Saegrov *et al.* 1997; Skaala *et al.* 2006; Ferguson *et al.* 2007; Morris *et al.* 2008; Thorstad *et al.* 2008; Bourret *et al.* 2011; Karlsson *et al.* 2016; Glover *et al.* 2017; Wringe *et al.* 2018).

Des études portant sur les performances de reproduction des salmonidés transgéniques à croissance rapide ont été menées dans des cadres semi-naturels confinés physiquement et illustrent la difficulté à différencier les effets de la transgénèse, de la domestication et de l'environnement d'élevage sur la capacité de reproduction. Moreau *et al.* (2011b) ont mené une série d'expériences comparant le succès reproductif de mâles adultes EO-1α sexuellement matures et de tacons mâles sexuellement matures (tous deux issus d'une lignée d'élevage) à celui de mâles adultes sauvages capturés dans la nature et de tacons sauvages matures qui avaient été élevés jusqu'à la maturité dans une éclosérie. Ces expériences ont montré qu'en ce qui concerne le succès de la reproduction, les mâles non transgéniques étaient supérieurs aux mâles EO-1α, à la fois en tant qu'adultes et en tant que tacons. Cependant, ces expériences ont également démontré que les mâles EO-1α sont capables de se reproduire dans la nature et n'ont pas abordé les effets de l'élevage sur le succès des mâles anadromes. Le succès reproductif des femelles EO-1α n'a pas été présenté. Fitzpatrick *et al.* (2011) ont constaté que la capacité de reproduction du saumon coho transgénique à croissance rapide était inférieure à celle du saumon coho d'éclosérie lorsqu'il est élevé dans des conditions à petite échelle, qui est elle-même inférieure à celle du saumon d'éclosérie élevé dans la nature à partir du stade de saumoneau. Leggatt *et al.* (2014) ont remarqué que les saumons d'éclosérie et les saumons transgéniques élevés dans des mésocosmes d'eau de mer affichaient un succès de fraie

similaire dans la plupart des circonstances, bien que les mâles transgéniques soient moins capables de rivaliser pour les femelles élevées dans la nature. Bien que la transgénèse de croissance rapide puisse avoir un effet négatif sur la capacité de reproduction du saumon EO-1 α , elle ne l'empêche pas de se reproduire dans la nature.

Si la reproduction du saumon EO-1 α devait avoir lieu dans la nature, le devenir potentiel ou l'aptitude à la reproduction de la progéniture ainsi engendrée sont très incertains. Les études sur les interactions GxE indiquent que les organismes ayant différents bagages génétiques réagiront de différentes manières à différents environnements. Dans le cas du saumon coho transgénique à croissance rapide, des interactions GxE ont été observées dans le phénotype de presque toutes les caractéristiques examinées, y compris la période des stades biologiques, la croissance, le comportement et le succès de la reproduction (voir Devlin 2015). Par conséquent, il peut être impossible de prédire comment la progéniture sauvage des saumons EO-1 α porteurs du locus EO-1 α se comportera dans la nature, ou comment son aptitude à la reproduction dans la nature pourra se comparer à celle de ses cousins sauvages.

L'évaluation de 2013 du SAA a conclu avec une grande certitude que si des saumons EO-1 α étaient relâchés de l'installation d'élevage de baie Fortune, il y aurait une forte probabilité qu'ils puissent survivre, migrer, se reproduire et s'établir dans les eaux canadiennes. La présente évaluation confirme la forte probabilité d'occurrence du saumon EO-1 α dans l'environnement canadien, s'il est relâché, en raison de l'emplacement de l'installation dans l'aire de répartition indigène des populations sauvages et du manque de données démontrant les contraintes complètes sur les stades biologiques du saumon EO-1 α (autres que la stérilité de la forme SAA triploïde du saumon EO-1 α). Toutefois, la présente évaluation attribue à ce classement un niveau d'incertitude modéré, en raison des données limitées sur la survie, la dispersion et la reproduction des saumons EO-1 α dans les environnements pertinents, et de la compréhension incomplète du rôle du transgène EO-1 α , de la domestication, de l'élevage et de l'échec de la triploïdie sur le potentiel d'établissement des saumons EO-1 α dans des milieux canadiens s'ils sont relâchés.

2.2.4 Conclusions générales sur l'exposition

D'après ce que l'on sait des caractéristiques du cycle biologique du saumon EO-1 α et de l'adéquation du milieu récepteur potentiel, si des saumons EO-1 α étaient relâchés de l'installation de Rollo Bay, ils devraient être capables de survivre, de se reproduire (formes fertiles uniquement) et de se propager dans l'environnement canadien. Par conséquent, l'exposition ne serait limitée que par la capacité à contenir l'organisme, à la fois physiquement et biologiquement. Dans le scénario B, l'évaluation conclut avec une faible incertitude que la probabilité d'exposition du saumon EO-1 α à l'environnement canadien est négligeable en raison du potentiel négligeable de rejet par l'installation confinée. Le degré élevé de certitude associé au confinement physique du saumon EO-1 α résulte des informations disponibles qui démontrent de manière adéquate l'efficacité et la redondance des barrières mécaniques, ainsi que l'efficacité des procédures opérationnelles normalisées et de la surveillance opérationnelle. Ces renseignements comprennent des schémas détaillés de la conception de l'installation, des barrières mécaniques et des systèmes de confinement, ainsi que des documents relatifs à la formation et à la conformité. Dans le scénario A, le confinement physique détaillé de l'installation de Rollo Bay resterait en vigueur, mais la vente accidentelle d'œufs œillés EO-1 α à des tiers constitue une nouvelle voie de rejet potentielle. Elle augmenterait la probabilité de rejet à un niveau faible et pourrait accroître l'incertitude quant à l'exposition. En conséquence, l'évaluation de l'exposition conclut que la probabilité d'une exposition du saumon EO-1 α à l'environnement canadien est **négligeable à faible**, avec une **incertitude faible à modérée**, selon le scénario d'utilisation.

2.3 ÉVALUATION DES DANGERS

L'évaluation des dangers porte sur les répercussions potentielles d'une exposition du saumon EO-1α à l'environnement. Le processus d'identification des dangers prend en compte les dangers potentiels liés à la toxicité environnementale (potentiel toxique), à la transmission de gènes (transmission horizontale de gènes, hybridation), aux interactions trophiques, en tant que vecteur de maladies, et pour les composantes environnementales, telles que le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité. Dans le tableau 2.8, le classement de la gravité des conséquences biologiques est décrit en fonction de la gravité et de la réversibilité des effets sur la structure et la fonction de l'écosystème. Le classement (négligeable, faible, modéré, élevé) des impacts potentiels sur les paramètres d'évaluation est évalué dans l'évaluation des risques, de même que les incertitudes, en prenant en considération la pertinence des expériences et des données de contrôle, les conditions d'élevage, les effets des interactions, la plasticité phénotypique et le bagage génétique, afin de réduire au minimum l'incertitude entourant l'évaluation des conséquences écologiques potentielles du saumon EO-1α. Les différences dans les paramètres de mesure sont évaluées par rapport à une variation « normale », d'après les études publiées et les opinions des experts.

En raison d'un manque de données empiriques sur le comportement et la valeur adaptative du saumon EO-1α dans l'environnement naturel, il faut porter une grande attention aux facteurs d'incertitude dans le cadre de l'évaluation des dangers. L'incertitude entourant l'évaluation des dangers peut être importante en raison des lacunes évidentes dans les connaissances et de l'insuffisance des données empiriques sur le comportement et les effets du saumon EO-1α lorsqu'il est dans l'environnement naturel.

Tableau 2.8 Classement du danger pour l'environnement découlant de son exposition à l'organisme.

Classement du danger	Évaluation
Négligeable	Aucun effet ¹
Faible	Aucun effet nocif ²
Modéré	Effets nocifs réversibles
Élevé	Effets nocifs irréversibles

¹Aucune réponse biologique (au-delà de la variabilité naturelle) n'est attendue. (REMARQUE : Cette clarification a été apportée par rapport à la description originale donnée en 2013 « Aucun effet : quand aucune réponse biologique n'est attendue ».) ² Effet nocif : effet négatif immédiat ou à long terme sur la structure ou la fonction de l'écosystème, y compris la diversité biologique (au-delà de la variabilité naturelle).

Le Centre de recherche sur la réglementation de la biotechnologie aquatique de Pêches et Océans Canada (MPO) a mené un grand nombre de recherches en laboratoire sur la valeur adaptative et le comportement des poissons génétiquement modifiés afin de faciliter l'estimation de la valeur adaptative des poissons génétiquement modifiés dans l'environnement naturel en utilisant et en comparant les résultats d'études effectuées dans des bassins, des cours d'eau semi-naturels et des mésocosmes, et de nombreuses sources d'incertitude ont été relevées (Devlin *et al.* 2015). Bien que la recherche n'ait pas porté sur l'organisme en question, elle a mis en évidence plusieurs grands principes qui peuvent s'appliquer à celui-ci et qui représentent des sources potentielles d'incertitude quant à la mesure dans laquelle les données de laboratoire peuvent constituer un indicateur fiable du comportement des poissons génétiquement modifiés dans l'environnement naturel. Ces résultats sont décrits ci-après :

-
- L'environnement dans lequel les poissons sont élevés peut influencer grandement l'expression phénotypique du transgène (p. ex. Sundström *et al.* 2007b). L'influence de l'environnement d'élevage limite notre capacité à extrapoler les données de laboratoire comme un indicateur fiable du comportement d'un poisson génétiquement modifié (p. ex. concurrence, survie) dans l'environnement naturel, à moins qu'il puisse être démontré que les témoins non transgéniques élevés en laboratoire se comportent de la même manière que les poissons non transgéniques dans l'environnement naturel, et qu'il n'y a pas d'interactions GxE entre les poissons non transgéniques et les poissons génétiquement modifiés, ou que ces interactions GxE sont bien définies. En l'absence de telles données de contrôle, une incertitude entoure la mesure dans laquelle nous pouvons nous fier aux données de laboratoire comme indicateur précis du comportement dans l'environnement naturel;
 - L'expression génétique et les effets phénotypiques du transgène peuvent varier considérablement en fonction du bagage génétique du parent (p. ex. espèce sauvage, d'écloserie ou domestiquée, Devlin *et al.* 2009; Devlin *et al.* 2013). Par exemple, les performances d'un poisson sauvage ou d'écloserie dans lequel est inséré un gène d'hormone de croissance peuvent être très différentes de celles d'un poisson domestiqué de la même espèce dans lequel le même gène a été inséré (Devlin *et al.* 2001). Par conséquent, les autorités de réglementation doivent examiner le bagage génétique des témoins expérimentaux pour évaluer la validité scientifique des données expérimentales afin de déterminer si le phénotype est durable sur plusieurs génotypes qui seraient présents dans la nature. Les données expérimentales sur l'expression du transgène dans une espèce ou une souche doivent être interprétées avec prudence, car elles peuvent ou non être représentatives de l'expression du même transgène dans une espèce ou une souche différente (p. ex. Leggatt *et al.* 2017b);
 - Un seul transgène peut entraîner plusieurs ou de nombreux traits phénotypiques, appelés effets pléiotropiques. Par exemple, certaines données empiriques démontrent que l'augmentation de la croissance due à la transgénèse chez certaines espèces de poissons peut également influencer la résistance aux maladies (p. ex. Jhingan *et al.* 2003). Ainsi, à moins que l'examineur n'ait spécifiquement porté attention à un effet non intentionnel, celui-ci peut passer inaperçu. Il convient également de noter que différents types de gènes modifiés peuvent avoir des effets pléiotropiques extrêmement différents. Par exemple, la modification d'un caractère central de la valeur adaptative, tel que la taille ou le taux de croissance, devrait avoir de larges effets, pléiotropiques et sur la valeur adaptative, pour tous les caractères liés à la croissance, alors que l'effet pléiotropique de caractères plus bénins, comme la couleur des yeux ou la pigmentation de la chair, peut être limité.

Les critères d'évaluation de l'incertitude portent sur les effets potentiels sur l'environnement, qui peuvent reposer en grande partie sur des informations et des données trouvées dans la documentation scientifique publiée et examinée par des pairs. Le tableau 2.9 décrit le classement des incertitudes entourant les dangers potentiels de l'organisme dans l'environnement. Ici, la qualité des données fait référence aux données ou informations disponibles pour chaque paramètre examiné, à l'intégration de ces informations et à l'étendue des conditions expérimentales examinées, à la taille de l'échantillon, à la pertinence des témoins, à l'analyse statistique, ainsi qu'au plan expérimental et aux interprétations des résultats. La variabilité concerne à la fois la gamme des différences phénotypiques entre les individus ou les souches dans un même environnement, ainsi que l'éventail des conditions physiques, chimiques et biologiques que peut rencontrer un poisson génétiquement modifié dans l'environnement récepteur.

Tableau 2.9. Classement de l'incertitude associée au danger pour l'environnement

Classement du niveau d'incertitude ¹	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur le saumon EO-1α. Preuve de l'absence d'effets des interactions génotype-environnement ou parfaite compréhension de ces derniers dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes proches du saumon EO-1α ou des substituts valides. Compréhension des effets des interactions génotype-environnement dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Une certaine variabilité.
Modéré	Données limitées sur le saumon EO-1α, des organismes proches du saumon EO-1α ou des substituts valides. Compréhension limitée des effets des interactions génotype-environnement dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'opinion des experts.
Élevé	Lacunes importantes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

¹Les classements de l'incertitude pour l'évaluation de la DNS-16528 étaient intitulés Grande certitude, Certitude raisonnable, Incertitude raisonnable et Grande incertitude, mais le classement et les descriptions étaient identiques.

2.3.1 Dangers potentiels liés à la toxicité pour l'environnement

Pour la DNS-16528, il a été conclu avec une incertitude modérée que le saumon EO-1α présente des dangers négligeables sur le plan de la toxicité pour l'environnement. Aucune étude scientifique connue publiée depuis 2013 ne vient modifier cette conclusion. Brièvement, le saumon EO-1α pourrait être considéré comme toxique pour l'environnement ou « présenter un potentiel toxique » s'il contenait ou excrétrait l'hormone de croissance ou d'autres molécules en concentration suffisante pour nuire aux prédateurs ou aux autres organismes qui entrent en contact avec lui. Aucune information sur la concentration de l'hormone de croissance n'a été rapportée pendant le cycle biologique du saumon EO-1α; une seule étude a montré que les niveaux de l'hormone de croissance restent inférieurs à la limite de détection de 6,24 ng/mL dans les tissus musculaires du saumon EO-1α de taille commerciale (DSN 16528). Les taux plasmatiques moyens de l'hormone de croissance chez les juvéniles G0 apparentés au SAA étaient de $39,9 \pm 14,8$ ng/mL, ce qui n'était pas significativement différent de ceux des fratries non transgéniques ($20,5 \pm 7,8$ à $28,2 \pm 8,8$ ng/mL selon la taille, Du et al. 1992). Les concentrations plasmatiques de l'hormone de croissance dans d'autres salmonidés porteurs du transgène de l'hormone de croissance peuvent être de 0 à 40 fois plus élevées que celles de leurs homologues non transgéniques (Du et al. 1992; Devlin et al. 1994; Raven et al. 2008; Higgs et al. 2009; Leggatt et al. 2012). Des niveaux moyens supérieurs à 60 ng/mL ont été détectés dans une génération F1 de saumon coho porteur du gène de l'hormone de croissance, contre moins de 5 ng/mL chez les poissons non transgéniques (Devlin et al. 2000). En revanche, seule une des sept souches de saumon coho transgénique F3 examinées présentait des taux plasmatiques de l'hormone de croissance significativement plus élevés que les poissons non transgéniques au même stade biologique (moyenne de 13,0 ng/mL contre

3,2 ng/mL chez les poissons non transgéniques et 3,6 ng/mL chez les autres souches transgéniques, Leggatt *et al.* 2012).

La concentration de l'hormone de croissance sécrétée peut varier en réponse à des stimuli internes et externes et selon les stades biologiques (Björnsson 1997; Ebbesson *et al.* 2008). La caractérisation actuelle des niveaux de l'hormone de croissance dans le saumon EO-1α est insuffisante pour déterminer si ces niveaux dépassent la fourchette normale sur toute la vie et on ignore si les prédateurs qui consomment des saumons EO-1α dans l'environnement seraient exposés à des niveaux de l'hormone de croissance plus élevés que s'ils consommaient des saumons de l'Atlantique non transgéniques. Chez les vertébrés, la capacité de l'hormone de croissance à se lier à son récepteur et à induire des effets somatotropiques n'est pas universelle parmi les organismes sources et récepteurs du traitement par l'hormone de croissance (USFDA 2010). Les résultats d'études *in vivo* et des comparaisons de séquences d'acides aminés montrent que l'hormone de croissance du saumon quinnat et du saumon de l'Atlantique ne provoquerait probablement pas de réponse biologique chez les vertébrés d'ordre supérieur, y compris chez les mammifères et les oiseaux (USFDA 2010). Néanmoins, on sait que le saumon de l'Atlantique est la proie de plusieurs espèces de poissons, y compris de ses congénères, et il a été démontré que l'hormone de croissance est bioactive chez toutes les espèces de poissons (Duan et Hirano 1991; Moriyama *et al.* 1993; Moriyama 1995; Xu *et al.* 2001; Liu *et al.* 2011). Si de fortes doses d'hormone de croissance administrées par voie orale peuvent provoquer une réponse biologique chez les poissons (Duan et Hirano 1991; Moriyama *et al.* 1993; Moriyama 1995; Xu *et al.* 2001; Liu *et al.* 2011), la concentration potentielle maximale de cette hormone chez le saumon EO-1α est peu susceptible d'être suffisamment élevée pour provoquer un effet biologique. Par conséquent, les concentrations de l'hormone de croissance dans le saumon EO-1α représentent un danger négligeable pour les prédateurs ou les détritivores.

Aucune différence n'a été signalée pour les autres hormones mesurées : facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF-1), 3,5,3'-triiodothyronine (T3), thyroxine (T4), œstradiol, testostérone et 11-céto-testostérone, dans les échantillons de muscle et de peau prélevés sur des SAA de taille commerciale par rapport aux témoins du promoteur (DSN-16528), bien que les niveaux de ces hormones dans les autres stades biologiques du saumon EO-1α n'aient pas été mentionnés. Chez d'autres salmonidés porteurs du transgène de l'hormone de croissance, plusieurs études ont fait état d'IGF-1 jusqu'à 4 fois plus élevés (Raven *et al.* 2008; Devlin *et al.* 2009; Higgs *et al.* 2009; Leggatt *et al.* 2012). On a signalé que l'IGF-1 est plus résistant à la digestion gastrique que la GH-1 (Kimura *et al.* 1997); cependant, l'activité orale de l'IGF-1 du saumon chez les espèces de poissons et d'oiseaux n'a pas été évaluée.

En ce qui concerne les hormones thyroïdiennes, les poissons juvéniles apparentés à la G0 du SAA présentaient des concentrations plasmatiques de T3 inférieures à celles des fratries non transgéniques, mais ne différaient pas de celles des poissons témoins non apparentés (Du *et al.* 1992). En revanche, chez le saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance, les concentrations plasmatiques de T3 étaient multipliées par trois, mais les niveaux de T4 étaient inchangés (Devlin *et al.* 2000; Eales *et al.* 2004), bien que ces niveaux n'aient pas été suffisants pour provoquer un effet chez les rats et les primates (Atterwill *et al.* 1988). Les preuves actuelles n'indiquent pas que le saumon EO-1α pourrait nuire à d'autres espèces en raison d'un taux élevé d'hormones thyroïdiennes.

Aucune étude n'a examiné le potentiel relatif de bioaccumulation des substances toxiques chez le saumon EO-1α par rapport à des congénères domestiqués ou sauvages. Il existe une corrélation positive entre l'absorption de substances toxiques d'origine hydrique et la consommation d'oxygène chez les poissons (Rodgers et Beamish 1981; Yang *et al.* 2000). Les taux de consommation d'oxygène chez le saumon EO-1α sont similaires à ceux des fratries

sauvages non transgéniques au cours des premiers stades biologiques (Moreau *et al.* 2014), et jusqu'à 25 % plus élevés chez les poissons adultes (Deitch *et al.* 2006). Des différences plus marquées dans la consommation d'oxygène ont été signalées chez les alevins apparentés au SAA, parfois multipliée par 1,70 pendant l'alimentation et 2,30 après 24 heures de famine (Cook *et al.* 2000c). L'augmentation potentielle de la consommation d'oxygène chez le saumon EO-1α à certains stades biologiques pourrait conduire à une plus grande absorption et, par conséquent, à des facteurs de concentration plus élevés des contaminants d'origine hydrique par rapport aux congénères sauvages. Dans une étude qui comparait directement les niveaux de contaminants chez le saumon de l'Atlantique sauvage et d'élevage (en Norvège, Lundebye *et al.* 2017), le saumon domestiqué provenant de sites d'aquaculture présentait des niveaux de contaminants plus bas que le saumon sauvage dans la nature, et le saumon de l'Atlantique domestiqué fugitif affichait généralement des niveaux de contaminants élevés (similaires à ceux du saumon sauvage) ou intermédiaires, même si tous les niveaux étaient bien inférieurs aux niveaux maximums autorisés. Cela permet de penser que les niveaux de contaminants ne sont peut-être pas plus élevés chez le saumon domestiqué EO-1α, mais que l'effet de la surexpression de l'hormone de croissance et les interactions avec le génotype et l'environnement n'ont pas été examinés. La question de savoir si le saumon EO-1α peut davantage bioaccumuler les contaminants que les poissons non transgéniques à un niveau nocif pour d'autres espèces pourrait dépendre du contexte, c'est-à-dire être influencée par l'état de la population de prédateurs ainsi que par le mode d'action, l'effet et la concentration des contaminants dans l'environnement naturel. Cependant, les preuves actuelles ne démontrent pas une situation où les dommages causés par la bioaccumulation seraient plus importants chez le saumon EO-1α que chez les poissons non transgéniques.

Aucune préoccupation toxicologique n'est associée aux processus d'induction de la triploïdie utilisés dans la production du saumon EO-1α. Le renversement du sexe par exposition à la 17α-méthyltestostérone augmente les niveaux de méthyltestostérone dans tout le corps des poissons traités, ce qui pourrait avoir un impact sur les poissons prédateurs s'ils consomment des quantités importantes de poissons traités. Des expériences menées sur d'autres modèles de poissons démontrent que l'augmentation des concentrations de 17α-méthyltestostérone chez les poissons traités est transitoire et que la méthyltestostérone exogène est éliminée 10 jours après le traitement (Fagerlund et Dye 1979; Johnstone *et al.* 1983; Cravedi *et al.* 1989; Curtis *et al.* 1991). Ainsi, tout danger potentiel pour les prédateurs des poissons traités fugitifs concernerait pendant une durée extrêmement limitée un nombre restreint de poissons.

Dans l'ensemble, le saumon EO-1α devrait présenter des dangers **négligeables** sur le plan de la toxicité pour l'environnement. Les données limitées sur les évaluations portant sur le cycle biologique complet (p. ex. les niveaux de l'hormone de croissance et d'autres hormones), et la dépendance à l'égard des données indirectes (p. ex. la bioaccumulation) entraînent un niveau d'incertitude **modéré** associé à ce classement.

2.3.2 Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes

Pour la DNS-16528, il a été conclu avec une incertitude modérée que le saumon EO-1α présente des dangers négligeables sur le plan de la transmission horizontale de gènes. Aucune étude scientifique pertinente connue n'a été publiée depuis l'évaluation précédente et, par conséquent, le classement reste « faible » avec une incertitude modérée. Brièvement, la transmission horizontale des gènes (THG) consiste en l'échange non sexuel de matériel génétique entre des organismes de la même espèce ou d'espèces différentes (DFO 2006). La transmission horizontale de gènes est un événement rare, souvent mesuré à une échelle évolutive, et est plus fréquent chez les procaryotes que chez les eucaryotes (EFSA 2013). Les transmissions de gènes chez les eucaryotes concernent principalement des éléments

transposables (c.-à-d. l'ADN capable de se déplacer d'un locus du génome à un autre, voir Peccoud *et al.* 2017). Pour que la transmission horizontale de gènes d'un transgène donné se produise à une échelle biologiquement pertinente et provoque des effets dangereux, les étapes suivantes doivent avoir lieu : exposition et absorption du transgène libre par un nouvel organisme, stabilité et expression du gène dans le nouvel organisme, sélection neutre ou positive du nouvel organisme exprimant le gène transmis (DFO 2006), et enfin effets nocifs sur l'environnement résultant de l'expression du gène transmis dans le nouvel organisme. En général, le transgène EO-1α devrait présenter une probabilité de transmission horizontale à un nouvel organisme similaire (c'est-à-dire très improbable) à celle des gènes du saumon de l'Atlantique indigène. Si une transmission horizontale de gènes se produisait, elle s'effectuerait très probablement dans des organismes procaryotes. Par conséquent, ce qui suit se concentre sur les dommages causés par la transmission horizontale du transgène EO-1α aux procaryotes.

Les voies d'exposition de l'ADN transgénique libre à de nouveaux organismes sont l'exposition à l'intérieur des intestins du saumon EO-1α ou par les excréments, le mucus et d'autres déchets rejetés dans l'eau par le poisson. Les bactéries pourraient être exposées à l'ADN libre excrété par des poissons fugitifs, mais aussi à l'ADN libéré dans les eaux usées, dans les déchets solides utilisés comme engrais (DSN-19702) et à partir des carcasses (y compris pour celles du marché commercial) mises en décharge. En raison de la nature de l'ADN libre qui se dégrade rapidement, en particulier dans l'eau (p. ex. Turner *et al.* 2015), l'exposition des environnements canadiens à l'ADN libre du saumon EO-1α devrait être faible. De plus, toutes les voies d'exposition ne devraient pas être différentes de celles des gènes du saumon de l'Atlantique indigène, et l'exposition marine devrait être inférieure à celle du saumon de l'Atlantique domestique élevé dans des parcs en filet. En ce qui concerne l'absorption, la construction EO-1α ne contient pas de vecteurs viraux, d'éléments transposables (DSN-16528) ou d'autres facteurs connus qui peuvent accroître le potentiel d'absorption ou de mobilité de l'ADN chez un nouvel organisme. Sur neuf classements différents des transgènes, DFO (2006) a indiqué que le type de transgène de la construction EO-1α est le troisième moins susceptible d'avoir une mobilité accrue. Ainsi, la construction EO-1α ne devrait pas présenter d'absorption accrue par rapport aux gènes du saumon de l'Atlantique indigène. Elle est construite à partir de séquences de poissons ou de séquences de vecteurs de clonage artificiel partiel non directionnel (NSN-16528) qui n'ont aucune homologie commune avec des séquences bactériennes connues. Par conséquent, la construction EO-1α devrait avoir une stabilité semblable à celle des gènes du saumon de l'Atlantique indigène. L'expression du transgène en un changement phénotypique nécessite une transmission concomitante d'éléments régulateurs. La proximité immédiate du promoteur antigél de la loquette d'Amérique et du gène de l'hormone de croissance pourrait augmenter leur probabilité de transmission concomitante et d'expression. Cependant, les promoteurs de vertébrés couramment utilisés en transgénèse ont une faible activité sur les hôtes procaryotes (DFO 2006), bien que cela n'ait pas été directement abordé pour le promoteur de protéines antigél. L'hormone de croissance pisciaire pourrait être exprimée si les régions codantes du transgène étaient insérées à côté des promoteurs bactériens (p. ex. Burgess *et al.* 1993), mais cela ne devrait pas avoir une probabilité plus élevée que dans les gènes du saumon de l'Atlantique indigène. Si toutes les étapes ci-dessus venaient à se réaliser, il faudrait alors qu'une sélection neutre ou positive des organismes présentant le nouveau phénotype ait lieu pour que le transgène mobile persiste dans la population. La possibilité que cela se produise n'a pas été explorée, pas plus que les dangers potentiels de la transmission horizontale de gènes et de l'expression du transgène, mais on ne s'attend pas à ce qu'ils soient différents de ceux des autres gènes natifs de l'hormone de croissance pisciaire. Bien que l'introduction de la construction EO-1α dans de nouveaux organismes dans les environnements canadiens par le biais de la transmission horizontale de gènes ne puisse être exclue, le

potentiel d'une telle introduction et les dangers correspondants ne devraient pas être différents de ceux des gènes de l'hormone de croissance des espèces de poissons indigènes au Canada.

Par conséquent, les dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes sont **négligeables**. Bien que le transgène soit bien défini, ce danger est assorti d'un classement du niveau d'incertitude **modéré** en raison de la connaissance limitée de la localisation du transgène dans le génome du saumon et du manque d'études sur la transmission horizontale du transgène et ses conséquences.

2.3.3 Dangers potentiels dus aux interactions trophiques avec d'autres organismes

L'évaluation réalisée pour la DSN-16528 a été structurée de manière à mettre l'accent sur le risque d'effet sur les populations sauvages de saumon de l'Atlantique (par l'hybridation et la concurrence, et en touchant les proies, les prédateurs et les concurrents du saumon de l'Atlantique sauvage). La présente évaluation est structurée de manière à évaluer les impacts agissant par des voies précises (section 2.3.3. Interactions trophiques – concurrence, prédation, en tant que proie, et la section 2.3.4 Hybridation), et bien que ces sections se concentrent sur les populations sauvages de saumon de l'Atlantique, elles examinent également les dommages causés à d'autres populations sauvages. En outre, de nouvelles études pertinentes ont été réalisées sur le saumon EO-1 α , ainsi que sur des espèces comparables (autres espèces de poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance, saumon de l'Atlantique domestiqué), ce qui a entraîné quelques changements mineurs dans les classements du danger et de l'incertitude des sections 2.3.3 et 2.3.4 par rapport à l'évaluation de la DSN-16528.

2.3.3.1 Par la concurrence

Le saumon EO-1 α fugitif pourrait avoir des impacts sur les espèces indigènes en faisant concurrence à tous les organismes occupant des niches similaires, surtout le saumon de l'Atlantique sauvage. Le danger potentiel du saumon EO1 α pour les populations sauvages de saumon de l'Atlantique (ou d'autres concurrents) est fortement associé à la valeur adaptative relative des deux génotypes dans la nature (voir Devlin 2011). Les phénotypes pertinents sont les comportements compétitifs, prédateurs, reproducteurs (voir la section 2.3.4) et migratoires du saumon EO-1 α , ainsi que son potentiel à agir comme vecteur d'agents pathogènes/parasites (voir la section 2.3.5). L'état actuel d'une population sauvage touchée (petite ou grande; en déclin ou en croissance) jouera également un rôle dans l'ampleur ou l'effet du danger. De nombreuses populations de saumon de l'Atlantique au Canada sont actuellement en déclin, et l'installation de Rollo Bay se trouve à distance de migration (c.-à-d. que des routes non obstruées se trouvent dans le rayon de la distance de migration des poissons domestiques) de nombreuses populations de saumon de l'Atlantique inscrites sur la liste du COSEPAC (voir la section 1.7). Il y a d'autres facteurs à prendre en considération, comme les effets de la domestication, le renversement de sexe et la triploïdie des groupes EO-1 α . En outre, les caractéristiques de la valeur adaptative des saumons EO-1 α et de leurs congénères sauvages devraient être influencées par l'environnement d'élevage et les conditions expérimentales (voir Devlin *et al.* 2015), et il faut tenir compte des effets potentiels des interactions GxE. Enfin, bien que les résultats propres aux espèces des expériences menées sur d'autres espèces de poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance ne s'appliquent pas directement à l'évaluation des risques pour l'environnement que pose le saumon EO-1 α , plusieurs de leurs conclusions le font. Les recherches sur d'autres salmonidés porteurs du transgène de l'hormone de croissance fournissent la preuve que les niveaux de ressources, le bagage génétique, les conditions d'élevage, les stades biologiques et les niveaux de prédation ont des effets critiques sur les conséquences écologiques des poissons transgéniques dans

l'environnement (p. ex. Devlin *et al.* 2004b; Sundström *et al.* 2009; Sundström et Devlin 2011; Leggatt *et al.* 2014; Vandersteen *et al.* 2019, voir Devlin *et al.* 2015).

2.3.3.1.1 Par la concurrence en eau douce

Le réseau d'eau douce dans lequel le saumon EO-1α pourrait s'échapper (ruisseau Rollo Bay) ne contient pas de populations sauvages de saumon de l'Atlantique. Par conséquent, pour que des saumons EO-1α fugitifs aient un impact sur des populations sauvages de saumon de l'Atlantique par le biais de la concurrence en eau douce, il faudrait qu'ils survivent dans des environnements dulcicoles et marins, migrent dans des réseaux fluviaux contenant des populations sauvages de saumon de l'Atlantique et s'y reproduisent avec succès (voir les sections 2.2.2 et 2.3.4.1), ou entrent en concurrence avec les poissons revenus en eau douce. La reproduction serait limitée aux femelles EO-1α diploïdes (géniteurs homozygotes EO-1α ou saumons SAA hétérozygotes dont la triploïdie a échoué) de la première génération, qui pourraient se reproduire avec des mâles sauvages ou tout géniteur de la rivière Saint-Jean qui s'est échappé et a migré avec les saumons femelles EO-1α. Bien qu'une grande incertitude entoure le niveau de succès que le saumon EO-1α peut connaître dans les réseaux naturels, aucune preuve ne démontre à ce jour qu'il ne serait pas capable de survivre, de migrer et de se reproduire dans la nature.

Le succès concurrentiel des juvéniles EO-1α par rapport au type sauvage n'a pas été beaucoup étudié. Dans une étude sur les alevins vésiculés, les poissons EO-1α étaient autant susceptibles d'être aussi dominants que les poissons non transgéniques dans la concurrence par paires, et la résidence antérieure était plus importante pour déterminer le succès dans la concurrence (Moreau *et al.* 2011a). De même, la survie ou la croissance à différentes densités dans les microcosmes fluviaux n'étaient pas différentes pour les alevins transgéniques et non transgéniques (Moreau *et al.* 2011a). Ainsi, les alevins EO-1α ne devraient pas avoir d'impact sur les populations sauvages par le biais de la concurrence à ce stade biologique précoce, à moins que les ressources ne soient limitées (voir ci-dessous), d'autant plus que la chronologie du cycle biologique des saumons EO-1α à ce stade (Moreau *et al.* 2014) n'indique pas qu'ils commenceraient à se nourrir et à établir des territoires beaucoup plus tôt que les poissons non transgéniques, à moins d'être issus d'un épisode de fraie antérieur. Les différences de valeur adaptative entre les génotypes à ce stade biologique sont également minimales et moins importantes que les différences familiales (Moreau *et al.* 2014).

Aux stades biologiques ultérieurs, les effets phénotypiques, tant ciblés (croissance rapide) que non ciblés (p. ex. changements de comportement), peuvent être plus évidents, avec un potentiel accru pour les juvéniles EO-1α d'avoir un impact sur les populations sauvages par le biais de la concurrence. La concurrence aux stades biologiques après l'alevin vésiculé n'a pas été déterminée chez le saumon EO-1α ou ses proches, bien que les proches du SAA aient affiché une plus grande activité de quête de nourriture que les saumons de l'Atlantique juvéniles non transgéniques (Abrahams et Sutterlin 1999). Dans d'autres modèles, les poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance présentent une plus grande capacité de concurrence dans les conditions d'élevage (Devlin *et al.* 1999; Duan *et al.* 2009; Duan *et al.* 2011) et, comme les proches du SAA, ont un comportement d'évitement des prédateurs moins prononcé (Abrahams et Sutterlin 1999; Sundström *et al.* 2004b; Zhang *et al.* 2014). Toutefois, chez le saumon coho, on n'a pas observé de diminution de l'évitement des prédateurs par les poissons transgéniques par rapport aux poissons d'écloserie élevés dans des cours d'eau simulés à partir du stade de l'alevin vésiculé (Sundström *et al.* 2016), ce qui montre l'importance des effets de l'élevage des poissons transgéniques et non transgéniques sur les différences de comportement. Les salmonidés traités à l'hormone de croissance affichent également une réaction antiprédatrice (Johnsson *et al.* 1996; Jönsson *et al.* 1998b) et une agressivité (Neregard *et al.* 2008) réduites, mais cela ne se traduit pas nécessairement par une altération

du succès de la concurrence (Neregard *et al.* 2008) ou de la survie dans les réseaux naturels avec prédation (Johnsson *et al.* 1999), ce qui suggère, au moins dans ces modèles, qu'un comportement modifié n'a pas d'impact important sur le succès dans la nature. Il a également été rapporté que le traitement à l'hormone de croissance augmente le taux de croissance au détriment du maintien (c.-à-d. des réserves lipidiques et énergétiques) dans les cours d'eau naturels (Johnsson *et al.* 1999; Johnsson *et al.* 2000), ce qui permet de penser que les poissons traités à l'hormone de croissance pourraient avoir moins de succès lorsque les ressources sont limitées.

Dans d'autres modèles, l'influence du transgène de l'hormone de croissance sur le potentiel d'avoir un effet sur les populations sauvages par la concurrence au stade juvénile est très variable, allant de l'effondrement des populations et de la cannibalisation des juvéniles sauvages par les poissons transgéniques dans des environnements simples aux ressources limitées (Devlin *et al.* 2004b), à des juvéniles non transgéniques présentant un taux de survie plusieurs fois supérieur dans des cours d'eau semi-naturels avec des niveaux variables de nourriture naturelle en présence de prédateurs (p. ex. Sundström *et al.* 2004b; Sundström *et al.* 2005; Crossin *et al.* 2015). Cependant, la détermination du succès relatif des juvéniles transgéniques par rapport aux juvéniles sauvages dans des conditions semi-naturelles ne suit pas nécessairement les profils prévisibles dans d'autres modèles, où la survie des poissons transgéniques peut être plus importante sous l'effet de la prédation dans certaines circonstances (p. ex. Sundström et Devlin 2011; Leggatt *et al.* 2016; Leggatt *et al.* 2017b), et la survie et la croissance relatives peuvent être supérieures, égales ou inférieures à celles des poissons non transgéniques, et sont influencées par le niveau et le type de nourriture, le type et le moment de l'entrée du prédateur, le moment de la fuite simulée, la complexité de l'habitat, la densité et la présence de concurrents supplémentaires (voir Vandersteen *et al.* 2019, Crossin *et al.* 2015). D'après des données sur d'autres poissons traités à l'hormone de croissance, il peut y avoir des situations dans lesquelles les juvéniles EO-1α pourraient être beaucoup plus compétitifs que les poissons sauvages, provoquant une diminution de la survie ou de la croissance des populations locales de poissons sauvages, et par conséquent une baisse de leur productivité. Dans les situations où les juvéniles EO-1α peuvent entrer en concurrence à égalité avec les poissons sauvages et où les ressources sont limitées, la concurrence supplémentaire des saumons EO-1α a également le potentiel de diminuer la productivité des populations locales de poissons sauvages (comme on l'observe chez les salmonidés domestiques, p. ex. Berg et Jorgensen 1991; McGinnity *et al.* 1997; Fleming *et al.* 2000). L'augmentation du taux de croissance intrinsèque du saumon EO-1α peut permettre aux juvéniles EO-1α d'atteindre une taille plus grande et d'acquérir un éventuel avantage concurrentiel sur les juvéniles sauvages dans certaines conditions, comme dans les zones où les ressources ne sont pas limitatives, ou si les saumoneaux EO-1α sont plus gros, mais migrent au même moment que les poissons sauvages (comme on l'a observé pour le saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance, Sundström *et al.* 2010). Si les juvéniles EO-1α sont capables de grossir davantage que les poissons sauvages, cela peut leur conférer un avantage concurrentiel (p. ex. Johnsson et Björnsson 2001; Blann et Healey 2006) et réduire la productivité des juvéniles sauvages, bien que la taille n'influence pas toujours les résultats de la concurrence (voir Jonsson et Jonsson 2006). Si des saumons EO-1α s'établissent dans ces zones, ils risquent d'avoir un effet négatif continu sur la productivité des poissons sauvages locaux. Dans le cas des populations locales déjà en voie de disparition (voir COSEWIC 2010), une baisse de la productivité peut se traduire par la non-viabilité (c.-à-d. la disparition) de ces populations. Cependant, dans les situations où les poissons transgéniques sont des concurrents inférieurs ou des concurrents similaires mais où les ressources ne sont pas limitatives, les impacts de la concurrence sur les populations de poissons sauvages dans ces conditions précises peuvent être minimes.

La rivière Rollo Bay, qui est reliée au ruisseau Rollo Bay, abrite une population d'ombles de fontaine (*Salvelinus fontinalis*) qui pourrait être directement touchée par les interactions trophiques avec les saumons EO-1α fugitifs. De même, d'autres espèces de poissons pouvant occuper des niches semblables à celle du saumon EO-1α pourraient être touchées par des populations établies de saumon EO-1α fugitifs en dehors du ruisseau Rollo Bay. Les effets du saumon EO-1α par la concurrence interspécifique en eau douce devraient dépendre de l'utilisation de l'habitat et du niveau de concurrence par rapport aux espèces autres que le saumon de l'Atlantique. Dans l'est du Canada, les fosses des rivières à saumon sont souvent partagées par des saumons de l'Atlantique juvéniles, d'autres salmonidés (comme l'omble de fontaine) et des espèces autres que les salmonidés comme les Catostomidés (meuniers noirs) ou les cyprinidés (méné). Si, dans la nature, le saumon EO-1α devait préférer ou utiliser une vitesse de courant différente de celle du saumon de l'Atlantique sauvage, ou si les stades biologiques plus avancés étaient plus actifs dans la quête de nourriture que le saumon sauvage (voir la section 2.3.3.2), cela pourrait créer une concurrence entre le saumon EO-1α et d'autres espèces pour des ressources et des habitats qui n'interagissent normalement pas avec le saumon de l'Atlantique sauvage. Dans un autre modèle, le saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance a eu un impact plus grand sur d'autres espèces de salmonidés que les fratries non transgéniques dans des bassins de rivière simulés, uniquement si on laissait le saumon transgénique grossir davantage dans des conditions d'écloserie avant de le relâcher (Sundström *et al.* 2014). Les impacts de la concurrence interspécifique pourraient donc se produire seulement lorsque les saumons EO-1α sont capables d'atteindre une croissance accrue ou d'avoir une taille plus grande que les poissons sauvages concurrents. Toutefois, aucune information n'est disponible sur les préférences en matière d'habitat et la concurrence interspécifique du saumon EO-1α par rapport au saumon de l'Atlantique sauvage et toute prévision concernant la niche préférée serait hautement spéculative.

2.3.3.1.2 Par la concurrence dans les milieux marins

Le potentiel du saumon EO-1α à avoir un impact sur les populations de poissons sauvages par le biais de la concurrence dans le milieu marin n'a pas été évalué. Le saumon de l'Atlantique en milieu marin a un comportement pélagique et généralement migratoire, contrairement à l'eau douce où les juvéniles établissent et défendent souvent des territoires (voir COSEWIC 2010). Par conséquent, le succès de la concurrence dans le milieu marin est plus probablement dicté par des contraintes ou des avantages locomoteurs (voir Domenici *et al.* 2007). Le stade marin du saumon EO-1α d'élevage a une taille plus grande et un débit cardiaque plus élevé, mais sa vitesse de nage maximale, son champ métabolique et son absorption maximale d'oxygène sont réduits par rapport à ceux des poissons domestiques non transgéniques de même taille (Deitch *et al.* 2006). Cela montre que la présence du transgène EO-1α nuit à la capacité des saumons EO-1α fugitifs à livrer concurrence pour des proies dans des situations qui requièrent une capacité de nage et un métabolisme maximaux. Cela concorde avec une vitesse de nage maximale plus faible ou une dépense en transport plus élevée dans d'autres modèles (saumon coho, carpe commune, espèces apparentées au SAA, Farrell *et al.* 1997; Stevens *et al.* 1998; Lee *et al.* 2003; Li *et al.* 2007; Leggatt *et al.* 2017a), ce qui suggère que la transgénèse de l'hormone de croissance est souvent associée à une diminution de la performance de nage, bien que cela n'ait pas été observé dans un modèle de tilapia (McKenzie *et al.* 2003). Les saumons cohos porteurs du transgène de l'hormone de croissance conservent pendant l'élevage une vitesse de nage globalement plus élevée que les poissons non transgéniques d'écloserie lorsqu'ils sont élevés dans des mésocosmes d'eau de mer, et passent plus de temps à chercher activement leur nourriture (Hollo *et al.* 2017). Si des saumons EO-1α ont également des taux plus élevés de quête de nourriture dans le milieu marin, cela peut améliorer leur succès concurrentiel, bien que cela n'ait pas été examiné. Dans un autre modèle de croissance rapide du saumon de l'Atlantique, les poissons domestiques relâchés dans des

rivières norvégiennes ont connu une croissance légèrement supérieure à celle des poissons sauvages durant leur premier hiver en mer, mais des taux de recapture plus faibles (Jonsson et Jonsson 2017), ce dont on peut déduire qu'un avantage concurrentiel accru résultant d'une croissance rapide peut être contrebalancé par une faible survie.

La survie en mer des populations canadiennes de saumon de l'Atlantique est très faible dans certaines zones de leur aire de répartition. On n'en connaît pas les mécanismes, mais on soupçonne qu'ils sont liés aux modifications des écosystèmes marins dues aux changements climatiques. Le stress supplémentaire dû à la concurrence avec les saumons EO-1α fugitifs ou naturalisés à ce stade biologique peut constituer une menace supplémentaire pour les populations sauvages. Cependant, les preuves actuelles montrent que la capacité de nage et la capacité métabolique médiocres peuvent limiter la capacité concurrentielle du saumon dans le milieu marin, et il n'existe aucune preuve que la survie en mer du saumon de l'Atlantique sauvage dépend de la densité (voir Chaput 2012). De ce fait, la concurrence dans le milieu marin ne devrait pas être un type de danger aussi important que la concurrence en eau douce.

2.3.3.1.3 Conclusion : Dangers potentiels liés à la concurrence trophique

Étant donné le potentiel de concurrence dans des habitats variables (c.-à-d. qu'il y a 25 réseaux fluviaux qui abritent des saumons de l'Atlantique sauvages rien qu'à l'Île-du-Prince-Édouard, qui diffèrent par le débit, la taille du bassin versant, le niveau de restauration de l'habitat, les espèces envahissantes, etc. Cairns et MacFarlane 2015; MPO 2018, figure 1.5) et les nombreuses populations de saumon de l'Atlantique sauvages dans les rivières voisines du Nouveau-Brunswick et de la Nouvelle-Écosse, le saumon EO-1α pourrait obtenir un avantage, être neutre ou être désavantagé par rapport au saumon de l'Atlantique sauvage ou à d'autres concurrents dans des conditions isolées. Le potentiel d'impacts élevés si des poissons transgéniques s'établissent et surpassent des populations en péril de saumon de l'Atlantique entraîne un **classement de danger élevé pour les populations de poissons sauvages en raison de la concurrence avec le saumon EO-1α**. Il est important de noter que les dangers du saumon EO-1α par cette voie devraient être très spécifiques au contexte et peuvent être négligeables dans un ensemble de conditions et élevés dans un autre. **Ce classement est assorti d'une incertitude modérée**, en raison du peu de données propres aux juvéniles EO-1α, sur la concurrence du stade marin du saumon EO-1α et les facteurs influençant la survie en mer des populations sauvages de saumon de l'Atlantique, et de la capacité limitée à définir les interactions GxE chez les organismes de substitution, bien que la présence d'importantes interactions GxE soit bien définie dans d'autres modèles, y compris le saumon de l'Atlantique non transgénique. Cela correspond à un danger élevé avec une incertitude modérée pour les populations sauvages de saumon de l'Atlantique du fait de la concurrence des juvéniles avec les saumons EO-1α évaluée dans la DSN-16528.

2.3.3.2 Par la prédation sur d'autres espèces

Dans l'environnement naturel, le saumon EO-1α devrait avoir une motivation à se nourrir semblable ou accrue par rapport au saumon de l'Atlantique sauvage (voir la section 2.3.3.1). En l'absence de prédateurs, il peut en résulter une pression alimentaire accrue sur les populations de proies, bien que, comme indiqué à la section 2.3.3.1, cela puisse être très spécifique au contexte. La capacité de prédation du saumon EO-1α n'a pas été examinée en particulier, mais comme pour la concurrence, elle devrait être influencée par l'abondance des proies, la présence de prédateurs et de concurrents, le moment et le nombre des échappées, la capacité de nage, etc.

Le saumon de l'Atlantique est connu pour s'alimenter de manière opportuniste, et son régime alimentaire varie en fonction du stade biologique, de la taille, de la disponibilité des ressources, du lieu et de la saison (examiné dans Johansen *et al.* 2011; Rikardsen et Dempson 2011). Si le

saumon EO-1 α se nourrit des mêmes espèces que le saumon de l'Atlantique sauvage, ses proies seraient composées d'invertébrés aquatiques en eau douce et aux premiers stades marins, et de petits poissons aux stades marins ultérieurs, y compris des gadidés inscrits sur la liste du COSEPAC et des stocks importants pour les pêches dont les populations sont en déclin (comme le hareng et le capelan COSEWIC 2010).

L'expression de l'hormone de croissance, comme la motivation à se nourrir correspondante (Björnsson 1997; Löhmus *et al.* 2008), devrait être réduite en hiver chez les saumons de l'Atlantique non transgéniques, mais se maintenir constante tout au long de l'année chez les saumons EO-1 α (Fletcher *et al.* 1985). Cela pourrait entraîner une hausse de la motivation à se nourrir, en particulier en hiver (comme on l'a observé chez le saumon coho porteur du gène de l'hormone de croissance, Löhmus *et al.* 2008), et une augmentation de la consommation de proies par rapport au saumon de l'Atlantique sauvage. De plus, cela peut avoir pour conséquence que les saumons adultes EO-1 α continuent à se nourrir pendant leur montaison de fraie, ou en tant que charognards retournant à l'océan, un comportement rarement observé chez le saumon de l'Atlantique sauvage (G. Chaput, comm. pers.). On pourrait ainsi avoir des adultes anadromes EO-1 α qui consomment des proies plus grandes et différentes de celles du saumon de l'Atlantique sauvage en eau douce. Inversement, une diminution de l'efficacité de la nage et de la vitesse de nage maximale soutenue (voir la section 2.3.3.1.2) peut limiter la capacité du saumon EO-1 α à capturer des proies, en particulier dans les milieux marins.

Dans le cas du saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance, la consommation de proies par les poissons transgéniques était multipliée par plusieurs ordres de grandeur par rapport à celle des saumons d'écloserie non transgéniques, mais seulement s'ils avaient été rationnés avant d'être relâchés dans des environnements semi-naturels (Sundström *et al.* 2009). De plus, les proies étaient moins visibles en présence de prédateurs d'écloserie transgéniques par rapport aux prédateurs non transgéniques (Sundström *et al.* 2009), ce qui suggère que la présence de poissons transgéniques peut modifier le comportement des proies. On a également observé des saumons coho porteurs du transgène de l'hormone de croissance qui, lorsque la nourriture est limitée et la structure de l'habitat simple, cannibalisent des congénères (Devlin *et al.* 2004b), ce qui permet de penser que les juvéniles EO-1 α peuvent également se nourrir de saumons de l'Atlantique juvéniles sauvages si un comportement similaire est présent chez le saumon EO-1 α , bien que cela puisse ne pas être le cas dans des environnements plus complexes (voir Devlin *et al.* 2015). Les saumons coho porteurs du transgène de l'hormone de croissance attaquent plus rapidement les proies comestibles et non comestibles et sont plus susceptibles de répéter les attaques sur les proies que le type sauvage (Sundström *et al.* 2004a), ce dont on peut déduire un potentiel de pression de prédation accrue sur les espèces proie, typiques et nouvelles. Les alevins de saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance ont affiché une tendance à se disperser davantage que leurs congénères non transgéniques, sont plus susceptibles d'explorer des habitats jusque-là inutilisés (Sundström *et al.* 2007a) et entreprennent la migration en tant que saumoneaux au même moment, mais à une plus grande taille, que les fratries non transgéniques (Sundström *et al.* 2010). Les différences dans les profils de dispersion et de migration, si elles existent chez le saumon EO-1 α , pourraient élargir les espèces proie à des espèces qui occupent des habitats différents ou sont plus grandes que celles normalement consommées par le saumon de l'Atlantique sauvage. Chez la carpe commune, la prédation par la carpe porteuse du transgène de l'hormone de croissance ou non transgénique a eu des effets similaires sur le nombre total de proies, mais des préférences différentes en matière de proies ont entraîné des effets différents sur la composition de la communauté de proies (Zhu *et al.* 2017). D'après ces études, les pressions de prédation exercées sur les populations de proies par le saumon EO-1 α pourraient être différentes de celles exercées par le saumon non transgénique, ce qui pourrait se traduire par une modification de la dynamique des communautés de proies et des processus

écosystémiques. Cependant, on ne sait pas si le saumon EO-1α préfère des proies différentes, ni si elles pourraient causer des modifications des communautés de proies dans les écosystèmes naturels.

Compte tenu de tout ce qui précède, l'évaluation conclut que le **potentiel global que le saumon EO-1α ait une incidence sur les espèces proie est modéré, avec une incertitude modérée**. Le niveau d'incertitude est dû au nombre limité d'études sur la quête de nourriture chez le saumon EO-1α et les espèces apparentées au SAA, au nombre limité d'études sur les environnements pertinents dans d'autres modèles, et à la compréhension limitée de la pertinence d'autres modèles pour le saumon EO-1α. Le niveau d'incertitude, qui était élevé lors de l'évaluation de la DSN-16528, a diminué en raison du plus grand nombre d'études scientifiques sur les interactions trophiques dans les modèles de substitution (c.-à-d. les autres poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance).

2.3.3.3 Comme proie d'autres espèces

Le saumon EO-1α devrait occuper le même habitat que le saumon de l'Atlantique sauvage et être consommé par les mêmes prédateurs. Son impact sur ces prédateurs dépendra de son comportement d'évitement des prédateurs, de sa toxicité, de son allergénicité et de sa valeur nutritionnelle, ainsi que de sa capacité à agir comme vecteur d'agents pathogènes et de parasites dans la nature.

Le comportement d'évitement des prédateurs du saumon EO-1α n'a pas été examiné, mais une meilleure tolérance au risque de prédation a été démontrée dans la plupart des conditions chez les proches du SAA élevés en écloserie et dans de nombreuses conditions chez les salmonidés porteurs du transgène de l'hormone de croissance et traités à l'hormone de croissance (voir la section 2.3.3.1.1). Les études évaluant la mortalité due à la prédation des salmonidés porteurs du transgène de l'hormone de croissance par rapport aux poissons non transgéniques donnent des résultats divergents (voir Vandersteen *et al.* 2019) et, comme pour la réussite de la concurrence, le potentiel relatif qu'un saumon EO-1α soit une proie pourrait être plus élevé ou moins élevé que celui des poissons non transgéniques selon les conditions environnementales.

La consommation de saumon EO-1α avec des niveaux potentiellement plus élevés d'hormone de croissance, d'IGF-1 et T3 dans le plasma, ainsi que des niveaux transitoires de 17α-MT dans les poissons ayant subi un renversement de sexe, ne devrait pas être dangereuse pour les prédateurs (voir la section 2.3.1). La composition nutritionnelle du saumon de l'Atlantique varie en fonction du stade biologique, de la taille, ainsi que de la qualité et de la quantité des aliments qu'il consomme (Reinitz 1983; Shearer 1994; Anderson *et al.* 1996). La société a indiqué que la teneur en matières grasses des muscles et de la peau des SAA de taille commerciale est plus élevée que dans les témoins du promoteur, mais similaire à celle du saumon de l'Atlantique d'élevage (DSN-16528). La teneur plus élevée en matières grasses des proches des SAA par rapport aux poissons témoins était plus prononcée au printemps, lorsque les poissons témoins avaient épuisé leurs réserves (DSN-16528). On ne sait pas si la composition corporelle des saumons EO-1α, y compris des SAA, diffèrent de celle des poissons non transgéniques à d'autres stades biologiques ou dans des conditions environnementales ou des régimes alimentaires différents. Higgs *et al.* (2009) ont constaté que la composition corporelle du saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance différait de celle des témoins non transgéniques en écloserie en réponse à des régimes alimentaires à faible teneur en lipides ou en protéines, mais les différences entre les génotypes étaient inférieures à 10 % dans la plupart des cas. De plus, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, conformément à la *Loi relative aux aliments du bétail*, a déterminé que le saumon EO-1α peut être consommé sans danger par le bétail lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans un mélange. Par conséquent, les effets de la consommation de saumon EO-1α sur les prédateurs individuels ne devraient pas

être sensiblement différents de ceux de la consommation de poissons sauvages ou de poissons domestiques fugitifs. Par conséquent, la prédation du saumon EO-1α représente un **danger négligeable pour le poisson sauvage. Il existe un niveau modéré d'incertitude** en raison du peu de renseignements sur les concentrations d'hormone, la toxicité et la valeur nutritive du saumon EO-1α tout au long de son cycle biologique. L'évaluation pour la DSN-16528 indiquait un niveau élevé d'incertitude pour un faible danger par cette voie. Elle a été modifiée en partie en raison de la clarification du classement « Négligeable » (c'est-à-dire l'ajout de « au-delà de la variabilité naturelle » à la description « Aucune réponse biologique »), des données limitées sur le saumon EO-1α et ses substituts, ainsi que pour correspondre à l'évaluation des dangers par la toxicité environnementale, qui devrait être la principale voie d'effets nocifs sur les prédateurs.

2.3.3.4 Impact de la domestication, de la triploïdie et du renversement de sexe sur les dangers potentiels dus aux interactions trophiques

Pour les études sur le saumon EO-1α et les autres poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance énumérés dans les sections 2.3.3.1 à 2.3.3.3, on compare généralement les poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance à des fratries ou des poissons apparentés sans le transgène. Une différence importante à noter entre le modèle du saumon EO-1α et certains autres modèles de poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance évoqués ci-dessus est que le saumon EO-1α a une origine domestique, tandis que les modèles de saumon coho et de truite arc-en-ciel porteurs du transgène de l'hormone de croissance sont dans une éclosérie ou à l'état sauvage. La domestication peut avoir des effets semblables à ceux de la transgénèse de l'hormone de croissance; par exemple, une concurrence et une agressivité accrues chez les tacons domestiques du saumon de l'Atlantique ont été signalées dans certains cas, bien que, comme pour le saumon EO-1α, la résidence antérieure ait un effet important sur le succès de la concurrence (voir Jonsson et Jonsson 2006). Par conséquent, les effets de la domestication peuvent également contribuer à un comportement trophique divergent chez le saumon EO-1α par rapport au saumon de l'Atlantique sauvage et masquer les effets qui peuvent être attribués avec certitude au transgène. Il existe peu d'études comparant directement les effets de la transgénèse de l'hormone de croissance à ceux de la domestication. La transgénèse de l'hormone de croissance et la domestication ont des effets similaires sur l'expression génétique globale chez les salmonidés, ce qui donne à penser qu'elles agissent par des voies semblables, mais non identiques (Devlin *et al.* 2009; Devlin *et al.* 2013). Chez le saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance, les alevins transgéniques ont un phénotype beaucoup plus similaire à celui des poissons d'éclosérie lorsqu'ils sont élevés dans des bassins de rivière simulés que dans des bassins d'élevage (Sundström *et al.* 2007b), alors que les saumons coho de souche domestique sont plus aptes à maintenir une forte croissance et ont un taux de survie plus élevé dans les bassins de rivière que les alevins porteurs du transgène de l'hormone de croissance et les alevins d'éclosérie, en présence ou en l'absence de prédateurs (Leggatt *et al.* 2016). Chez la truite arc-en-ciel, l'hybridation de la transgénèse de l'hormone de croissance avec une lignée domestique n'a pas modifié la survie ou la croissance des juvéniles dans les mésocosmes fluviaux, avec ou sans prédateurs (Crossin *et al.* 2015). Ces résultats contradictoires pourraient être dus à des différences liées à l'espèce ou à l'environnement, au niveau de domestication et à des interactions différentes avec le transgène et le bagage génétique. Si la domestication et la transgénèse de l'hormone de croissance peuvent donner lieu à des phénotypes non ciblés similaires, les différences entre le saumon EO-1α et les fratries domestiques non transgéniques décrites dans la documentation et dans deux déclarations indiquent que la présence du transgène entraîne des effets supérieurs à ceux de la domestication.

La triploïdie de la forme AAS du saumon EO-1α devrait diminuer ou n'avoir aucun effet sur les dangers pour les populations sauvages dus aux interactions trophiques. Bien que les effets potentiels de la triploïdie sur la capacité de concurrence chez le SAA n'aient pas été évalués, les SAA triploïdes ont une croissance plus lente que les saumons EO-1α diploïdes (Tibbetts *et al.* 2013), et tant la triploïdie que la transgénèse des saumons EO-1α diminuent la capacité du saumon de l'Atlantique à maintenir l'homéostasie pendant le stress (Cnaani *et al.* 2013), ce qui dénote une diminution possible de la performance globale de la triploïdie chez le SAA. Les poissons triploïdes d'autres modèles de salmonidés présentent une capacité concurrentielle et une agressivité égales ou inférieures à celles de leurs homologues diploïdes (O'Keefe et Benfey 1997; Fraser *et al.* 2012). Preston *et al.* (2014) ont indiqué que même si les truites brunes diploïdes étaient plus agressives que les triploïdes dans les cours d'eau expérimentaux, les poissons triploïdes adoptaient une stratégie d'alimentation intempestive et passaient moins de temps à défendre un territoire, et donc qu'une diminution de l'agressivité n'équivaut pas nécessairement à une diminution de l'impact. Kozfkay *et al.* (2006) ont constaté que la survie des truites triploïdes ensemencées était réduite dans les réseaux à faible productivité, tandis que le saumon de l'Atlantique triploïde avait un taux d'alimentation plus élevé à des températures basses, mais égal à des températures modérées à élevées (Sambraus *et al.* 2018). Ces dernières études montrent que l'effet de la triploïdie sur les interactions trophiques peut être spécifique au contexte et dépendre de facteurs tels que la température et le niveau de concurrence. Les saumons de l'Atlantique triploïdes sont moins susceptibles de migrer vers l'eau douce (Glover *et al.* 2016) et, par conséquent, le potentiel d'interactions trophiques dans cet environnement au stade post-saumoneau serait réduit.

En raison du lieu proposé pour la production et la croissance du SAA, les poissons fugitifs doivent réussir à survivre et à se reproduire pour avoir un impact sur la concurrence des juvéniles en eau douce (voir la section 2.3.3.1.1). Or, la nature stérile de la forme AAS du saumon EO-1α empêcherait le potentiel d'effets nocifs dus à cette interaction trophique.

Dans certaines circonstances, la réduction des taux de croissance et l'augmentation de la mortalité associées aux poissons diploïdes ne touchent pas les femelles triploïdes (Sumpter *et al.* 1991; Sheehan *et al.* 1999; Teuscher *et al.* 2003; Poontawee *et al.* 2007). Il s'ensuit que les femelles SAA triploïdes pourraient théoriquement parvenir à une taille plus grande que leurs homologues diploïdes et exercer ainsi une meilleure concurrence. Cependant, il n'existe qu'un seul [rapport](#) (consulté en février 2020) sur des truites arc-en-ciel femelles d'aquaculture fugitives parvenues à une taille inhabituelle dans des environnements naturels, et aucun rapport connu sur des salmonidés triploïdes inhabituellement gros dans le cadre de programmes d'ensemencement extensif pour la pêche récréative. On ignore donc la possibilité que des femelles SAA triploïdes élevées dans la nature atteignent une taille supérieure à la taille maximale du saumon de l'Atlantique sauvage, mais cela est sans doute peu probable dans de nombreuses conditions.

Dans l'ensemble, l'état triploïde de la forme SAA du saumon EO-1α devrait prévenir (c'est-à-dire par la concurrence des juvéniles), réduire ou n'avoir aucun effet sur les dangers potentiels du saumon EO-1α dus aux interactions trophiques. Cependant, dans certaines circonstances (p. ex. dans des eaux plus fraîches ou si des poissons triploïdes sont capables de devenir plus gros), la triploïdie pourrait accroître les dommages dus aux interactions trophiques. La stérilisation des poissons triploïdes empêchera l'établissement de la forme SAA des poissons fugitifs et limitera le potentiel global de dommages à long terme causés par le rejet discontinu de poissons SAA, même si les circonstances favorisent temporairement les poissons triploïdes.

Il n'y a pas non plus d'informations disponibles sur l'influence du renversement de sexe sur les interactions trophiques potentielles des poissons. Cependant, d'après les rapports de la société, les néomâles devraient être fonctionnellement stériles et donc diminuer ou prévenir les

dommages potentiels dus aux interactions trophiques dépendantes de la reproduction (comme la concurrence des juvéniles en eau douce, voir la section 2.3.3.1.1) ou les dommages à long terme dépendants de l'établissement du saumon EO-1α dans la nature. Cependant, Lee *et al.* (2004) ont suggéré que la stérilité fonctionnelle n'est pas un état absolu chez le saumon de l'Atlantique néomâle.

2.3.3.5 Conclusions sur les dangers du saumon EO-1α dus aux interactions trophiques

Les interactions trophiques avec le saumon EO-1α sont les plus susceptibles de nuire aux populations indigènes sauvages par le biais de la concurrence en eau douce (classement de danger élevé), bien qu'elle soit spécifique au contexte et résulte principalement du fait que des saumons EO-1α diploïdes se sont échappés et reproduits naturellement dans les eaux canadiennes. Le risque de dommages dus à d'autres interactions trophiques va de modéré (par la prédation) à négligeable (comme proie), et tous les classements des dangers dus aux interactions trophiques sont assortis d'une incertitude modérée. Puisqu'on s'attend à ce que les dangers associés aux différentes interactions trophiques soient principalement indépendants les uns des autres, on utilise le classement le plus élevé. Par conséquent, **le risque qu'un saumon EO-1α ait une incidence sur les populations sauvages en raison d'interactions trophiques est élevé, avec une incertitude modérée**. Le niveau d'incertitude modéré est dû à des études directes limitées sur les impacts trophiques du saumon EO-1α et de ses proches, à des études limitées sur les environnements pertinents dans d'autres modèles, à la compréhension limitée des interactions GxE déterminées dans d'autres modèles et à la compréhension limitée de la pertinence d'autres modèles pour le saumon EO-1α.

2.3.4 Dangers potentiels par hybridation

2.3.4.1 Dangers potentiels par hybridation avec le saumon de l'Atlantique

Sur les trois formes de saumon EO-1α, seules les femelles EO-1α diploïdes (soit du stock de géniteurs, soit des SAA chez lesquels la triploïdie a échoué) pourraient réussir à se reproduire avec des saumons de l'Atlantique sauvages, ce qui entraînerait l'introgression du transgène et du bagage domestiqué dans la population sauvage. Les SAA triploïdes sont stériles, et bien que des études sur le saumon de l'Atlantique domestique suggèrent qu'un faible pourcentage d'entre eux pourrait retourner en eau douce (Cotter *et al.* 2000; Wilkins *et al.* 2001), les femelles triploïdes ne retournent pas dans les zones de fraie (Glover *et al.* 2016) et ne devraient donc pas interférer avec les événements de fraie des poissons sauvages. Le stock de géniteurs EO-1α néomâles est présenté comme ayant un canal spermatique incomplet (DSN-19702) et ne devrait pas pouvoir réussir à se reproduire avec les stocks sauvages. Si des néomâles sont présents pendant la fraie sauvage, ils pourraient interférer avec les reproducteurs sauvages s'ils réussissent à rivaliser pour les femelles sauvages, mais ne parviendront pas à féconder les œufs pendant la fraie. Cela pourrait réduire la productivité des populations sauvages. Cependant, on ne sait pas si les néomâles chercheraient à rivaliser pour des partenaires dans un cadre naturel. De même, le succès reproducteur des mâles anadromes EO-1α d'élevage est considérablement réduit lorsqu'ils sont en concurrence avec des mâles anadromes sauvages pour des femelles sauvages (Moreau *et al.* 2011b), et l'état néomâle devrait encore diminuer le succès de la fraie. Moreau et ses collaborateurs (2011b) n'ont pas déterminé si la diminution de la fraie chez les mâles EO-1α était due à la structure génétique du poisson, à l'élevage en aquaculture ou à une combinaison des deux. On ne sait pas si les néomâles qui se sont échappés à un stade précoce, diminuant ainsi l'effet de l'élevage, seraient désavantagés dans la concurrence pour la fraie, bien que dans d'autres modèles à croissance rapide (saumon de l'Atlantique domestique, saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance), les mâles réussissent beaucoup moins bien que les femelles à frayer avec les populations

sauvages (Fleming *et al.* 1996; Fleming *et al.* 2000; Leggatt *et al.* 2014; Glover *et al.* 2017) et l'interférence des néomâles EO-1 α devrait être une voie d'effets nocifs moins importante que celle des femelles fertiles EO-1 α . Il est intéressant de noter qu'on a observé jusqu'à 92 % des néomâles présentant un canal spermatique complètement formé chez d'autres saumons de l'Atlantique (Lee *et al.* 2004), ce qui donne à penser que la stérilité fonctionnelle n'est pas un état absolu pour le saumon de l'Atlantique néomâle, bien que l'on n'ait pas examiné la possibilité que le développement du canal spermatique puisse être influencé par d'autres conditions plus tard dans la vie (c.-à-d. l'élevage naturel après l'évasion des néomâles).

Il n'existe pas de frayères du saumon de l'Atlantique sauvage à proximité des installations de Rollo Bay. Par conséquent, pour que des femelles EO-1 α diploïdes fugitives aient un impact sur les populations sauvages de saumon de l'Atlantique par introgression, il faudrait qu'elles survivent dans le ruisseau de drainage, migrent dans l'océan Atlantique, survivent au stade marin, migrent vers les zones de fraie des populations sauvages en même temps que les poissons sauvages, puis se reproduisent avec succès avec des mâles sauvages. Le potentiel de survie et de migration est examiné à la section 2.2.2, où le potentiel de survie et de fraie a été jugé élevé.

En général, les salmonidés reviennent dans la rivière où ils sont nés. Cependant, des cas d'errance dans d'autres rivières ont été signalés dans les populations de saumon de l'Atlantique (p. ex. Cauwelier *et al.* 2018; Ulvan *et al.* 2018) et le taux d'errance était extrêmement élevé (88 %, Jonsson et Jonsson 2017) chez le saumon de l'Atlantique domestique en Norvège, bien qu'il puisse s'agir d'un cas extrême et que des cas de retour aient été observés chez le saumon de l'Atlantique domestique (p. ex. Fleming *et al.* 2000; McGinnity *et al.* 2004). Il faut en conséquence tenir compte du risque d'errance des femelles EO-1 α dans les zones de fraie des populations sauvages. L'effet potentiel du transgène de l'hormone de croissance sur l'errance et la montaison n'a pas été examiné chez le saumon EO-1 α ou un autre modèle. La distance moyenne d'errance du saumon de l'Atlantique domestique en Norvège était supérieure à 150 km, et plus grande que pour le saumon sauvage (Jonsson et Jonsson 2017), et des taux d'errance sur une distance beaucoup plus longue ont été enregistrés chez le saumon de l'Atlantique (p. ex. plus de 1 000 km, Leunda *et al.* 2013). Si les femelles EO-1 α suivent un profil similaire, plusieurs populations de saumon de l'Atlantique à l'Île-du-Prince-Édouard et en Nouvelle-Écosse vivent à moins de 150 km du ruisseau Rollo Bay, notamment des populations préoccupantes (COSEWIC 2010; Cairns et MacFarlane 2015, DSN-19702), et des saumons EO-1 α errant à plus de 150 km pourraient les mettre en contact en eau douce avec des populations du Nouveau-Brunswick ou du Québec. Bien que l'on ne connaisse pas le potentiel de migration des femelles EO-1 α dans les zones de fraie des saumons sauvages, rien ne prouve actuellement que cette possibilité puisse être exclue.

Le comportement reproductif potentiel et le succès de reproduction des femelles EO-1 α n'a pas été mentionné. Chez le saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance, les femelles avaient un succès de reproduction moindre que les poissons non transgéniques lorsque les deux groupes avaient été élevés dans des installations d'élevage à petite échelle (Bessey *et al.* 2004; Fitzpatrick *et al.* 2011), mais égal à celui des poissons non transgéniques lorsque les deux groupes avaient été élevés dans des mésocosmes d'eau de mer conçus pour réduire au minimum les effets de l'élevage, bien que les deux groupes aient eu un succès moindre que les poissons non transgéniques élevés en milieu naturel (Leggatt *et al.* 2014). De plus, les femelles transgéniques avaient un comportement reproductif similaire à celui des poissons non transgéniques élevés dans des conditions égales, mais elles effectuaient moins de creusages cinq minutes avant et immédiatement après la fraie (Leggatt *et al.* 2014), ce qui peut créer un désavantage en termes de survie pour la progéniture des femelles transgéniques. Dans les modèles de poissons autres que les salmonidés, la carpe commune porteuse du

transgène de l'hormone de croissance a un succès reproductif égal à celui de la carpe non transgénique (Lian *et al.* 2013), tandis que le medaka porteur du transgène de l'hormone de croissance (Komine *et al.* 2016) et le poisson-zèbre (Figueiredo *et al.* 2013) ont tous deux des capacités de reproduction fortement diminuées, ce qui démontre que l'altération du succès reproductif ne dépend pas nécessairement de la transgénèse de l'hormone de croissance, mais peut être fortement influencée par l'espèce ou la lignée. Chez le saumon de l'Atlantique domestique, l'introgression avec les populations sauvages se fait principalement par l'intermédiaire de femelles fugitives plutôt que de mâles (voir Glover *et al.* 2017), bien qu'il ait été prouvé que l'introgression peut être motivée par la maturation précoce des hybrides mâles (voir Sylvester *et al.* 2019). Si les effets persistants de l'élevage peuvent diminuer le succès de la reproduction des femelles EO-1 α fugitives, d'autres modèles indiquent qu'il faut s'attendre à une certaine réussite de la reproduction avec les mâles de l'Atlantique sauvages.

Si les femelles EO-1 α réussissent à se reproduire dans la nature, avec des mâles sauvages ou avec des mâles domestiques de la rivière Saint-Jean qui s'échappent en même temps, la progéniture des deux sexes sera entièrement transgénique si elle provient de géniteurs EO-1 α ou à moitié transgénique si elle provient de femelles SAA dont la triploïdie a échoué et contenant le transgène EO-1 α . Les descendants non transgéniques devraient avoir un succès et un potentiel de dommages similaires à ceux des saumons domestiques naturalisés ou hybrides (voir l'examen dans Glover *et al.* 2017), mais les descendants transgéniques auraient des impacts supplémentaires à court et à long terme sur le succès et les dommages dus au transgène de l'hormone de croissance. Les saumons EO-1 α présenteraient une proportion réduite de tacons mâles matures lorsqu'ils sont élevés dans des conditions d'écloserie, et ces tacons peuvent avoir un succès de reproduction moindre par rapport aux poissons non transgéniques élevés de la même façon (Moreau *et al.* 2011b; Moreau et Fleming 2012). Les tacons qui arrivent à maturité au moins un an plus tôt que les poissons anadromes peuvent féconder jusqu'à 44 % des œufs d'un nid (Hutchings et Myers 1988; Richard *et al.* 2013), ce qui réduit la période entre les générations et accroît la probabilité de transfert de gènes (Hutchings et Myers 1994; Moreau et Fleming 2012). Par conséquent, la diminution de la proportion et du succès de la reproduction des tacons EO-1 α mâles matures pourrait réduire l'introgression du transgène EO-1 α dans les populations sauvages, bien que l'on ne sache pas si les effets sur les tacons EO-1 α mâles matures seraient présents dans des conditions naturelles et l'approvisionnement alimentaire. On s'attend à ce que l'introgression due au saumon anadrome EO-1 α soit plus importante que la génération relâchée, car les effets de l'élevage ne seraient pas présents. Le succès de la reproduction du saumon EO-1 α naturalisé avec le saumon sauvage sur plusieurs générations n'a pas été évalué, mais rien n'indique à ce jour qu'il ne soit pas possible. De plus, on a signalé une accélération de la smoltification et de la maturation des adultes dans des conditions d'élevage chez les saumons EO-1 α et d'autres salmonidés porteurs du transgène de l'hormone de croissance (Devlin *et al.* 1995; Devlin *et al.* 2000; Devlin *et al.* 2004a; Moreau *et al.* 2011b; Moreau et Fleming 2012; DSN-16528). De tels phénotypes pourraient raccourcir le cycle biologique du saumon EO-1 α s'ils étaient présents dans la nature, lui permettant d'atteindre le stade adulte de la reproduction plus rapidement que ses congénères sauvages, et accroissant ainsi la fréquence des événements de reproduction avec les populations sauvages. On ne sait pas si les conditions seraient présentes dans l'environnement naturel pour accélérer la croissance et le cycle biologique du saumon EO-1 α .

Le potentiel d'effets nocifs sur les populations sauvages dû à l'introgression avec le saumon EO-1 α n'a pas été examiné. Même dans un modèle relativement bien étudié (saumon de l'Atlantique domestique fugitif), les impacts sur les populations sauvages de l'introgression avec des poissons fugitifs ne sont pas bien compris (voir Glover *et al.* 2017), mais ils englobent une diminution potentielle de la productivité des populations sauvages due à une baisse de la valeur adaptative ou à des interactions concurrentielles, une augmentation de l'errance de la

progéniture hybride (Glover *et al.* 2017; Jonsson et Jonsson 2017; Sylvester *et al.* 2019), avec des conséquences à long terme comme des modifications des caractéristiques du cycle biologique (Bolstad *et al.* 2017), une baisse de la productivité de la population et une réduction de la résilience aux changements environnementaux (voir Glover *et al.* 2017). Les populations les plus proches du site de Rollo Bay sont les populations du nord-est de l'Île-du-Prince-Édouard qui représentent une souche ancestrale unique qui ne se trouve pas ailleurs (Moore *et al.* 2014) et de nombreuses populations sauvages de saumon de l'Atlantique au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse. L'introduction du génotype EO-1α et de génotypes domestiques dans ces populations aurait un impact sur la biodiversité génétique de l'espèce dans son ensemble. La domestication et la transgénèse de l'hormone de croissance ont généralement un objectif similaire de croissance rapide et, chez d'autres espèces (truite arc-en-ciel et saumon coho), elles ont eu des effets semblables en aval sur l'expression de plusieurs gènes (Devlin *et al.* 2009; Devlin *et al.* 2013), mais pas sur la protéomique musculaire globale (Causey *et al.* 201), ni sur le succès des juvéniles dans les cours d'eau semi-naturels (Leggatt *et al.* 2016). Même si les effets génétiques de la domestication diminuent avec chaque génération (Tymchuk *et al.* 2006), le transgène EO-1α et le phénotype associé seront transmis de manière « tout ou rien », et les changements phénotypiques qui en résultent pourraient rester stables chez les individus contenant le transgène sur plusieurs générations. Par conséquent, l'introgression avec le saumon EO-1α peut poser des défis uniques aux populations sauvages en raison du transgène EO-1α, au-delà de ceux du bagage domestique.

Les effets potentiels de l'introgression d'un transgène de l'hormone de croissance dans une population sauvage ont été examinés dans d'autres modèles de poissons. Muir et Howard (1999) ont proposé un « effet de gène de Troie » du transgène de l'hormone de croissance dans une lignée de medaka. Dans cette lignée, le transgène a conféré une aptitude accrue à la reproduction à l'âge adulte, mais une viabilité réduite à l'âge juvénile, et la modélisation informatique a prédit que ces phénotypes pourraient conduire à un effondrement des populations sauvages. Bien que le succès potentiel de la reproduction et la survie précoce du saumon EO-1α dans des conditions naturelles ne soient pas bien prédits, les données actuelles provenant de l'élevage et des microcosmes ne démontrent pas directement une augmentation du succès de la reproduction ou une diminution de la survie des juvéniles chez le saumon EO-1α (voir ci-dessus et les sections 2.2.2 et 2.3.3). En outre, d'après les modèles informatiques proposés par Ahrens et Devlin (2011), la sélection agissant sur la variation du bagage génétique empêcherait un effet de gène de Troie dans la plupart des cas.

Dans le modèle du saumon coho, la modélisation informatique et l'analyse des loci de caractère quantitatif (QTL) permettent de penser que la présence d'un transgène de l'hormone de croissance peut provoquer des changements évolutifs chez les populations sauvages. Ahrens et Devlin (2011) ont modélisé la sélection d'un transgène en présence d'un ou plusieurs loci de modificateurs (loci qui peuvent modifier les valeurs des paramètres de la valeur adaptative chez les génotypes transgéniques et non transgéniques). Dans cet exercice, le bagage génétique a fortement influencé les effets des transgènes, et on a constaté qu'il variait chez les individus non transgéniques et transgéniques, éloignant en théorie le phénotype des optima sélectionnés naturellement (Ahrens et Devlin 2011). Bien que ce modèle n'englobe pas les phénotypes attendus du saumon EO-1α, il démontre que les effets des transgènes dans une population sauvage peuvent évoluer dans le temps, ce qui rend les prévisions à long terme des effets nocifs possibles de l'introgression problématiques, mais importantes. Kodama *et al.* (2018) ont effectué une cartographie QTL d'un transgène de l'hormone de croissance introgressé en une génération dans une population de saumon coho en éclosérie afin de déterminer comment la présence d'un transgène pourrait influencer la sélection. Cette étude a révélé que la présence du transgène modifiait la base génétique des traits liés à la croissance, et les auteurs ont postulé que le transgène pourrait modifier les taux ou les sens de l'évolution, avec les

conséquences écologiques qui en découlent, en réponse à la sélection dans une population sauvage (Kodama *et al.* 2018).

Les impacts du transgène de l'hormone de croissance dans une population sauvage à l'aide des phénotypes pertinents du saumon EO-1α n'ont pas été modélisés, pas plus que l'impact du transgène EO-1α sur le génotype et le phénotype du saumon sauvage sur une ou plusieurs générations. Les études ci-dessus examinent l'effet d'un transgène en isolement dans une population de coho d'écloserie, mais l'introgression avec le saumon EO-1α apporterait également des gènes domestiques du bagage de la population de la rivière Saint-Jean. L'introgression du bagage domestique de la population de la rivière Saint-Jean devrait, selon certains scénarios, réduire l'abondance des populations sauvages de saumon de l'Atlantique (Sylvester *et al.* 2019). On comprend mal comment le transgène de l'hormone de croissance, le bagage génétique de la population domestique et le bagage génétique des poissons sauvages peuvent interagir sous l'effet de l'introgression du saumon EO-1α dans une population sauvage. Chez la truite arc-en-ciel, les poissons porteurs du transgène de l'hormone de croissance avaient une croissance et une expression génétique au niveau du transcriptome similaires lorsqu'ils étaient issus d'un croisement domestique x sauvage ou d'un croisement sauvage pur (Devlin *et al.* 2013), ce qui suggère que le bagage domestique du saumon EO-1α n'a peut-être pas un impact important outre celui du transgène de l'hormone de croissance. Il ressort des études ci-dessus que la présence d'un transgène de l'hormone de croissance peut avoir des impacts à long terme, à une échelle évolutive, sur les populations sauvages. Il est démontré que la structure génétique des populations de saumon de l'Atlantique au Canada est fortement influencée par l'habitat en eau douce, les forces climatiques et l'adaptation locale (Bradbury *et al.* 2014; Jeffrey *et al.* 2018; Sylvester *et al.* 2019). L'introduction du transgène EO-1α pourrait modifier l'adaptation dans des populations distinctes, s'écartant des optima adaptés localement, ce qui entraînerait une diminution de la productivité ou de la résilience de la population sauvage dans le temps. Le COSEPAC a inscrit de nombreuses populations de saumon de l'Atlantique comme espèces préoccupantes, menacées ou en voie de disparition, qui sont confrontées à plusieurs agents de stress, notamment une modification ou une combinaison de modifications des écosystèmes marins, la destruction de l'habitat, la pêche illicite, le croisement avec des saumons domestiques et les espèces envahissantes (COSEWIC 2010). Ces populations devraient être plus sensibles aux effets négatifs potentiels de l'introgression (voir ICES 2016).

Dans l'ensemble, l'introgression avec le saumon EO-1α présente un risque **élevé** pour les populations sauvages de saumon de l'Atlantique. Un niveau **modéré** d'incertitude entoure ce classement en raison des données limitées sur le succès de la reproduction du saumon EO-1α, des données limitées sur les effets de l'introgression chez les espèces comparables et des données limitées, voire inexistantes, sur les effets/succès potentiels sur plusieurs générations dans la nature. Cela concorde avec l'évaluation réalisée pour la DNS-16528.

2.3.4.2 Dangers potentiels liés à l'hybridation interspécifique

Le saumon EO-1α peut avoir un impact sur les espèces proches du saumon de l'Atlantique par le biais de l'hybridation interspécifique. On sait que le saumon de l'Atlantique se croise naturellement avec la truite brune en Amérique du Nord et en Europe, bien que les causes de la défaillance des mécanismes de l'isolement préreproductif puissent varier (Verspoor 1988; McGowan et Davidson 1992; Youngson *et al.* 1993; Castillo *et al.* 2008). La domestication semble augmenter l'incidence de l'hybridation entre la truite brune et le saumon de l'Atlantique, au moins chez les mâles, et une introgression entre les deux espèces a été observée dans la nature (Castillo *et al.* 2008). Oke *et al.* (2013) ont démontré que le transgène opAFP-GHc2 est exprimé chez des hybrides générés à partir de croisements entre le saumon EO-1α et la truite brune. Dans des cours d'eau artificiels, les hybrides (transgéniques et non transgéniques

combinés) semblaient avoir un avantage concurrentiel et une croissance fortement réduite par rapport au saumon de l'Atlantique non transgénique et transgénique, bien que les interactions concurrentielles impliquant des truites brunes de lignée pure n'aient pas été incluses dans l'expérience. Selon cette étude, les descendants non transgéniques et transgéniques issus de l'hybridation entre le saumon EO-1α et la truite brune pourraient avoir un impact négatif sur le saumon de l'Atlantique sauvage dans les mêmes niches, bien que les différences concurrentielles entre les hybrides non transgéniques et transgéniques n'aient pas été examinées. On ne sait pas si les hybrides transgéniques pourraient être plus nuisibles que les hybrides non transgéniques produits à partir de saumons de l'Atlantique domestiques fugitifs. On ne sait pas si les hybrides de saumon EO-1α et de truite brune pourraient s'introgresser davantage avec les populations sauvages de saumon de l'Atlantique, ni quels en seraient les effets ultérieurs. La fécondation artificielle permet également de produire des hybrides viables du croisement de l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*) ou de l'omble de fontaine avec le saumon de l'Atlantique (Chevassus 1979). Cependant, ces croisements n'ont jamais été observés dans la nature et ne produisent pas de descendance fertile. Dans l'ensemble, le danger lié à l'introggression de gènes du saumon EO-1α dans d'autres espèces de poissons est considéré, avec **une incertitude modérée**, comme **modéré**. Le niveau modéré d'incertitude est dû à l'incapacité de distinguer les impacts potentiels des hybrides transgéniques EO-1α et non transgéniques, et aux données limitées concernant les dangers de l'hybridation interspécifique dans des conditions environnementales pertinentes. Dans l'évaluation réalisée pour la DSN-16528, il a été conclu que le saumon EO-1α présentait un danger négligeable pour les concurrents du saumon de l'Atlantique, y compris par hybridation. Toutefois, le classement de danger modéré attribué ici est dû au potentiel en aval de dommages causés aux populations de saumon de l'Atlantique par la concurrence avec les hybrides EO-1α – truite brune, et non aux dommages causés aux concurrents du saumon de l'Atlantique par l'hybridation, et mesure donc un critère d'évaluation différent de celui de la DSN-16528.

2.3.5 Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies

La précédente évaluation effectuée pour la DSN-16528 a déterminé que les données n'étaient pas suffisantes pour parvenir à une conclusion sur le danger que présente l'organisme déclaré en raison de sa capacité à agir comme vecteur. Toutefois, des informations complémentaires fournies par le déclarant, des données provenant d'autres modèles et des renseignements détaillés sur le confinement et le traitement des effluents dans le scénario d'utilisation proposé permettent de tirer des conclusions dans la présente évaluation.

Le saumon EO-1α peut agir comme vecteur d'agents pathogènes pour les populations sauvages si des saumons EO-1α malades s'échappent de l'installation. Toutefois, l'installation terrestre proposée, avec une recirculation à 99,7 % et un traitement aux UV et à l'ozone, présente un potentiel nettement plus faible en tant que source d'agents pathogènes transmis par les poissons d'élevage aux populations naturelles que l'aquaculture typique avec élevage en parcs marins. Le risque de maladie dans l'installation actuelle de l'Île-du-Prince-Édouard est généralement bien géré, et la mise à jour des infrastructures permettra de mieux le gérer dans l'installation proposée que dans la structure actuelle. Il est donc peu probable que le saumon EO-1α introduise de nouveaux agents pathogènes dans la zone environnante au cas où il s'échapperait de l'installation proposée. Il reste la possibilité d'impacts résultant d'agents opportunistes déclenchant une éclosion dans une installation d'Aqua Bounty et que l'agent pénètre ensuite dans l'environnement par les effluents, le traitement par UV étant probablement beaucoup moins efficace sur l'effluent que sur l'influent. Cependant, les effets de cette voie devraient être encore plus faibles que ceux des opérations en parcs à filet.

Le saumon EO-1α pourrait avoir un impact sur les populations sauvages si les poissons fugitifs servent de source de maladies importantes pour la faune sauvage, y compris les autres poissons, dans l'environnement. La sensibilité relative du saumon EO-1α aux maladies n'a pas fait l'objet d'un examen formel. On ne sait pas dans quelle mesure la résistance aux maladies a été sélectionnée dans le stock domestique de la rivière Saint-Jean auquel sont croisés les néomâles de saumon EO-1α. Il existe des preuves solides que l'élevage sélectif du saumon de l'Atlantique pour sa résistance aux maladies peut être très efficace (Kjøglum *et al.* 2008). Par conséquent, la sensibilité aux maladies du saumon EO-1α pourrait ne pas rester constante avec les générations suivantes lorsque le saumon EO-1α continue d'être sélectionné et croisé avec la souche domestique de la rivière Saint-Jean, qui est elle-même soumise à un élevage sélectif. Dans d'autres modèles, une modification de la résistance aux agents pathogènes et une réduction de la réponse immunitaire sont signalées chez le saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance (Jhingan *et al.* 2003; Kim *et al.* 2013) et le poisson-zèbre (Batista *et al.* 2014). La diminution de la résistance aux maladies et l'amélioration de la valeur adaptative peuvent renforcer la capacité du saumon transgénique à agir comme source de transmission d'agents pathogènes à d'autres organismes (Jhingan *et al.* 2003). Cependant, si le saumon EO-1α devait être plus sensible aux maladies et succomber rapidement à la maladie, il pourrait en fait être moins susceptible que le saumon de l'Atlantique domestiqué ou sauvage d'agir comme source de transmission de maladies dans l'environnement naturel.

La signification d'une modification de la vulnérabilité du saumon EO-1α aux agents pathogènes comme indicateur de sa capacité à servir de vecteur aux agents pathogènes se complique davantage, puisque cette vulnérabilité peut varier selon le stade biologique, la ploïdie, la dose de l'agent pathogène, les espèces de poissons, le bagage génétique, l'agent pathogène en question ainsi que d'autres facteurs environnementaux qui influent sur la santé et la valeur adaptative globales (p. ex. Jhingan *et al.* 2003; Sundström *et al.* 2007b). Kim *et al.* (2013) ont observé une plus grande susceptibilité dans les classes d'âge deux de saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance, exposé à *Aeromonas salmonicida*, par rapport au saumon coho d'élevage non transgénique. De même, Jhingan *et al.* (2003) ont indiqué que les saumoneaux coho diploïdes porteurs du transgène de l'hormone de croissance présentaient une mortalité cumulée plus élevée lorsqu'ils étaient exposés à *Vibrio anguillarum* que les saumoneaux non transgéniques. Cependant, les alevins de coho diploïdes transgéniques et non transgéniques affichaient une sensibilité à peu près égale à de fortes doses de *V. anguillarum*, bien que les poissons transgéniques triploïdes y aient été plus sensibles que les poissons non transgéniques triploïdes. En revanche, à une dose plus faible de l'agent pathogène, les alevins coho diploïdes et triploïdes transgéniques étaient moins sensibles que leurs homologues non transgéniques. On peut en déduire des interactions complexes de la ploïdie, de la transgénèse et de la dose de l'agent pathogène sur la sensibilité aux maladies.

Plusieurs études indiquent que les salmonidés triploïdes, dont le saumon coho porteur du transgène de l'hormone de croissance, présentent une sensibilité accrue ou une résistance réduite à un certain nombre d'organismes infectieux (Parsons *et al.* 1986; Yamamoto et Iida 1994; Ojolic *et al.* 1995; Cotter *et al.* 2002; Jhingan *et al.* 2003; Ozerov *et al.* 2010), mais pas d'autres (p. ex. Yamamoto et Iida 1995). Ainsi, le SAA triploïde pourrait, dans certaines circonstances, être plus sensible aux maladies. Cependant, on n'a pas examiné l'impact que cela pourrait avoir, le cas échéant, sur la capacité du SAA en tant que vecteur. On n'a pas étudié la résistance aux maladies et la capacité en tant que vecteur des poissons ayant subi un renversement de sexe.

Compte tenu des profils sanitaires attendus de tous les poissons fugitifs et du traitement de l'eau dans l'installation proposée, la présence d'une sensibilité modifiée aux maladies chez les organismes substitués se traduit par un **risque faible** que le saumon EO-1α ait des effets nocifs

pires que le saumon de l'Atlantique domestique en tant que vecteur de maladies. Cependant, en raison du manque d'études examinant directement les capacités du saumon EO-1 α de servir de vecteur, de la compréhension limitée de l'applicabilité d'une résistance plus faible aux maladies dans d'autres modèles et de la compréhension limitée de la signification d'une modification de la résistance aux capacités de servir de vecteur, ce classement a une **incertitude élevée**.

2.3.6 Potentiel d'impact sur le cycle biogéochimique

L'évaluation actuelle correspond à l'évaluation d'un risque négligeable que le saumon EO-1 α ait des impacts sur le cycle biogéochimique qui est présentée dans la DSN-16528. Brièvement, la disponibilité des nutriments est largement acceptée comme un facteur principal limitant la production primaire des écosystèmes (DeAngelis *et al.* 1989). Les saumons exportent des nutriments de l'environnement d'eau douce vers l'environnement marin pendant leur dévalaison en tant que saumoneaux, et rapportent ces nutriments, ainsi que ceux recueillis dans l'environnement marin, s'ils reviennent frayer et mourir en eau douce. Le saumon de l'Atlantique anadrome peut influencer les cycles des éléments nutritifs dans les cours d'eau et les rivières par l'excrétion et la production de gamètes (p. ex. Samways et Cunjak 2015) et par la mortalité due à la fraie (p. ex. Jonsson et Jonsson 2003). Il contribuerait ainsi de manière significative aux nutriments des écosystèmes fluviaux à tous les niveaux trophiques (Jonsson et Jonsson 2003; Williams *et al.* 2009; Samways *et al.* 2017; Samways *et al.* 2018), et de faibles montaisons de saumons de l'Atlantique adultes peuvent se traduire par une exportation nette de nutriments à partir des systèmes d'eau douce (Nislow *et al.* 2004). De plus, dans les cours d'eau sans carcasses de parents, les saumons de l'Atlantique juvéniles sont soumis à une sélection beaucoup plus intense, avec une divergence phénotypique accrue, que ceux qui profitent d'apports nutritifs provenant des carcasses parentales (Auer *et al.* 2018).

L'influence potentielle du saumon EO-1 α sur les cycles des éléments nutritifs des rivières par la migration et la fraie n'a pas été étudiée. Les SAA triploïdes entièrement femelles ne devraient pas arriver à maturité et auraient probablement une tendance moindre à retourner en eau douce, comme on l'observe chez le saumon de l'Atlantique triploïde (Warrillow *et al.* 1997; Cotter *et al.* 2000; Wilkins *et al.* 2001; Glover *et al.* 2016). Par conséquent, la forme commerciale du SAA ne devrait pas importer de quantités importantes de nutriments marins dans les systèmes fluviaux. Les saumons EO-1 α fugitifs peuvent exporter des nutriments d'eau douce dans l'environnement marin s'ils restent longtemps dans le ruisseau de drainage après leur rejet. Si les saumons EO-1 α ont un impact significatif sur la densité des populations anadromes sauvages de saumon de l'Atlantique, cela pourrait modifier la contribution de ces populations aux cycles des éléments nutritifs des rivières. De plus, si les saumons EO-1 α anadromes ont une propension plus ou moins élevée à mourir lors de la fraie, cela pourrait avoir un impact sur leur rôle dans le cycle des éléments nutritifs des rivières, bien que la mortalité liée à la fraie n'ait pas été examinée chez le saumon EO-1 α . Cependant, on pense que le rôle des populations sauvages de saumon de l'Atlantique sur les cycles des éléments nutritifs des rivières au Canada est limité en raison du faible nombre de saumons de l'Atlantique en montaison (Jardine *et al.* 2009), et du fait que de nombreux géniteurs quittent la rivière avant de mourir. Par conséquent, on prévoit que l'impact du saumon EO-1 α sur le cycle des éléments nutritifs des rivières au Canada sera **négligeable**. Une incertitude **modérée** est associée à ce classement, qui est attribuable à une compréhension limitée du rôle du saumon de l'Atlantique dans le cycle des éléments nutritifs au Canada et de l'incidence potentielle du saumon EO-1 α sur les densités des populations sauvages.

2.3.7 Dangers potentiels pour l'habitat

L'évaluation actuelle correspond au classement de danger faible indiqué pour la DSN-16528, avec une incertitude élevée quant aux impacts du saumon EO-1α sur l'habitat. Pour résumer, les ingénieurs écologiques sont des organismes qui, directement ou indirectement, modifient la disponibilité des ressources pour d'autres espèces en changeant de manière substantielle la structure physique (matériaux biotiques ou abiotiques) de leur habitat (Jones *et al.* 1994; Meysman *et al.* 2006). On a montré que le comportement reproducteur des salmonidés, y compris celui du saumon de l'Atlantique, influence l'habitat par l'ingénierie écologique et la bioturbation (Scott et Crossman 1973; Grant et Lee 2004; Verspoor *et al.* 2007b; Gottesfeld *et al.* 2008). La construction des frayères et l'excavation dans les cours d'eau réalisées par les femelles reproductrices lorsque la fraie a lieu en grandes densités peuvent perturber considérablement le lit des cours d'eau (Gottesfeld *et al.* 2004; Hassan *et al.* 2008).

L'excavation des nids modifie la composition du substrat (Moore 2006; Gottesfeld *et al.* 2008), peut augmenter la concentration des particules en suspension (turbidité, Moore 2006), accroître le flux interstitiel à l'intérieur du site (DeVries 2008) et modifier les caractéristiques fosse-rapide (Field-Dodgson 1987). Les effets secondaires signalés de la construction des nids des salmonidés sont une diminution de la biomasse des macrophytes, des algues et des mousses dans les cours d'eau, ainsi que des modifications des communautés d'insectes (pour le saumon du Pacifique, Field-Dodgson 1987; Minakawa et Gara 2003; Moore et Schindler 2008).

L'ampleur de la bioturbation du lit d'un cours d'eau pendant la construction des nids dépend de l'espèce, du comportement, de la taille des femelles, du nombre et de la densité des saumons reproducteurs et de l'étendue spatiale des frayères dans le cours d'eau (Moore 2006). La bioturbation et la modification de l'habitat réalisées par les populations reproductrices de saumons de l'Atlantique (y compris les saumons sauvages, élevés en écloserie ou fugitifs) dans l'est de l'Amérique du Nord ne semblent pas aussi importantes dans les processus géomorphiques qui façonnent l'habitat des cours d'eau que celles créées par les saumons du Pacifique, de grande taille et en forte densité, dans le nord-ouest du Pacifique (Gottesfeld *et al.* 2008). Compte tenu de l'état actuel des populations de saumon de l'Atlantique, on ne peut pas s'attendre à ce que le nombre de saumons reproducteurs, ou leur importance en tant qu'ingénieurs écologiques, augmente dans un avenir prévisible.

Il n'existe aucune information sur la construction de nids et le comportement reproducteur des femelles EO-1α. Les SAA femelles triploïdes ne parviennent pas à maturité et ne devraient pas contribuer à l'habitat par la construction de nids. Les expériences menées avec des saumons coho transgéniques à croissance rapide indiquent que les femelles porteuses du transgène de l'hormone de croissance peuvent avoir un taux de creusage et de recouvrement des nids plus bas que celui des témoins non transgéniques dans certaines circonstances (Bessey *et al.* 2004; Fitzpatrick *et al.* 2011; Leggatt *et al.* 2014), ce qui suggère un risque moindre que le saumon EO-1α influence la structure de l'habitat des cours d'eau par rapport au saumon de l'Atlantique sauvage.

Si des saumons EO-1α établissent une population reproductrice qui fraie à une densité significative par rapport à la zone de fraie, ou si l'évasion de saumons EO-1α entraîne une diminution de la population sauvage qui contribue sensiblement à la structure de l'habitat, les saumons EO-1α pourraient modifier la structure de l'habitat au niveau local. Cependant, il n'est pas certain que les niveaux actuels de la population de saumon de l'Atlantique soient suffisants pour avoir un impact sur la structure de l'habitat local et, si c'est le cas, que des saumons EO-1α puissent établir des populations suffisamment importantes pour influencer l'habitat au niveau local.

En raison du rôle limité du saumon de l'Atlantique dans la modification de l'habitat, de la possibilité d'une diminution de la capacité à creuser des nids chez le saumon EO-1α diploïde et de l'absence de création de nids chez le saumon EO-1α triploïde, l'évaluation conclut avec une **incertitude modérée** que le saumon EO-1α pose des dangers **faibles** pour l'habitat. Le degré modéré d'incertitude est attribuable à l'information limitée sur les comportements de migration et de fraie des saumons EO-1α adultes reproducteurs ou de leurs substituts, leur propension à frayer et la longévité globale des saumons EO-1α à pontes multiples.

2.3.8 Dangers potentiels pour la biodiversité

La biodiversité est définie comme la variabilité de tous les organismes vivants de toute origine, y compris les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques, et les complexes écologiques dont ils font partie. Elle comprend la diversité intraspécifique et interspécifique, ainsi que celle des écosystèmes (CEPA 1999). Les voies par lesquelles le saumon EO-1α pourrait influencer la biodiversité comprennent : l'altération génétique par introgression et hybridation (risque modéré à élevé, section 2.3.4); l'exclusion concurrentielle ou le déplacement d'autres espèces de poissons de l'habitat disponible; les changements dans la composition des espèces résultant des comportements alimentaires du saumon EO-1α (risque modéré à élevé, section 2.3.3); le transfert de maladies ou de parasites (danger négligeable, section 2.3.5); et les changements importants dans les cycles des éléments nutritifs (danger négligeable, section 2.3.6), pouvant entraîner une altération de la dynamique du réseau trophique et de la biodiversité des communautés locales.

Le classement de négligeable à faible des dangers en ce qui a trait à la transmission de maladies, aux cycles des éléments nutritifs, aux perturbations de l'habitat et à la toxicité pour l'environnement indique que le saumon EO-1α pose un risque négligeable pour la biodiversité par ces voies. Cependant, il pourrait avoir un impact sur la biodiversité par des modifications à la capacité et aux préférences de concurrence et de prédation. Dans la section 2.3.3, il a été conclu que les modifications de l'appétit, du comportement, des préférences alimentaires potentielles et du cycle biologique pourraient constituer un danger modéré à élevé pour les espèces proie et les concurrents (principalement le saumon de l'Atlantique) du saumon EO-1α. Les paramètres d'évaluation possibles sont les modifications de la productivité des différentes espèces et la structure des communautés. Toutefois, ces dangers devraient être très spécifiques au contexte, et le niveau de danger devrait être influencé par de nombreux facteurs, notamment la santé des populations touchées, la structure de la communauté (densité, présence de prédateurs, disponibilité des proies), le stade biologique des saumons EO-1α fugitifs, etc. Les saumons EO-1α présentent également un danger élevé pour les populations sauvages de saumon de l'Atlantique par le biais de l'hybridation intraspécifique (voir la section 2.3.4). Une modélisation informatique des effets de la fuite de saumons coho porteurs du gène de l'hormone de croissance dans le détroit de Georgie (Colombie-Britannique) a montré que les fugitifs pouvaient théoriquement avoir une incidence sur la biomasse de divers groupes si de grands nombres de poissons étaient libérés lors de fuites répétées, et que les effets dépendaient du régime alimentaire prévu de ces fugitifs (Li *et al.* 2015). Là encore, ce danger devrait être spécifique au contexte, et on ignore les conséquences en aval, le cas échéant, sur la biodiversité.

Dans l'ensemble, le potentiel de perturbation, par le saumon EO-1α, de la dynamique des communautés des proies et des compétiteurs par la modification de l'appétit, du comportement et de l'utilisation possible de l'habitat à différents stades du cycle biologique est associé à un danger **modéré** pour la biodiversité. L'incertitude de ce classement est **élevée**, car on ne dispose que de données indirectes limitées sur les effets des poissons porteurs du gène de l'hormone de croissance sur la dynamique des communautés et, même chez le saumon de

l'Atlantique domestique bien étudié, les effets que pourraient avoir les poissons d'élevage fugitifs sur la dynamique des communautés ou sur les fonctions des écosystèmes ne sont en général pas bien connus (Leggatt *et al.* 2010). La précédente évaluation pour la DSN-16528 ne mentionnait pas de conclusion pour ce danger en raison du manque de données.

2.3.9 Conclusions sur les dangers pour l'environnement

Le niveau de danger potentiel posé par le saumon EO-1α dépend de la voie d'exposition examinée, et varie de négligeable (toxicité environnementale, transmission horizontale de gènes, en tant que vecteur de maladies, danger pour le cycle biogéochimique) ou faible (danger pour l'habitat) à modéré (hybridation interspécifique, danger pour la biodiversité), les voies d'exposition ayant été classées comme présentant le risque le plus élevé étant les interactions trophiques et l'hybridation interspécifique (classement élevé, voir le tableau 2.10). Il est important de noter que les dangers classés de modérés à élevés devraient dépendre énormément du contexte, et que les dangers les plus élevés pourraient se produire seulement dans des circonstances précises. Le classement des dangers est probablement influencé par de nombreux facteurs, comme la résilience des populations sauvages touchées, la structure des communautés du site des interactions (p. ex. la structure des populations de concurrents, de prédateurs et de proies) et le stade biologique du saumon EO-1α fugitif. Le niveau d'incertitude va de modéré à élevé pour toutes les évaluations du danger en raison du caractère limité des données sur le saumon EO-1α dans différentes conditions environnementales pertinentes, des interactions GxE dans les modèles de substitution, présentes mais mal comprises, et de la compréhension limitée de l'applicabilité des données concernant les modèles de substitution au saumon EO-1α.

L'évaluation actuelle correspond bien à celle réalisée pour le saumon EO-1α dans le cadre de la DSN-16528. Les niveaux d'incertitude ont diminué dans certaines évaluations des dangers grâce à une meilleure compréhension des impacts ou des interactions génotype-environnement dans les modèles du saumon EO-1α et les modèles de substitution. De plus, de nouvelles informations scientifiques concernant les dangers ont permis de tirer des conclusions sur deux dangers dans la présente évaluation, alors que cela n'avait pas été possible dans la précédente. L'évaluation pour la DSN-16528 avait abouti à la conclusion générale finale que « le saumon EO-1α posait un danger élevé pour l'environnement canadien ». Toutefois, comme nous l'avons vu dans DFO (2018c), il est important de pouvoir expliquer aux autorités de réglementation le classement et l'incertitude associés aux évaluations de l'exposition et des dangers, ainsi que le fait que le classement de chaque danger peut être temporaire puisqu'il peut dépendre du contexte et que l'incertitude peut être assez élevée pour nécessiter des études supplémentaires dans ces secteurs. Aussi, les voies d'exposition peuvent différer selon le danger (la transmission horizontale des gènes pourrait se produire par l'exposition à des carcasses ou des déchets de saumons EO-1α, alors que tous les autres dangers nécessitent une exposition à des saumons vivants EO-1α), et la synthèse de l'exposition et du danger qui en résulte pour formuler une conclusion sur le risque sera différente selon le type de danger. Par conséquent, plutôt que de formuler une conclusion globale sur les dangers, chaque danger sera étudié séparément pour en déterminer la valeur de risque.

Tableau 2.10 : Classement des dangers pour l'environnement que pose le saumon EO-1α selon divers types de dangers, dans le cadre de l'évaluation actuelle et de l'évaluation pour la DSN-16528. Le texte en gras dans la dernière colonne indique les différences entre les deux évaluations.

Danger	Classement	Incertitude	Classement/incertitude pour la DSN-16528
Toxicité pour l'environnement	Négligeable	Modérée	Négligeable / Modérée
Transmission horizontale de gènes	Négligeable	Modérée	Négligeable / Modérée
Interactions trophiques	Élevé	Modérée	Élevé / Modérée
Hybridation intraspécifique	Élevé	Modérée	Élevé / Modérée
Hybridation interspécifique	Modéré	Modérée	Modéré / Modérée
Vecteur de maladies	Faible	Élevée	Sans conclusion
Cycle biogéochimique	Négligeable	Modérée	Négligeable / Sans conclusion
Danger pour l'habitat	Faible	Modérée	Faible / Élevée
Danger pour la biodiversité	Modéré	Élevée	Sans conclusion

2.4 ÉVALUATION DU RISQUE

Le risque représente la probabilité qu'un effet nocif se produise en raison d'une exposition à un danger. L'évaluation du risque intègre la nature, la gravité et la réversibilité des effets nocifs, la probabilité que ceux-ci se produisent et l'incertitude associée à chaque conclusion. L'avis scientifique du MPO transmis à ECCC et à SC aux fins de décision réglementaire est fondé sur le risque global lié à l'organisme, réalisé dans le contexte du scénario d'utilisation proposé par le déclarant et de tous les autres scénarios d'utilisation potentiels.

Une conclusion globale concernant le risque s'appuie sur le paradigme classique suivant, où le risque est proportionnel au danger et à l'exposition :

$$\text{Risque} \propto \text{Exposition} \times \text{Danger}$$

Pour chaque paramètre d'évaluation, le danger et l'exposition sont classés comme suit : négligeable, faible, modéré ou élevé, et comprennent une analyse de l'incertitude pour les deux. Le risque global est estimé en illustrant le danger par rapport à l'exposition, au moyen d'une matrice ou d'une carte des risques (voir les figures 2.1 et 2.2). Cette matrice ne peut pas être utilisée comme un outil permettant d'établir une conclusion ou une décision distincte sur le risque, mais peut faciliter la communication et la discussion. L'incertitude associée au classement global du risque n'est pas estimée, mais l'incertitude des évaluations des dangers et de l'exposition est examinée dans le contexte d'une conclusion finale sur le risque.

2.4.1 Évaluation des risques que pose le saumon EO-1α pour l'environnement

L'évaluation de l'exposition environnementale du saumon EO-1α selon la production et le grossissement proposés à l'installation de Rollo Bay a conclu, avec un niveau d'incertitude

faible à modéré, que la probabilité d'exposition du saumon EO-1α à l'environnement canadien va de négligeable à faible, en fonction du scénario d'utilisation. Cette évaluation est due au confinement approprié du saumon EO-1α (c.-à-d. une possibilité négligeable d'évasion, scénario B). Toutefois, la production d'œufs non transgéniques pour des tiers a donné une probabilité d'exposition faible (scénario A). Si des saumons EO-1α étaient présents dans l'environnement canadien, la possibilité de leur survie, de leur dispersion, de leur reproduction et de leur établissement ne peut pas être écartée, mais est limitée par une possibilité faible de rejet. Il convient de noter que l'exposition à l'ADN libre du saumon EO-1α est possible par le rejet de déchets ou de carcasses de l'installation de Rollo Bay, pendant la transformation et la commercialisation, et par l'utilisation par les consommateurs canadiens. Cependant, en raison de la nature de l'ADN libre qui se dégrade rapidement, en particulier dans l'eau (p. ex. Turner *et al.* 2015), l'exposition des environnements canadiens à l'ADN libre du saumon EO-1α devrait être faible.

Les dangers que représente le saumon EO-1α pour l'environnement par l'intermédiaire de voies différentes ou pour différentes composantes environnementales ont été évalués séparément et classés de négligeable à élevé, les dangers les plus élevés étant ceux liés aux interactions trophiques et à l'hybridation intraspécifique (voir le tableau 2.10). Toutefois, il est important de noter que les dangers ayant un classement modéré à élevé sont considérés comme très spécifiques au contexte, c.-à-d. que les saumons EO-1α peuvent présenter des dangers élevés dans un ensemble de conditions environnementales ou des dangers plus faibles à négligeables dans un ensemble différent. Dans le cadre de cette évaluation, où divers niveaux de danger potentiel ont été cernés pour une seule voie de dommage, le classement de danger le plus élevé possible a été utilisé. Par conséquent, les classements actuels de l'évaluation des dangers représentent les niveaux de danger attendus les plus extrêmes. La poursuite des recherches dans ce domaine pourrait modifier l'incertitude relative à certains dangers et, de ce fait, le classement final des dangers à l'avenir. Les facteurs qui pourraient influencer sur le niveau de danger du saumon EO-1α comprennent la santé et la résilience des populations exposées (comme le saumon de l'Atlantique sauvage), la structure des communautés aux sites des interactions, ainsi que le stade biologique et le nombre des saumons EO-1α fugitifs. Le niveau d'incertitude des classements du danger varie de faible à élevé.

Dans le **scénario A**, où des œufs non transgéniques sont vendus à des tiers, le paradigme « risque $\propto$ exposition $\times$ danger » donne une évaluation finale de **faible à modéré** du risque pour les environnements canadiens (exposition faible $\times$ danger négligeable à élevé, voir la figure 2.1). Le risque pour l'environnement canadien dans le cadre de ce scénario peut être réduit en appliquant les procédures d'atténuation proposées pour diminuer le risque de vente accidentelle d'œufs transgéniques à des partenaires extérieurs (voir la section 2.4.2 plus loin). Dans le scénario d'utilisation où des œufs non transgéniques ne sont pas produits pour des tiers (**scénario B**), le paradigme « risque $\propto$ exposition $\times$ danger » donne une évaluation finale de **négligeable à faible** du risque pour les environnements canadiens (exposition négligeable $\times$ danger négligeable à élevé, voir la figure 2.2). Il est important de noter que les dangers présentant un risque modéré dans le scénario A sont classés comme pouvant causer des dommages réversibles (par hybridation interspécifique ou pour la biodiversité) ou irréversibles (par interactions trophiques ou hybridation intraspécifique) aux environnements canadiens.

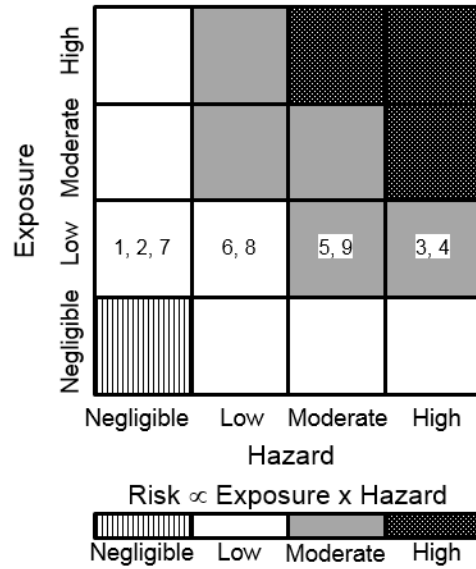


Figure 2.1 : Matrice des risques et échelle des motifs pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau du risque pour l'environnement avec l'utilisation proposée dans le scénario A. Les évaluations du risque associées aux composantes de danger évaluées au niveau d'exposition évalué sont désignées par des chiffres : 1) risques liés à la toxicité pour l'environnement; 2) risques liés à la transmission horizontale de gènes; 3) risques liés aux interactions trophiques avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation intraspécifique; 5) risques liés à l'hybridation interspécifique; 6) risques en tant que vecteur de maladies; 7) risques pour le cycle biogéochimique; 8) risques pour l'habitat; 9) risques pour la biodiversité.

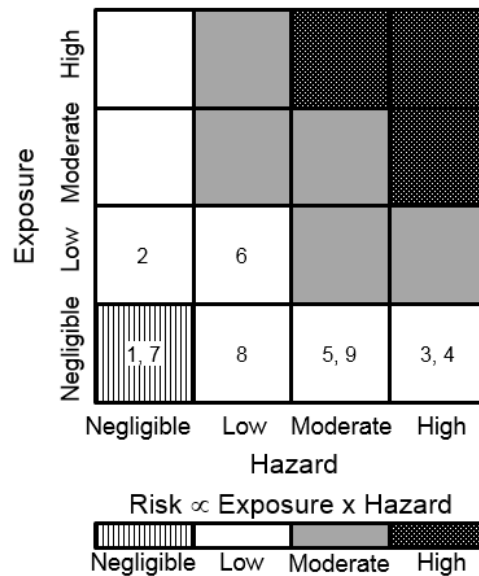


Figure 2.2 : Matrice des risques et échelle des motifs pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau du risque pour l'environnement avec l'utilisation proposée dans le scénario B. Les évaluations du risque associées aux composantes de danger évaluées au niveau d'exposition évalué sont désignées par des chiffres : 1) risques liés à la toxicité pour l'environnement; 2) risques liés à la transmission horizontale de gènes; 3) risques liés aux interactions trophiques avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation intraspécifique; 5) risques liés à l'hybridation interspécifique; 6) risques en tant que vecteur de maladies; 7) risques pour le cycle biogéochimique; 8) risques pour l'habitat; 9) risques pour la biodiversité.

Les sources d'incertitude dans l'évaluation des risques pour l'environnement sont principalement dues à l'incertitude dans les évaluations des dangers. Les sources d'incertitude concernant les dangers sont les données limitées examinant directement les dangers que pose le saumon EO-1α dans diverses conditions environnementales pertinentes, les interactions GxE dans les modèles de substitution, présentes mais mal comprises, et la compréhension limitée de l'applicabilité des données des modèles de substitution au saumon EO-1α. Le niveau de détail donné sur le confinement du saumon EO-1α dans l'installation proposée donne lieu à une faible incertitude concernant l'exposition de l'environnement au saumon EO-1α. Une incertitude entoure certaines évaluations des dangers elles-mêmes, notamment pour les dangers liés aux interactions trophiques ou à l'hybridation, où le classement des risques peut être spécifique au contexte – c.-à-d. élevé dans un ensemble de conditions mais plus faible dans un autre. La poursuite des recherches dans ce domaine pourrait réduire l'incertitude quant à certains dangers et modifier les classements définitifs des dangers à l'avenir, mais les modifications devraient être à la baisse et non à la hausse puisque le classement actuel a désigné le classement du danger le plus élevé possible lorsqu'il est considéré comme dépendant du contexte. Par conséquent, dans le contexte actuel, le classement de risque global du saumon EO-1α ne devrait pas augmenter si des recherches supplémentaires sur les dangers potentiels du saumon EO-1α sont fournies.

2.4.2 Procédures d'atténuation proposées

Pour atténuer le risque d'erreur humaine pouvant entraîner le mélange de poissons transgéniques et non transgéniques dans le scénario A, la production de poisson non transgénique destiné à être utilisé par des tiers externes doit être réalisée en respectant toutes les conditions suivantes :

-
- a) être entreprise dans un autre bâtiment, ou dans une zone physiquement séparée du bâtiment, avec une entrée séparée et sécurisée, et dans des endroits où il n'y a pas de production de poisson transgénique, tout au long du cycle de production, soit de la fécondation de l'œuf jusqu'à la fin du processus d'expédition;
 - b) être entreprise lorsqu'il n'y a pas de chevauchement temporel entre les événements de fraie transgéniques et non transgéniques et entre les expéditions d'œufs;
 - c) être entreprise avec du personnel formé à toutes les PON applicables;
 - d) appliquer une méthodologie d'échantillonnage statistiquement appropriée pour la validation d'un génotype non transgénique, aussi près que possible du moment de l'expédition, et pour toutes les expéditions;
 - e) exiger l'étiquetage à l'intérieur et à l'extérieur des boîtes d'expédition pour indiquer le contenu et l'expédition des œufs dès que possible après la validation (p. ex. les œufs sont sélectionnés, échantillonnés pour le génotypage, génotypés, emballés et expédiés avant qu'un nouveau lot d'œufs soit sélectionné pour l'expédition).

2.4.3 Autres considérations

L'évaluation ci-dessus a été réalisée dans les conditions climatiques actuelles. Les changements climatiques permanents pourraient néanmoins entraîner davantage d'événements météorologiques extrêmes susceptibles d'avoir une incidence sur le confinement physique. Des mesures d'atténuation supplémentaires peuvent être prises pour remédier à ces événements hautement improbables, comme l'élaboration de procédures (PON) pour des événements catastrophiques ponctuels, tels que des tornades ou des ouragans, avec des éléments permettant à un personnel qualifié de capturer les évasions dans le bassin de décantation ou le ruisseau à proximité, ou d'ériger une barrière temporaire dans le ruisseau voisin pour atténuer le risque d'évasion.

Il est primordial de réduire au minimum le potentiel de rejet pour limiter autant que possible les risques que pose le saumon EO-1α dans le cadre de l'utilisation déclarée proposée. Le risque de rejet accidentel de saumons EO-1α durant le transport entre les bâtiments de l'installation de Rollo Bay pourrait être encore réduit en élaborant ou en renforçant des PON concernant le transport des poissons transgéniques et non transgéniques à tous les stades biologiques (atténuation des déversements, boîtes de transport verrouillées, étiquetage, ne pas transporter par mauvais temps, etc.). La vérification des PON par un tiers, ainsi que la surveillance par un tiers du ruisseau voisin en recourant à la pêche à l'électricité, permettraient de réduire au minimum le risque de rejet et de confirmer que les rejets du site sont négligeables.

Il convient de reconnaître que d'autres exigences provinciales et fédérales (Code sur l'introduction et le transfert, programmes sur la santé du poisson, études d'impact sur l'environnement, etc.), ainsi que les exigences réglementaires de programmes d'autres administrations (comme les exigences de transport de la USFDA), s'appliquent à l'utilisation déclarée du saumon EO-1α.

2.5 SOMMAIRE ET CONCLUSIONS

AquaBounty Canada Limited a indiqué son intention d'étendre ses opérations actuelles de production et d'élevage du saumon AquAdvantage^{MD} (SAA) à une installation terrestre confinée près de Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard. Cette installation abriterait des saumons EO-1α transgéniques et un stock de géniteurs non transgéniques domestiqués de la rivière Saint-Jean utilisés pour produire des œufs de SAA. Le grossissement des SAA destinés à la vente alimentaire sur les marchés approuvés se fera au centre de Rollo Bay et dans les installations

agréées au Panama et aux États-Unis. La société a également l'intention de vendre à des tiers des œufs œillés non transgéniques provenant de l'installation de Rollo Bay.

Le confinement physique extensif et redondant du saumon EO-1α dans l'installation terrestre proposée entraîne un risque négligeable d'introduction de l'organisme déclaré dans l'environnement canadien selon le scénario B (pas de vente d'œufs non transgéniques à des tiers). En outre, un pourcentage important des saumons EO-1α à l'installation proposée de Rollo Bay, et tous les œufs fécondés quittant l'installation proposée en vue du grossissement subiront un traitement visant à induire la triploïdie, ce qui offre un niveau supplémentaire de confinement biologique pour réduire au minimum l'exposition. Bien que les saumons EO-1α aient la capacité de survivre, de se reproduire (femelles reproductrices fertiles et SAA dont la triploïdie a échoué seulement) et de causer des dommages dans les environnements canadiens, le niveau élevé de confinement confirmé dans l'installation proposée se traduit par un risque négligeable à faible posé par les saumons EO-1α pour les environnements canadiens dans le scénario B. Dans le scénario A, où des œufs fécondés non transgéniques seront produits pour des parties externes, le risque d'erreur humaine dans l'expédition des œufs augmente l'exposition potentielle. Par conséquent, la probabilité d'exposition du saumon EO-1α à l'environnement canadien est classée faible, ce qui donne un risque faible à modéré posé par le saumon EO-1α pour les environnements canadiens dans le scénario A.

Des procédures d'atténuation ont été proposées afin de réduire l'exposition et donc le risque pour l'environnement dans le scénario d'utilisation A. Bien que ces procédures puissent réduire l'exposition, il n'est pas certain qu'elles permettent de ramener le risque final à un niveau faible. Comme le confinement est essentiel pour réduire au minimum les risques que présente le saumon EO-1α pour l'environnement canadien, il est impératif que le scénario d'utilisation proposé par AquaBounty Canada Ltd soit maintenu, y compris toutes les mesures de confinement physique, biologique et opérationnel. Tout changement apporté au confinement ou d'agrandissement des installations de production et de grossissement pourrait modifier les résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement, et l'entreprise serait alors tenue de fournir des renseignements supplémentaires à ECCC.

RÉFÉRENCES CITÉES

- Aas, Ø., Einum, S., Klemetsen, A., et Skurdal, J. 2011. Atlantic Salmon Ecology. Wiley-Blackwell, United Kingdom. 467 p.
- ABRAC (Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee). 1995. Performance Standards for Safely Conducting Research with Genetically Modified Fish and Shellfish. U.S. Department of Agriculture, Office of Agricultural Biotechnology, Document No, 95-04, Washington, D.C. 124 p.
- Abrahams, M.V., et Sutterlin, A. 1999. The foraging and antipredator behaviour of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon. *Anim. Behav.* 58: 933-942.
- Ahrens, R.N., et Devlin, R.H. 2011. Standing genetic variation and compensatory evolution in transgenic organisms: a growth-enhanced salmon simulation. *Transgen. Res.* 20(3): 583-597.
- Amundrud, T.L., et Murray, A.G. 2009. Modeling sea lice dispersion under varying environmental forcing in a Scottish sea loch. *J. Fish Dis.* 32: 27-44.
- Anderson, J.S., Higgs, D.A., Beames, A.M., et Rowshandeli, M. 1996. The effect of varying the dietary digestible protein to digestible lipid ratio on the growth and whole body composition of Atlantic Salmon (*Salmo salar*) (0.5 - 1.2 kg) reared in sea water. *Can. Tech. Rep. Fish. Aquat. Sci.* 2102. 20 p.
- Atterwill, C.K., Kennedy, S., Jones, C.A., Lee, D.M., Davies, S., et Poole, A. 1988. Comparison of the toxicity of orally-administered L-triiodothyronine (T3) in rat and cynomolgus monkey. *Toxicology* 53: 98-105.
- Auer, S.K., Anderson, G.J., McKelvey, S., Bassare, R.D., McLennan, D., Armstrong, J.D., Nislow, K.H., Downie, H.K., McKelvey, L., Morgan, T.A.J., Salin, K., Orrell, D.L., Gauthey, A., Reid, T.C., et Metcalfe, N.B. 2018. Nutrients from salmon parents alter selection pressures on their offspring. *Ecol. Lett.* 21: 287-294.
- Batista, C.R., Figueiredo, M.A., Almeida, D.V., Romano, L.A., et Marins, L.F. 2014. Impairment of the immune system in GH-overexpressing transgenic zebrafish (*Danio rerio*). *Fish Shellfish Immun.* 36(2): 519-524.
- Batista, C.R., Figueiredo, M.A., Almeida, D.V., Romano, L.A., et Marins, L.F. 2015. Effects of somatotrophic axis (GH/GHR) double transgenesis on structural and molecular aspects of the zebrafish immune system. *Fish Shellfish Immun.* 45(2): 725-732.
- Benfey, T.J. 1999. The physiology and behavior of triploid fishes. *Rev. Fish. Sci.* 7(1): 39-67.
- Berg, S., et Jorgensen, J. 1991. Stocking experiments with 0+ and 1+ trout parr *Salmo trutta* L., of wild and hatchery origin 1. Post-stocking mortality and smolt yield. *J. Fish Biol.* 39(2): 151-169.
- Bessey, C., Devlin, R.H., Liley, N.R., et Biagi, C.A. 2004. Reproductive performance of growth-enhanced transgenic coho salmon. *Trans. Am. Fish. Soc.* 133: 1205-1220.
- Björnsson, B.T. 1997. The biology of salmon growth hormone: from daylight to dominance. *Fish Physiol. Biochem.* 17: 9-24.
- Blann, C.A., et Healey, M.C. 2006. Effects of species, culture history, size and residency on relative competitive ability of salmonids. *J. Fish Biol.* 69: 535-552.

-
- Bolstad, G.H., Hindar, H., Robertsen, G., Jonsson, B., Sægvog, H., Diserud, O.H., Fiske, P., Jensen, A.J., Urdal, K., Næsje, T.F., Barlaup, B.T., Florø-Larsen, B., Lo, H., Niemelä, E., et Karlsson, S. 2017. Gene flow from domesticated escapes alters the life history of wild Atlantic salmon. *Nat. Ecol. Evol.* 1: 0124.
- Bourret, V., O'Reilly, P.T., Carr, J.W., Berg, P.R., et Bernatchez, L. 2011. Temporal change in genetic integrity suggests loss of local adaptation in a wild Atlantic salmon (*Salmo salar*) population following introgression by farmed escapees. *Heredity* 106(3): 500-510.
- Bradbury, I.R., Hamilton, L.C., Robertson, M.J., Bourgeois, C.E., Mansour, A., et Dempson, J.B. 2014. Landscape structure and climatic variation determine Atlantic salmon genetic connectivity in the Northwest Atlantic. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 71(2): 246-258.
- Burgess, J.G., Tsubaki, K., et Matsunaga, T. 1993. Expression of yellow tail (*Seriola quinqueradiata*) fish growth hormone cDNA in the marine photosynthetic bacterium *Rhodobacter* sp nkpb 0021. *Biotechnol. Lett.* 15(2): 111-114.
- Burgman, M. 2005. Risk and Decisions for Conservation and Environmental Managers. Cambridge University Press. 504 p.
- Cairns, D.K., et MacFarlane, R.E. 2015. The status of Atlantic salmon (*Salmo salar*) on Prince Edward Island (SFA 17) in 2013. *Can. Sci. Adv. Sec. Res. Doc.* 2015/019.
- Castillo, A.G.F., Ayllon, F., Moran, P., Izquierdo, J.I., Martinez, J.L., Beall, E., et Garcia-Vazquez, E. 2008. Interspecific hybridization and introgression are associated with stock transfers in salmonids. *Aquaculture* 278(1-4): 31-36.
- Causey, D.R., Kim, J.H., Stead, D.A., Martin, S.A.M., Devlin, R.H., et Macqueen, D.J. 2019. Proteomic comparison of selective breeding and growth hormone transgenesis in fish: Unique pathways to enhanced growth. *J. Proteomics* 192: 114-124.
- Cauwelier, E., Stewart, D.C., Millar, C.P., Gilbey, J., et Middlemas, S.J. 2018. Across rather than between river genetic structure in Atlantic salmon *Salmo salar* in north-east Scotland, UK: potential causes and management implications. *J. Fish Biol.* 92(3): 607-620.
- CEPA. 1999. Canadian Environmental Protection Act S.C. 1999, c. 33. Published by the Minister of Justice. Government of Canada.
- Chaput, G.J. 2012. Overview of the status of Atlantic salmon (*Salmo salar*) in the north Atlantic and trends in marine mortality. *ICES J. Mar. Sci.* 69(9): 1538-1548.
- Chevassus, B. 1979. Hybridization in salmonids: results and perspectives. *Aquaculture* 17: 113-128.
- Cnaani, A., McLean, E., et Hallerman, E.M. 2013. Effects of growth hormone transgene expression and triploidy on acute stress indicators in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). *Aquaculture* 412: 107-116.
- Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., et Sutterlin, A.M. 2000a. Effect of food deprivation on oxygen consumption and body composition of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188: 47-63.
- Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., et Sutterlin, A.M. 2000b. Growth rate, body composition and feed digestibility/conversion of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188: 15-32.
- Cook, J.T., McNiven, M.A., et Sutterlin, A.M. 2000c. Metabolic rate of pre-smolt growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188: 33-45.
-

-
- COSEWIC. 2010. COSEWIC assessment and status report on the Atlantic Salmon *Salmo salar* (Nunavik population, Labrador population, Northeast Newfoundland population, South Newfoundland population, Southwest Newfoundland population, Northwest Newfoundland population, Quebec Eastern North Shore population, Quebec Western North Shore population, Anticosti Island population, Inner St. Lawrence population, Lake Ontario population, Gaspé-Southern Gulf of St. Lawrence population, Eastern Cape Breton population, Nova Scotia Southern Upland population, Inner Bay of Fundy population, Outer Bay of Fundy population) in Canada. Ottawa. xivii + 136 pp.
- Cotter, D., O'Donovan, V., O'Maoiléidigh, N., Rogan, G., Roche, N., et Wilkins, N.P. 2000. An evaluation of the use of triploid Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) in minimising the impact of escaped farmed salmon on wild populations. *Aquaculture* 186(1–2): 61-75.
- Cotter, D., O'Donovan, V., Drumm, A., Roche, N., Ling, E.N., et Wilkins, N.P. 2002. Comparison of freshwater and marine performances of all-female diploid and triploid Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). *Aquacul. Res.* 33(1): 43-53.
- Cravedi, J.P., Delous, G., et Rao, D. 1989. Disposition and elimination routes of 17 α -methyl testosterone in rainbow trout (*Salmo gairdneri*). *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 46: 159-165.
- Cross, T.F., McGinnity, P., Coughlan, J., Dillane, E., Ferguson, A., Colijonen, M.-L., Milner, N., O'Reilly, P., et Vasemagi, A. 2007. Stocking and Ranching. *In* The Atlantic Salmon: Genetics, Conservation, and Management. *Edited by* E. Verspoor, L. Stradmeyer and J.L. Nielsen. Blackwell Publishing, Oxford, UK. pp. 325-356.
- Crossin, G.T., Sundström, L.F., Vandersteen, W.E., et Devlin, R.H. 2015. Early life-history consequences of growth hormone transgenesis in rainbow trout reared in stream ecosystem mesocosms. *PLoS ONE* 10(3): e0120173.
- Crossin, G.T., et Devlin, R.H. 2017. Predation, metabolic priming and early life-history rearing environment affect the swimming capabilities of growth hormone transgenic rainbow trout. *Biol. Lett.* 13(8) pii: 20170279. doi: 10.1098/rsbl.2017.0279.
- Curtis, L.R., Diren, F.T., Hurley, M.D., Seim, W.K., et Tubb, R.A. 1991. Disposition and elimination of 17 μ -methyltestosterone in Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*). *Aquaculture* 9: 193-201.
- Dalmolin, C., Almeida, D.V., Figueiredo, M.A., et Marins, L.F. 2015. Food intake and appetite control in a GH-transgenic zebrafish. *Fish Physiol. Biochem.* 41(5): 1131-1141.
- DeAngelis, D.L., Mulholland, P.J., Palumbo, A.V., Steinman, A.D., Huston, M.A., et Elwood, J.W. 1989. Nutrient dynamics and food-web stability. *Ann. Rev. Ecol. Syst.* 20: 71-95.
- Debes, P.V., Fraser, D.J., McBride, M.C., et Hutchings, J.A. 2013. Multigenerational hybridisation and its consequences for maternal effects in Atlantic salmon. *Heredity* 111(3): 238-247.
- Deitch, E.J., Fletcher, G.L., Petersen, L.H., Costa, I.A., Shears, M.A., Driedzic, W.R., et Gamperl, A.K. 2006. Cardiorespiratory modifications, and limitations, in post-smolt growth hormone transgenic Atlantic salmon *Salmo salar*. *J. Exp. Biol.* 209(7): 1310-1325.
- Devlin, R.H., Yesaki, T.Y., Biagi, C.A., et Donaldson, E.M. 1994. Extraordinary salmon growth. *Nature* 371: 209-210.
- Devlin, R.H., Yesaki, T.Y., Donaldson, E.M., Du, S.J., et Hew, C.-L. 1995. Production of germline transgenic Pacific salmonids with dramatically increased growth performance. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 52(7): 1376-1384.
-

-
- Devlin, R.H., Johnsson, J.I., Smailus, D.E., Biagi, C.A., Jonsson, E., et Bjornsson, B.T. 1999. Increased ability to compete for food by growth hormone-transgenic coho salmon *Oncorhynchus kisutch* (Walbaum). *Aquacul. Res.* 30: 479-482.
- Devlin, R.H., Swanson, P., Clarke, W.C., Plisetskaya, E., Dickhoff, W., Moriyama, S., Yesaki, T.Y., et Hew, C.L. 2000. Seawater adaptability and hormone levels in growth-enhanced transgenic coho salmon, *Oncorhynchus kisutch*. *Aquaculture* 191: 367-385.
- Devlin, R.H., Biagi, C.A., Yesaki, T.Y., Smailus, D.E., et Byatt, J.C. 2001. Growth of domesticated transgenic fish. *Nature* 409: 781-782.
- Devlin, R.H., Biagi, C.A., et Yesaki, T.Y. 2004a. Growth, viability and genetic characteristics of GH transgenic coho salmon strains. *Aquaculture* 236(1-4): 607-632.
- Devlin, R.H., D'Andrade, M., Uh, M., et Biagi, C.A. 2004b. Population effects of growth hormone transgenic coho salmon depend on food availability and genotype by environment interactions. *PNAS* 101(25): 9303-9308.
- Devlin, R.H., Sakhrani, D., Tymchuk, W.E., Rise, M.L., et Goh, B. 2009. Domestication and growth hormone transgenesis cause similar changes in gene expression in coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *PNAS* 106(9): 3047-3052.
- Devlin, R.H., Sakhrani, D., Biagi, C.A., et Eom, K.-W. 2010. Occurrence of incomplete paternal-chromosome retention in GH-transgenic coho salmon being assessed for reproductive containment by pressure-shock-induced triploidy. *Aquaculture* 304(1-4): 66-78.
- Devlin, R.H. 2011. Growth hormone overexpression in transgenic fish. *In* *Encyclopedia of Fish Physiology: From Genome to Environment*. Elsevier Academic Press, Boston. pp. 2016-2024.
- Devlin, R.H., Sakhrani, D., White, S., et Overturf, K. 2013. Effects of domestication and growth hormone transgenesis on mRNA profiles in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). *J. Anim. Sci.* 91: 5247-5258.
- Devlin, R.H., Sundström, L.F., et Leggatt, R.A. 2015. Assessing ecological and evolutionary consequences of growth-accelerated genetically engineered fishes. *BioScience* 65(7): 685-700.
- DeVries, P. 2008. Bed disturbance processes and the physical mechanism of scour in salmonid spawning habitat. *In* *Salmonid Spawning Habitat in Rivers: Physical Controls, Biological Responses, and Approaches to Remediation*. Edited by D.A. Sear and P. DeVries. American Fisheries Society, Symposium 65, Bethesda, Maryland. pp. 121-147.
- DFO et MRNF. 2009. Conservation Status Report, Atlantic Salmon in Atlantic Canada and Québec: PART II – Anthropogenic Considerations. Can. MS Rep. Fish. Aquat. Sci. No. 2870, 175 p.
- Domenici, P., Glaireaux, G., et McKenzie, D.J. 2007. Environmental constraints upon locomotion and predator-prey interactions in aquatic organisms: an introduction. *Philos. Trans. R. Soc. Lond. B* 362(1487): 1929-1936.
- Du, S.J., Gong, Z., Fletcher, G.L., Shears, M.A., King, M.J., Idler, D.R., et Hew, C.I. 1992. Growth enhancement in transgenic Atlantic salmon by the use of an "all fish" chimeric growth hormone gene construct. *Nat. Biotechnol.* 10: 176-181.
- Duan, C., et Hirano, T. 1991. Plasma kinetics of growth hormone in the Japanese eel, *Anguilla japonica*. *Aquaculture* 95: 179-188.
-

-
- Duan, M., Zhang, T., Hu, W., Sundstrom, L.F., Wang, Y., Li, Z., et Zhu, Z. 2009. Elevated ability to compete for limited food resources by 'all-fish' growth hormone transgenic common carp *Cyprinus carpio*. J. Fish Biol. 75(6): 1459-1472.
- Duan, M., Zhang, T., Hu, W., Li, Z., Sundström, L.F., Zhu, T., Zhong, C., et Zhu, Z. 2011. Behavioral alterations in GH transgenic common carp may explain enhanced competitive feeding ability. Aquaculture 317(1-4): 175-181.
- Eales, J.G., Devlin, R., Higgs, D.A., McLeese, J.M., Oakes, J.D., et Plohman, J. 2004. Thyroid function in growth-hormone-transgenic coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). Can. J. Zool. 82(8): 1225-1229.
- Ebbesson, L.O.E., Björnsson, B.T., Ekström, P., et Stefansson, S.O. 2008. Daily endocrine profiles in parr and smolt Atlantic salmon. Comp. Biochem. Physiol. A. Mol. Integr. Physiol. 151: 698-704.
- EFSA. 2013. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. EFSA Journal 11(5): 3200.
- Einum, S., et Fleming, I.A. 1997. Genetic divergence and interactions in the wild among native, farmed and hybrid Atlantic salmon. J. Fish Biol. 50: 634-651.
- Elliott, J.M., et Elliott, J.A. 2010. Temperature requirements of Atlantic salmon *Salmo salar*, brown trout *Salmo trutta* and Arctic charr *Salvelinus alpinus*: predicting the effects of climate change. J. Fish Biol. 77(8): 1793-1817.
- Fagerlund, U.H.M., et Dye, H.M. 1979. Depletion of radioactivity from yearling coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) after extended ingestion of anabolically effective doses of 17 μ -methyltestosterone-1, 2-3 H. Aquaculture 18: 303-315.
- Farrell, A.P., Bennett, W., et Devlin, R.H. 1997. Growth-enhanced transgenic salmon can be inferior swimmers. Can. J. Zool. 75: 335-337.
- Ferguson, A., Fleming, I.A., Hindar, K., Skaala, Ø., McGinnity, P., Cross, T., et Prodöhl, P. 2007. Farm escapes. In The Atlantic Salmon: Genetics, Conservation and Management. Edited by E. Verspoor, L. Stradmeyer and J.L. Nielsen. Blackwell, Oxford. pp. 357-398.
- Field-Dodgson, M.S. 1987. The effect of salmon redd excavation on stream substrate and benthic community of two salmon spawning streams in Canterbury, New Zealand. Hydrobiologia 154: 3-11.
- Figueiredo, M.A., Fernandes, R.V., Studzinski, A.L., Rosa, C.E., Corcini, C.D., Varela, A.S., et Marins, L.F. 2013. GH overexpression decreases spermatid parameters and reproductive success in two-years-old transgenic zebrafish males. Anim. Reprod. Sci. 139(1-4): 162-167.
- Figueiredo, M.d.A., Ceccon Lanes, C.F., Almeida, D.V., Proietti, M.C., et Marins, L.F. 2007. The effect of GH overexpression on GHR and IGF-I gene regulation in different genotypes of GH-transgenic zebrafish. Comp. Bioch. Physiol. D 2(3): 228-233.
- Finstad, B., Økland, F., Thorstad, E.B., Bjørn, P.A., et McKinley, R.S. 2005. Migration of hatchery-reared Atlantic salmon and wild, anadromous brown trout post-smolts in a Norwegian fjord system. J. Fish Biol. 66: 86-96.
- Fiske, P., Lund, R.A., et Hansen, L.P. 2006. Relationships between the frequency of farmed Atlantic salmon, *Salmo salar* L., in wild salmon populations and fish farming activity in Norway, 1989-2004. ICES J. Mar. Sci. 63: 1182-1189.
-

-
- Fitzpatrick, J.L., Akbarashandiz, H., Sakhrani, D., Biagi, C.A., Pitcher, T.E., et Devlin, R.H. 2011. Cultured growth hormone transgenic salmon are reproductively out-competed by wild-reared salmon in semi-natural mating arenas. *Aquaculture* 312(1-4): 185-191.
- Fleming, I.A., Jonsson, B., et Gross, M.R. 1994. Phenotypic divergence of sea-ranched, farmed and wild salmon. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 51: 2808-2824.
- Fleming, I.A., Jonsson, B., Gross, M.R., et Lamberg, A. 1996. An experimental study of the reproductive behaviour and success of farmed and wild Atlantic salmon (*Salmo salar*). *J. Appl. Ecol.* 33(4): 893-905.
- Fleming, I.A., et Einum, S. 1997. Experimental tests of genetic divergence of farmed from wild Atlantic salmon due to domestication. *ICES J. Mar. Sci.* 54: 1051-1063.
- Fleming, I.A., Hindar, K., Mjølnerod, I.B., Jonsson, B., Balstad, T., et Lamberg, A. 2000. Lifetime success and interactions of farm salmon invading a native population. *Proc. Biol. Sci. Lond. B* 267(1452): 1517-1523.
- Fleming, I.A., Agustsson, T., Finstad, B., Johnsson, J.I., et Björnsson, B.T. 2002. Effects of domestication on growth physiology and endocrinology of Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 59(8): 1323-1330.
- Fletcher, G.L., Hew, C.L., Li, X., Haya, K., et Kao, M.H. 1985. Year-round presence of high levels of plasma antifreeze peptides in a temperate fish, ocean pout (*Macrozoarces americanus*). *Can. J. Zool.* 63: 488-493.
- Fraser, D.J., Houde, A.L.S., Debes, P.V., O'Reilly, P., Eddington, J.D., et Hutchings, J.A. 2010a. Consequences of farmed-wild hybridization across divergent wild populations and multiple traits in salmon. *Ecol. Appl.* 20(4): 935-953.
- Fraser, D.J., Minto, C., Calvert, A.M., Eddington, J.D., et Hutchings, J.A. 2010b. Potential for domesticated-wild interbreeding to induce maladaptive phenology across multiple populations of wild Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 67(11): 1768-1775.
- Fraser, T.W.K., Fjellidal, P.G., Hansen, T., et Mayer, I. 2012. Welfare considerations of triploid fish. *Rev. Fish. Sci.* 20: 192-211.
- Fu, C., Li, D., Hu, W., Wang, Y., et Zhu, Z. 2007. Growth and energy budget of F₂ 'all-fish' growth hormone gene transgenic common carp. *J. Fish Biol.* 70(2): 347-361.
- Garcia de Leaniz, C., Fleming, I.A., Einum, S., Verspoor, E., Jordan, W.C., Consuegra, S., Aubin-Horth, N., Lajus, D., Letcher, B.H., Youngson, A.F., Webb, J.H., Vollestad, L.A., Villanueva, B., Ferguson, A., et Quinn, T.P. 2007. A critical review of adaptive genetic variation in Atlantic salmon: implications for conservation. *Biol. Rev. Camb. Philos. Soc.* 82(2): 173-211.
- Glover, K.A., Bos, J.B., Urdal, K., Madhun, A.S., Sørvik, A.G.E., Unneland, L., Seliussen, B.B., Skaala, Ø., Skilbrei, O.T., Tang, Y., et Wennevik, V. 2016. Genetic screening of farmed Atlantic salmon escapees demonstrates that triploid fish display reduced migration to freshwater. *Biol. Invasions* 18: 1287-1294.
- Glover, K.A., Solberg, M.F., McGinnity, P., Hindar, K., Verspoor, E., Coulson, M.W., Hansen, M.M., Araki, H., Skaala, Ø., et Svåsand, T. 2017. Half a century of genetic interaction between farmed and wild Atlantic salmon: Status of knowledge and unanswered questions. *Fish Fish.* 18: 890-927.
-

-
- Gottesfeld, A.S., Hassan, M.A., Tunnicliffe, J.F., et Poirier, R.W. 2004. Sediment dispersion in salmon spawning streams: The influence of floods and salmon redd construction. *J. Am. Wat. Res. Assoc.* 40: 1071-1086.
- Gottesfeld, A.S., Hassan, M.A., et Tunnicliffe, J.F. 2008. Salmon bioturbation and stream process. *In* Salmonid Spawning Habitat in Rivers: Physical Controls, Biological Responses, and Approaches to Remediation. *Edited by* D.A. Sear and P. DeVries. American Fisheries Society, Symposium 65, Bethesda, Maryland. pp. 175-193.
- Grant, C.G.J., et Lee, E.M. 2004. Life history characteristics of freshwater fishes occurring in Newfoundland and Labrador, with major emphasis on riverine habitat requirements. *Can. Manuscr. Rep. Fish. Aquat. Sci.* 2672.
- Grechko, V.V. 2011. Repeated DNA sequences as an engine of biological diversification. *Mol. Biol.* 45(5): 704-727.
- Gross, M.R. 1998. One species with two biologies: Atlantic salmon (*Salmo salar*) in the wild and in aquaculture. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 55(Suppl. 1): 331-344.
- Handeland, S.O., Björnsson, B.Th., Arnesen, A.M., et Stefansson, S.O. 2003. Seawater adaptation and growth of post-smolt Atlantic salmon (*Salmo salar*) of wild and farmed strains. *Aquaculture* 220(1-4): 367-384.
- Hansen, L.P., Døving, K.B., et Jonsson, B. 1987. Migration of farmed, adult Atlantic salmon with and without olfactory sense, released on the Norwegian coast. *J. Fish Biol.* 30(713-721).
- Hassan, M.A., Gottesfeld, A.S., Montomerty, D.R., Tunnicliffe, J.F., Clarke, G.K.C., Wynn, G., Jones-Cox, H., Poirier, R.W., MacIsaac, E., Herunter, H., et Macdonald, S.J. 2008. Salmon-driven bed load transport and bed morphology in mountain streams. *Geophys. Res. Lett.* 35: L04405.
- Hendry, K., et Cragg-Hine, D. 2003. Ecology of the Atlantic salmon *Salmo salar*. Conserving Natura 2000 Rivers Ecology Series No. 7. English Nature, Peterborough.
- Higgs, D.A., Sutton, J.N., Kim, H., Oakes, J.D., Smith, J., Biagi, C., Rowshandeli, M., et Devlin, R.H. 2009. Influence of dietary concentrations of protein, lipid and carbohydrate on growth, protein and energy utilization, body composition, and plasma titres of growth hormone and insulin-like growth factor-1 in non-transgenic and growth hormone transgenic coho salmon, *Oncorhynchus kisutch* (Walbaum). *Aquaculture* 286(1-2): 127-137.
- Hindar, K., Fleming, I., McGinnity, P., et Diserud, O. 2006. Genetic and ecological effects of salmon farming on wild salmon: modelling from experimental results. *ICES J. Mar. Sci.* 63(7): 1234-1247.
- Hollo, T., Watson, B.M., Johnston, S.V., et Devlin, R.H. 2017. Behaviour of growth hormone transgenic coho salmon *Oncorhynchus kisutch* in marine mesocosms assessed by acoustic tag telemetry. *J. Fish Biol.* 90(4): 1660-1667.
- Houde, A.L.S., Fraser, D.J., et Hutchings, J.A. 2009a. Reduced anti-predator responses in multi-generational hybrids of farmed and wild Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). *Conserv. Genet.* 11(3): 785-794.
- Houde, A.L.S., Fraser, D.J., et Hutchings, J.A. 2009b. Fitness-related consequences of competitive interactions between farmed and wild Atlantic salmon at different proportional representations of wild-farmed hybrids. *ICES J. Mar. Sci.* 67: 657-667.
- Hutchings, J.A., et Myers, R.A. 1988. Mating success of alternative maturation phenotypes in male Atlantic salmon, *Salmo salar*. *Oecologia* 75: 169-174.
-

-
- Hutchings, J.A., et Myers, R.A. 1994. The evolution of alternative mating strategies in variable environments. *Evol. Ecol.* 8: 256-268.
- Hutchings, J.A., et Jones, M.E.B. 1998. Life history variation and growth rate thresholds for maturity in Atlantic salmon, *Salmo salar*. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 55(Suppl. 1): 22-47.
- ICES. 2016. Report of the Workshop to address the NASCO request for advice on possible effects of salmonid aquaculture on wild Atlantic salmon populations in the North Atlantic (WKCULEF), 1–3 March 2016, Charlottenlund, Denmark. ICES CM 2016/ACOM 42.
- Jacobsen, J.A., et Hansen, L.P. 2000. Feeding habits of Atlantic salmon at different life stages at sea. *In* The ocean life of Atlantic salmon: Environmental and biological factors influencing survival. *Edited by* D. Mills. Fishing News Books, Oxford. pp. 170-192.
- Jardine, T.D., Roussel, J.-M., et Mitchell, S.C. 2009. Detecting marine nutrient and organic matter inputs into multiple trophic levels in streams of Atlantic Canada and France. *Am. Fish. Soc. Symp.* 69: 427-445.
- Jeffrey, N.W., Wringe, B.F., McBride, M.C., Hamilton, L.C., Stanley, R.R.E., Bernatchez, L., Kent, M., Clément, M., Gilbey, J., Sheehan, T.F., Bentzen, P., et Bradbury, I.R. 2018. Range-wide regional assignment of Atlantic salmon (*Salmo salar*) using genome wide single-nucleotide polymorphisms. *Fish. Res.* 206: 163-175.
- Jhingan, E., Devlin, R.H., et Iwama, G.K. 2003. Disease resistance, stress response and effects of triploidy in growth hormone transgenic coho salmon. *J. Fish Biol.* 63: 806-823.
- Johansen, M., Erkinaro, J., et Amundsen, P.-A. 2011. The when, what and where of freshwater feeding. *In* Atlantic Salmon Ecology. *Edited by* Ø. Aas, S. Einum, A. Klemetsen and J. Skurdal. Blackwell Publishing, Oxford, UK.
- Johnsson, J.I., et Björnsson, B.T. 1994. Growth hormone increases growth rate, appetite and dominance in juvenile rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. *Anim. Behav.* 48: 177-186.
- Johnsson, J.I., Petersson, E., Jonsson, E., Björnsson, B.T., et Jarvi, T. 1996. Domestication and growth hormone alter antipredator behaviour and growth patterns in juvenile brown trout, *Salmo trutta*. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 53: 1546-1554.
- Johnsson, J.I., Petersson, E., Jönsson, E., et Björnsson, B.T. 1999. Growth hormone-induced effects on mortality, energy status and growth: a field study on brown trout (*Salmo trutta*). *Func. Ecol.* 13: 514-522.
- Johnsson, J.I., Jonsson, E., Petersson, E., Jarvi, T., et Björnsson, B.T. 2000. Fitness-related effects of growth investment in brown trout under field and hatchery conditions. *J. Fish Biol.* 57(2): 326-336.
- Johnsson, J.I., et Björnsson, B.T. 2001. Growth-enhanced fish can be competitive in the wild. *Func. Ecol.* 15: 654-659.
- Johnstone, R., Macintosh, D.J., et Wright, R.S. 1983. Elimination of orally administered 17 μ -methyltestosterone by *Oreochromis mossambicus* (tilapia) and *Salmo gairdineri* (rainbow trout) juveniles. *Aquaculture* 35: 249-257.
- Johnstone, R., et MacLachlan, P.M. 1994. Further observations on the sex inversion of Atlantic salmon, *Salmo salar* L., using 17 μ methyl testosterone. *Aquacult. Fish. Man.* 25: 855-859.
- Jones, C.G., Lawton, J.H., et Shachak, M. 1994. Organisms as ecosystem engineers. *Oikos* 69: 373-386.
-

-
- Jonsson, B., et Jonsson, N. 2003. Migratory Atlantic salmon as vectors for the transfer of energy and nutrients between freshwater and marine environments. *Fresh. Biol.* 48: 21-27.
- Jonsson, B., et Jonsson, N. 2006. Cultured Atlantic salmon in nature: a review of their ecology and interaction with wild fish. *ICES J. Mar. Sci.* 63: 1162-1182.
- Jonsson, B., et Jonsson, N. 2017. Maternal inheritance influences homing and growth of hybrid offspring between wild and farmed Atlantic salmon. *Aquat. Environ. Interact.* 9: 231-238.
- Jönsson, E., Johnsson, J.I., et Björnsson, B.T. 1998a. Growth hormone increases aggressive behavior in juvenile rainbow trout. *Horm. Behav.* 33(1): 9-15.
- Jönsson, E., Johnsson, J.I., et Björnsson, B.T. 1998b. Growth hormone increases risk-taking in foraging rainbow trout. *Ann. NY. Acad. Sci.* 839: 636-638.
- Jonsson, N., Hansen, L.P., et Jonsson, B. 1993. Migratory behaviour and growth of hatchery-reared, post-smolt Atlantic salmon *Salmo salar* L. *J. Fish Biol.* 42: 435-443.
- Kapuscinski, A.R., Hayes, K.R., Li, S., et Dana, G. 2007. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms: Methodologies for Transgenic Fish Vol. 3. CABI publishing. 304 p.
- Karlsson, S., Diserud, O.H., Fiske, P., et Hindar, K. 2016. Widespread genetic introgression of escaped farmed Atlantic salmon in wild salmon populations. *ICES J. Mar. Sci.* 73(10): 2488-2498.
- Keyser, F., Wringe, B.F., Jeffrey, N.W., Dempson, J.B., Duffy, S., et Bradbury, I.R. 2018. Predicting the impacts of escaped farmed Atlantic salmon on wild salmon populations. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 75: 506-512.
- Kim, J.H., Balfry, S., et Devlin, R.H. 2013. Disease resistance and health parameters of growth-hormone transgenic and wild-type coho salmon, *Oncorhynchus kisutch*. *Fish Shellfish Immunol.* 34(6): 1553-1559.
- Kim, J.H., Leggatt, R.A., Chan, M., Volkoff, H., et Devlin, R.H. 2015. Effects of chronic growth hormone overexpression on appetite-regulating brain gene expression in coho salmon. *Mol. Cell. Endocrinol.* 413: 178-188.
- Kimura, T., Murakawa, Y., Ohno, M., Ohtani, S., et Higaki, K. 1997. Gastrointestinal absorption of recombinant human insulin-like growth factor-I in rats. *J. Pharmacol. Exp. Ther.* 283: 611-618.
- King, H., Verspoor, E., Spindle, A.P., Gross, R., Phillips, R.B., Koljonen, M.-L., Sanchez, J.A., et Morrison, C.L. 2007. Biodiversity and population structure. *In* The Atlantic Salmon, Genetics, Conservation, and Management. *Edited by* E. Verspoor, L. Stradmeyer and J.L. Nielsen. Blackwell Publishing, Oxford, UK. pp. 118-166.
- Kjøglum, S., Henryon, M., Aasmundstad, T., et Korsgaard, I. 2008. Selective breeding can increase resistance of Atlantic salmon to furunculosis, infectious salmon anaemia and infectious pancreatic necrosis. *Aquacul. Res.* 39(5): 498-505.
- Kobayashi, S., Alimuddin, Morita, T., Miwa, M., Lu, J., Endo, M., Takeuchi, T., et Yoshizaki, G. 2007. Transgenic Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*) over-expressing growth hormone show reduced ammonia excretion. *Aquaculture* 270(1-4): 427-435.
- Kodama, M., Naish, K.A., et Devlin, R.H. 2018. Influence of a growth hormone transgene on the genetic architecture of growth-related traits: a comparative analysis between transgenic and wild-type coho salmon. *Evol. Appl.* 11(10): 1886-1900.
-

-
- Komine, R., Nishimaki, T., Kimura, T., Oota, H., Naruse, K., Homma, N., et Fukamachi, S. 2016. Transgenic medaka that overexpress growth hormone have a skin color that does not indicate the activation or inhibition of somatolactin- α signal. *Gene* 584(1): 38-46.
- Kozfkay, J.R., Dillon, J.C., et Schill, D.J. 2006. Routine use of sterile fish in salmonid sport fisheries: Are we there yet? *Fisheries* 31(8): 392-399.
- Lahnsteiner, F. 2002. The influence of ovarian fluid on the gamete physiology in the Salmonidae. *Fish Physiol. Biochem.* 27(49-59).
- Le Cam, S., Perrier, C., Besnard, A.-L., Bernatchez, L., et Evanno, G. 2015. Genetic and phenotypic changes in an Atlantic salmon population supplemented with non-local individuals: a longitudinal study over 21 years. *Proc. Roy. Soc. B* 282: <https://doi.org/10.1098/rspb.2014.2765>.
- Lee, C.G., Devlin, R.H., et Farrell, A.P. 2003. Swimming performance, oxygen consumption and excess post-exercise oxygen consumption in adult transgenic and ocean-ranched coho salmon. *J. Fish Biol.* 62: 753-766.
- Lee, P., King, H., et Pankhurst, N. 2004. Preliminary assessment of sex inversion of farmed Atlantic salmon by dietary and immersion androgen treatments. *N. Amer. J. Aquacult.* 66(1): 1-7.
- Leggatt, R.A., O'Reilly, P.T., Blanchfield, P.J., McKindsey, C.W., et Devlin, R.H. 2010. Pathway of effects of escaped aquaculture organisms or their reproductive material on natural ecosystems in Canada. *DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc.* 2010/019.
- Leggatt, R.A., Biagi, C.A., Smith, J.L., et Devlin, R.H. 2012. Growth of growth hormone transgenic coho salmon *Oncorhynchus kisutch* is influenced by construct promoter type and family line. *Aquaculture* 356-357: 193-199.
- Leggatt, R.A., Hollo, T., Vandersteen, W.E., McFarlane, K., Goh, B., Prevost, J., et Devlin, R.H. 2014. Rearing in seawater mesocosms improves the spawning performance of growth hormone transgenic and wild-type coho salmon. *PLoS ONE* 9(8): e105377.
- Leggatt, R.A., Sundström, L.F., Vandersteen, W.E., et Devlin, R.H. 2016. Alternate directed anthropogenic shifts in genotype result in different ecological outcomes in coho salmon *Oncorhynchus kisutch* fry. *PLoS ONE* 11(2): e0148687.
- Leggatt, R.A., Biagi, C.A., Sakhrani, D., Dominelli, R., Eliason, E.J., Farrell, A.P., et Devlin, R.H. 2017a. Fitness component assessments of wild-type and growth hormone transgenic coho salmon reared in seawater mesocosms. *Aquaculture* 473: 31-42.
- Leggatt, R.A., Sundström, L.F., Woodward, K., et Devlin, R.H. 2017b. Growth-enhanced transgenic coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) strains have varied success in simulated streams: implications for risk assessment. *PLoS ONE* 12(1): e0169991.
- Leggatt, R., Johnson, N., et McGowan, C. 2018. Environmental Risk Assessment of the Glofish® Electric Green® Tetra and the Glofish® Long-Fin Electric Green® Tetra: Transgenic ornamental fish, imported to Canada, for sale in the pet trade. *DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc.* 2018/049. xii + 54 p.
- Lema, S.C., Hodges, M.J., Marchetti, M.P., et Nevitt, G.A. 2005. Proliferation zones in the salmon telencephalon and evidence for environmental influence on proliferation rate. *Comp. Biochem. Physiol. C Toxicol. Pharmacol.* 141A: 327-335.
-

-
- Leunda, P.M., Ardaiz, J., Russell, I.C., Toms, S., et Hillman, R. 2013. Homing and straying of Atlantic salmon in the Bidasoa River: report of an unusual stray from Great Britain to the Iberian Peninsula. *Fish. Man. Ecol.* 20(5): 460-463.
- Levesque, H.M., Shears, M.A., Fletcher, G.L., et Moon, T.W. 2008. Myogenesis and muscle metabolism in juvenile Atlantic salmon (*Salmo salar*) made transgenic for growth hormone. *J. Exp. Biol.* 211: 128-137.
- Levin, S.A. 2009. *Princeton Guide to Ecology*. Princeton University Press, Princeton, NJ. 848 p.
- Li, D.L., Fu, C.Z., Hu, W., Zhong, S., Wang, Y.P., et Zhu, Z.Y. 2007. Rapid growth cost in “all-fish” growth hormone gene transgenic carp: Reduced critical swimming speed. *Chinese Sci. Bull.* 52(11): 1501-1506.
- Li, L.B., Pitcher, T.J., et Devlin, R.H. 2015. Potential risks of trophic impacts by escaped transgenic salmon in marine environments. *Environ. Conserv.* 42(2): 152-161.
- Lian, H., Hu, W., Huang, R., Du, F., Liao, L., Zhu, Z., et Wang, Y. 2013. Transgenic common carp do not have the ability to expand populations. *PLoS ONE* 8(6): e65506.
- Lincoln, R.G., Boxshall, G., et Clark, P. 1988. *A Dictionary of Ecology, Evolution and Systematics*. 2nd ed. Cambridge University Press. 371 p.
- Liu, B., Zang, X.-N., Liu, X.-F., Zhang, X.-C., et Lei, J.-L. 2011. Stable cell-surface expression of Japanese flounder growth hormone in yeast *Saccharomyces cerevisiae* and growth-promoting effect on juvenile fish by oral administration. *Fish. Sci.* 78(1): 99-107.
- Löhmus, M., Raven, P.A., Sundström, L.F., et Devlin, R.H. 2008. Disruption of seasonality in growth hormone-transgenic coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) and the role of cholecystokinin in seasonal feeding behavior. *Horm. Behav.* 54(4): 506-513.
- Löhmus, M., Bjorklund, M., Sundström, L.F., et Devlin, R.H. 2010. Effects of temperature and growth hormone on individual growth trajectories of wild-type and transgenic coho salmon *Oncorhynchus kisutch*. *J. Fish Biol.* 76(3): 641-654.
- Lu, J., Yoshizaki, G., Endo, M., et Takeuchi, T. 2013. Effect of dietary high amount of calcium and phosphorous on reducing the prevalence of morphological deformities in GH-transgenic Nile tilapia. *Fish. Sci.* 79(4): 647-658.
- Lundebye, A.K., Lock, E.J., Rasinger, J.D., Nostbakken, O.J., Hannisdal, R., Karlsbakk, E., Wennevik, V., Madhun, A.S., Madsen, L., Graff, I.E., et Ornsrud, R. 2017. Lower levels of persistent organic pollutants, metals and the marine omega 3-fatty acid DHA in farmed compared to wild Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Environ. Res.* 155: 49-59.
- MacCrimmon, H.R., et Gots, B.L. 1979. World distribution of Atlantic salmon, *Salmo salar*. *J. Fish. Res. Bd. Can.* 36(4): 422-457.
- Mair, G.C., Nam, Y.K., et Solar, I.I. 2007. Risk management: reducing risk through confinement of transgenic fish. *In* *Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms. Methodologies for Transgenic Fish. Edited by A.R. Kapuscinski, K.R. Hayes, S. Li and G. Dana*. CABI Publishing. pp. 209-238.
- McDermott, R.E., Mikulak, R.J., et Beauregard, M.R. 2009. *The Basics of FMEA*. Second Edition. CRC Press. Taylor & Francis Group, New York.
- McGinnity, P., Stone, C., Taggart, J.B., Cooke, D., Cotter, D., Hynes, R., McCamley, C., Cross, T., et Ferguson, A. 1997. Genetic impact of escaped farmed Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) on native populations: use of DNA profiling to assess freshwater performance of wild, farmed, and hybrid progeny in a natural river environment. *ICES J. Mar. Sci.* 54: 998-1008.
-

-
- McGinnity, P., Prodohl, P., Ferguson, A., Hynes, R., Maoileidigh, N.O., Baker, N., Cotter, D., O'Hea, B., Cooke, D., Rogan, G., Taggart, J., et Cross, T. 2003. Fitness reduction and potential extinction of wild populations of Atlantic salmon, *Salmo salar*, as a result of interactions with escaped farm salmon. *Proc. Biol. Sci. Lond. B* 270(1532): 2443-2450.
- McGinnity, P., Prodohl, P., Maoiléidigh, N.O., Hynes, R., Cotter, D., Baker, N., O'Hea, B., et Ferguson, A. 2004. Differential lifetime success and performance of native and non-native Atlantic salmon examined under communal natural conditions. *J. Fish Biol.* 65(Suppl. A): 173-187.
- McGowan, C., et Davidson, W.S. 1992. Unidirectional natural hybridization between brown trout (*Salmo trutta*) and Atlantic salmon (*S. salar*) in Newfoundland. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 49(9): 1953-1958.
- McKenzie, D.J., Martinez, R., Morales, A., Acosta, J., Morales, R., Taylor, E.W., Steffensen, J.F., et Estrada, M.P. 2003. Effects of growth hormone transgenesis on metabolic rate, exercise performance and hypoxia tolerance in tilapia hybrids. *J. Fish Biol.* 63: 398-409.
- Meysman, F.J., Middelburg, J.J., et Heip, C.H. 2006. Bioturbation: a fresh look at Darwin's last idea. *Trends Ecol. Evol.* 21(12): 688-695.
- Minakawa, N., et Gara, R.I. 2003. Effects of chum salmon redd excavation on benthic communities in a stream in the Pacific northwest. *Trans. Am. Fish. Soc.* 132(3): 598-604.
- Moon, D.C., Moon, J., et Keagy, A. 2010. Direct and indirect interactions. *Nat. Edu. Know.* 3(10): 50.
- Moore, J.-S., Bourret, V., Dionne, M., Bradbury, I.R., O'Reilly, P., Kent, M., Chaput, G., et Bernatchez, L. 2014. Conservation genomics of anadromous Atlantic salmon across its North American range: outlier loci identify the same patterns of population structure as neutral loci. *Mol. Ecol.* 23: 5680-5697.
- Moore, J.W. 2006. Animal ecosystem engineers in streams. *BioScience* 56(3): 237-246.
- Moore, J.W., et Schindler, D.E. 2008. Biotic disturbance and benthic community dynamics in salmon-bearing streams. *J. Anim. Ecol.* 77: 275-284.
- Moreau, D.T., Fleming, I.A., Fletcher, G.L., et Brown, J.A. 2011a. Growth hormone transgenesis does not influence territorial dominance or growth and survival of first-feeding Atlantic salmon *Salmo salar* in food-limited stream microcosms. *J. Fish Biol.* 78(3): 726-740.
- Moreau, D.T.R., Conway, C., et Fleming, I.A. 2011b. Reproductive performance of alternative male phenotypes of growth hormone transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Evol. Appl.* 4(6): 736-748.
- Moreau, D.T.R., et Fleming, I.A. 2012. Enhanced growth reduces precocial male maturation in Atlantic salmon. *Func. Ecol.* 26: 399-405.
- Moreau, D.T.R., Gamperl, A.K., Fletcher, G.L., et Fleming, I.A. 2014. Delayed phenotypic expression of growth hormone transgenesis during early ontogeny in Atlantic salmon (*Salmo salar*)? *PLoS ONE* 9(4): e95853.
- Moriyama, S., Yamamoto, H., Sugimoto, S., Abe, T., Hirano, T., et Kawauchi, H. 1993. Oral administration of recombinant salmon growth hormone to rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. *Aquaculture* 112: 99-106.
- Moriyama, S. 1995. Increased plasma insulin-like growth factor-I (IGF-I) following oral and intraperitoneal administration of growth hormone to rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. *Growth Reg.* 5: 164-167.
-

-
- Morris, M.R.J., Fraser, D.J., Heggelin, A.J., Whoriskey, F.G., Carr, J.W., O'Neil, S.F., et Hutchings, J.A. 2008. Prevalence and recurrence of escaped farmed Atlantic salmon (*Salmo salar*) in eastern North American rivers. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 65(12): 2807-2826.
- MPO, 2006. Compte rendu de la réunion des experts sur les risques potentiels liés à la transmission horizontale de gènes de nouveaux organismes aquatiques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2006/036.
- MPO. 2013. Résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage^{MD}. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2013/023.
- MPO. 2014a. Évaluation du potentiel de rétablissement du saumon de l'Atlantique de l'extérieur de la baie de Fundy. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2014/021.
- MPO. 2014b. État des stocks de saumon de l'atlantique (*Salmo salar*) dans la région du Golfe du MPO (Zones de Pêche du Saumon 15 à 18) jusqu'en 2013. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2014/057.
- MPO. 2018. Mise à jour en 2017 des indicateurs pour le saumon atlantique (*Salmo salar*) dans les zones de pêche du saumon 15 à 18 de la région du Golfe du MPO. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2018/017.
- MPO. 2019. Évaluation de l'acceptation des données soumises en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement* pour déterminer le caractère envahissant du saumon AquAdvantage^{MD}. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2019/003.
- Muir, W.M., et Howard, R.D. 1999. Possible ecological risks of transgenic organism release when transgenes affect mating success: sexual selection and the Trojan gene hypothesis. *PNAS* 96(24): 13853-13856.
- Nam, Y.K., Noh, C.H., Cho, Y.S., Cho, H.J., Cho, K.-N., Kim, C.G., et Kim, D.S. 2001. Dramatically accelerated growth and extraordinary gigantism of transgenic mud loach *Misgurnus mizolepis*. *Transgen. Res.* 10: 353-362.
- Naylor, R.L., Hindar, K., Fleming, I.A., Goldburg, R.J., Williams, S.L., Volpe, J., Whoriskey, F.G., Eagle, J., Kelso, D., et Mangel, M. 2005. Fugitive salmon: assessing the risks of escaped fish from net-pen aquaculture. *BioScience* 55(5): 427-437.
- Neregard, L., Sundt-Hansen, L., Björnsson, B.T., et Johnsson, J.I. 2008. Growth hormone affects behaviour of wild brown trout *Salmo trutta* in territorial owner–intruder conflicts. *J. Fish Biol.* 73(10): 2341-2351.
- Nislow, K.H., Armstrong, J.D., et McKelvey, S. 2004. Phosphorus flux due to Atlantic salmon (*Salmo salar*) in an oligotrophic upland stream: effects of management and demography. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 61: 2401-2410.
- O'Keefe, R.A., et Benfey, T.J. 1997. The feeding response of diploid and triploid Atlantic salmon and brook trout. *J. Fish Biol.* 51(5): 989-997.
- Ojolick, E.J., Cusack, R., Benfey, T.J., et Kerr, S.R. 1995. Survival and growth of all-female diploid and triploid rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) reared at chronic high temperature. *Aquaculture* 131: 177-187.
- Oke, K.B., Westley, P.A.H., Moreau, D.T.R., et Fleming, I.A. 2013. Hybridization between genetically modified Atlantic salmon and wild brown trout reveals novel ecological interactions. *Proc. Biol. Sci. Lond. B* 280: 20131047.
-

-
- Ozerov, M.Y., Lumme, J., Pakk, P., Rintamaki, P., Zietara, M.S., Barskaya, Y., Lebedeva, D., Saadre, E., Gross, R., Primmer, C.R., et Vasemagi, A. 2010. High *Gyrodactylus salaris* infection rate in triploid Atlantic salmon *Salmo salar*. Dis. Aquat. Org. 91: 129-139.
- Pandian, T.J., et Koteeswaran, R. 1998. Ploidy induction and sex control in fish. Hydrobiologia 384: 167-243.
- Parsons, J.E., Busch, R.A., Thorgaard, G.H., et Scheerer, P.D. 1986. Increased resistance of triploid rainbow trout X coho salmon hybrids to infectious hematopoietic necrosis virus. Aquaculture 57: 337-343.
- Peccoud, J., Loiseau, V., Cordaux, R., et Gilbert, C. 2017. Massive horizontal transfer of transposable elements in insects. PNAS 114(18): 4721-4726.
- Piccolo, J.J., et Orlikowska, E.H. 2012. A biological risk assessment for an Atlantic salmon (*Salmo salar*) invasion in Alaskan waters. Aquat. Invas. 7(2): 259-270.
- Poole, W.R., Nolan, D.T., Wevers, T., Dillane, M., Cotter, D., et Tully, O. 2003. An ecophysiological comparison of wild and hatchery-raised Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) smolts from the Burrishoole system, western Ireland. Aquaculture 222: 301-314.
- Poontawee, K., Werner, C., Muller-Belecke, A., Horstgen-Schwark, G., et Wicke, M. 2007. Flesh qualities and muscle fiber characteristics in triploid and diploid rainbow trout. J. Appl. Ichthyol. 23(3): 273-275.
- Poppe, T.T., Johansen, R., Gunnes, G., et Torud, B. 2003. Heart morphology in wild and farmed Atlantic salmon *Salmo salar* and rainbow trout *Oncorhynchus mykiss*. Dis. Aquat. Org. 57: 103-108.
- Preston, A.C., Taylor, J.F., Adams, C.E., et Migaud, H. 2014. Surface feeding and aggressive behaviour of diploid and triploid brown trout *Salmo trutta* during allopatric pair-wise matchings. J. Fish Biol. 85(3): 882-900.
- Raven, P.A., Uh, M., Sakhrani, D., Beckman, B.R., Cooper, K., Pinter, J., Leder, E.H., Silverstein, J., et Devlin, R.H. 2008. Endocrine effects of growth hormone overexpression in transgenic coho salmon. Gen. Comp. Endocrinol. 159(1): 26-37.
- Reinitz, G. 1983. Relative effect of age, diet, and feeding rate on the body composition of young rainbow trout (*Salmo gairdneri*). Aquaculture 35: 19-27.
- Rhodes, J.S., et Quinn, T.P. 1998. Factors affecting the outcome of territorial contests between hatchery and naturally reared coho salmon parr in the laboratory. J. Fish Biol. 53: 1220-1230.
- Richard, A., Dionne, M., Jinliang, W., et Bernatchez, L. 2013. Does catch and release affect the mating system and individual reproductive success of wild Atlantic salmon (*Salmo salar* L.)? Mol. Ecol. 22: 187-200.
- Rikardsen, A.H., et Dempson, J.B. 2011. Dietary life-support: the food and feeding of Atlantic salmon at sea. In Atlantic Salmon Ecology. Edited by Ø. Aas, S. Einum, A. Klemetsen and J. Skurdal. Oxford, UK, Wiley-Blackwell. pp. 115-143.
- Riley, S.C., Tatara, C.P., et Scheurer, J.A. 2005. Aggression and feeding of hatchery-reared and naturally reared steelhead (*Oncorhynchus mykiss*) fry in a laboratory flume and a comparison with observations in natural streams. Can. J. Fish. Aquat. Sci. 62: 1400-1409.
- Rodgers, D.W., et Beamish, F.W.H. 1981. Uptake of waterborne methylmercury by rainbow trout (*Salmo gairdneri*) in relation to oxygen consumption and methylmercury concentration. Can. J. Fish. Aquat. Sci. 38(11): 1309-1315.
-

-
- Saegrov, H., Hindar, K., Kalas, S., et Lura, H. 1997. Escaped farmed Atlantic salmon replace the original salmon stock in the River Vosso, western Norway. ICES J. Mar. Sci. 54: 1166-1172.
- Sambraus, F., Remen, M., Olsen, R.E., Hansen, T.J., Waagbo, R., Torgersen, T., Lock, E.J., Imsland, A., Fraser, T.W.K., et Fjellidal, P.G. 2018. Changes in water temperature and oxygen: the effect of triploidy on performance and metabolism in large farmed Atlantic salmon. Aquac. Environ. Interact. 10: 157-172.
- Samways, K.M., et Cunjak, R.A. 2015. Increases in benthic community production and metabolism in response to marine-derived nutrients from spawning Atlantic salmon (*Salmo salar*). Fresh. Biol. 60(8): 1647-1658.
- Samways, K.M., Blair, T.J., Charest, M.A., et Cunjak, R.A. 2017. Effects of spawning Atlantic salmon (*Salmo salar*) on total lipid content and fatty acid composition of river food webs. Ecosphere 8(6): e01818.
- Samways, K.M., Soto, D.X., et Cunjak, R.A. 2018. Aquatic food-web dynamics following incorporation of nutrients derived from Atlantic anadromous fishes. J. Fish Biol. 92(2): 399-419.
- Scott, W.B., et Crossman, E.J. 1973. Freshwater fishes of Canada. Bull. Fish. Res. Board Can. 184(184): 1-966.
- Shearer, K.D. 1994. Factors affecting the proximate composition of cultured fishes with emphasis on salmonids. Aquaculture 119: 63-88.
- Sheehan, R.J., Shasteen, S.P., Suresh, A.V., Kapuscinski, A.R., et Seeb, J.E. 1999. Better growth in all-female diploid and triploid rainbow trout. Trans. Am. Fish. Soc. 128: 491-498.
- Skaala, O., Wennevik, V., et Glover, K.A. 2006. Evidence of temporal genetic change in wild Atlantic salmon, *Salmo salar* L., populations affected by farm escapees. ICES J. Mar. Sci. 63(7): 1224-1233.
- Stamatis, D.H. 2003. Failure Mode Effect Analysis: FMEA From Theory to Execution. Second Edition. ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin. 455 p.
- Stevens, E.D., Sutterlin, A., et Cook, T. 1998. Respiratory metabolism and swimming performance in growth hormone transgenic Atlantic salmon. Can. J. Fish. Aquat. Sci. 55(9): 2028-2035.
- Stevens, E.D., et Sutterlin, A. 1999. Gill morphology in growth hormone transgenic Atlantic salmon. Environ. Biol. Fish. 54: 405-411.
- Sumpter, J.P., Lincoln, R.F., Bye, V.J., Carragher, J.F., et Le Bail, P.Y. 1991. Plasma growth hormone levels during sexual maturation in diploid and triploid rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Gen. Comp. Endocrinol. 83(1): 103-110.
- Sundström, L.F., Löhmus, M., Devlin, R.H., Johnsson, J.I., Biagi, C.A., et Bohlin, T. 2004a. Feeding on profitable and unprofitable prey: comparing behaviour of growth-enhanced transgenic and normal coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). Ethology 110: 381-396.
- Sundström, L.F., Löhmus, M., Johnsson, J.I., et Devlin, R.H. 2004b. Growth hormone transgenic salmon pay for growth potential with increased predation mortality. Proc. Biol. Sci. Lond. B 271: S350-S352.
- Sundström, L.F., Löhmus, M., et Devlin, R.H. 2005. Selection on increased intrinsic growth rates in coho salmon, *Oncorhynchus kisutch*. Evolution 59(7): 1560-1569.
-

-
- Sundström, L.F., Löhmus, M., Johnsson, J.I., et Devlin, R.H. 2007a. Dispersal potential is affected by growth-hormone transgenesis in Coho Salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *Ethology* 113(4): 403-410.
- Sundström, L.F., Löhmus, M., Tymchuk, W.E., et Devlin, R.H. 2007b. Gene-environment interactions influence ecological consequences of transgenic animals. *PNAS* 104(10): 3889-3894.
- Sundström, L.F., Tymchuk, W.E., Löhmus, M., et Devlin, R.H. 2009. Sustained predation effects of hatchery-reared transgenic coho salmon *Oncorhynchus kisutch* in semi-natural environments. *J. Appl. Ecol.* 46(4): 762-769.
- Sundström, L.F., Löhmus, M., et Devlin, R.H. 2010. Migration and growth potential of coho salmon smolts: implications for ecological impacts from growth-enhanced fish. *Ecol. Appl.* 20(5): 1372-1383.
- Sundström, L.F., et Devlin, R.H. 2011. Increased intrinsic growth rate is advantageous even under ecologically stressful conditions in coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *Evol. Ecol.* 25(2): 447-460.
- Sundström, L.F., Vandersteen, W.E., Löhmus, M., Devlin, R.H., et Hails, R. 2014. Growth-enhanced coho salmon invading other salmon species populations: effects on early survival and growth. *J. Appl. Ecol.* 51(1): 82-89.
- Sundström, L.F., Löhmus, M., et Devlin, R.H. 2016. Gene-environment interactions influence feeding and anti-predator behaviour in wild and transgenic coho salmon. *Ecol. Appl.* 26(1): 67-76.
- Sundt-Hansen, L., Einum, S., Neregård, L., Björnsson, B.T., Johnsson, J.I., Fleming, I.A., Devlin, R.H., et Hindar, K. 2012. Growth hormone reduces growth in free-living Atlantic salmon fry. *Func. Ecol.* 26(4): 904-911.
- Sylvester, E.V.A., Wringe, B.F., Duffy, S.J., Hamilton, L.C., Fleming, I.A., et Bradbury, I.R. 2018. Migration effort and wild population size influence the prevalence of hybridization between escaped farmed and wild Atlantic salmon. *Aquac. Environ. Interact.* 10: 401-411.
- Sylvester, E.V.A., Wringe, B.F., Duffy, S.J., Hamilton, L.C., Fleming, I.A., Castellani, M., Bentzen, P., et Bradbury, I.R. 2019. Estimating the relative fitness of escaped farmed salmon offspring in the wild and modelling the consequences of invasion for wild populations. *Evol. Appl.* 12: 705-717.
- Teuscher, D.M., Schill, D.J., Megargle, D.J., et Dillon, J.C. 2003. Relative survival and growth of triploid and diploid rainbow trout in two Idaho reservoirs. *N. Am. J. Fish. Man.* 23(3): 983-988.
- Thorpe, J.E., Metcalfe, N.B., et Fraser, N.H.C. 1994. Temperature dependence of the switch between nocturnal and diurnal smolt migration in Atlantic salmon. *In* High-Performance Fish. *Edited by* D.D. MacKinlay. Fish Physiology Association, Vancouver, Canada. pp. 83-86.
- Thorstad, E.B., Fleming, I.A., McGinnity, P., Soto, D., Wennevik, V., et Whoriskey, F. 2008. Incidence and impacts of escaped farmed Atlantic salmon *Salmo salar* in nature. NINA Special Report 36. 110 pp.
- Thorstad, E.B., Whoriskey, F., Rikardsen, A.H., et Aarestrup, K. 2011. Aquatic nomads: The life and migrations of the Atlantic salmon. *In* Atlantic Salmon Ecology. *Edited by* Ø. Aas, S. Einum, A. Klemetsen and J. Skurdal. Wiley-Blackwell, Oxford, UK. pp. 1-32.
-

-
- Tibbetts, S.M., Wall, C.L., Barbosa-Solomieu, V., Bryenton, M.D., Plouffe, D.A., Buchanan, J.T., et Lall, S.P. 2013. Effects of combined 'all-fish' growth hormone transgenics and triploidy on growth and nutrient utilization of Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) fed a practical grower diet of known composition. *Aquaculture* 406: 141-152.
- Turner, C.R., Uy, K.L., et Everhart, R.C. 2015. Fish environmental DNA is more concentrated in aquatic sediments than surface water. *Biol. Cons.* 183: 93-102.
- Tymchuk, W.E., Biagi, C., Withler, R., et Devlin, R.H. 2006. Growth and behavioral consequences of introgression of a domesticated aquaculture genotype into a native strain of coho salmon. *Trans. Am. Fish. Soc.* 135: 442-455.
- Ulvan, E.M., Foldvik, A., Jensen, A.J., Finstad, B., Thorstad, E.B., Rikardsen, A.H., et Naesje, T.F. 2018. Return migration of adult Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) to northern Norway. *ICES J. Mar. Sci.* 75(2): 653-661.
- USFDA, VMAC 2010. Briefing Packet for AquaAdvantage Salmon. Veterinary Medicine Advisory Committee, US Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine. September 20, 2010.
- Vandersteen, W.E., Leggatt, R.A., Sundström, L.F., et Devlin, R.H. 2019. Importance of experimental environmental conditions in estimating risks and associated uncertainty of novel organisms prior to entry into nature. *Sci. Rep.* 9: 406.
- Verspoor, E. 1988. Widespread hybridization between native Atlantic salmon, *Salmo salar*, and introduced brown trout, *S. trutta*, in eastern Newfoundland. *J. Fish Biol.* 32: 321-334.
- Verspoor, E., Stradmeyer, L., et Nielsen, J.L. 2007a. The Atlantic Salmon: Genetics, Conservation, and Management. Blackwell Publishing, Oxford, UK. 500 p.
- Verspoor, E., García de Leániz, C., et McGinnity, P. 2007b. Genetics and Habitat Management. *In* The Atlantic Salmon: Genetics, Conservation, and Management. *Edited by* E. Verspoor, L. Stradmeyer and J.L. Nielsen. Blackwell Publishing, Oxford, UK. pp. 399-424.
- Vladič, T., et Järvi, T. 1997. Sperm motility and fertilization time span in Atlantic salmon and brown trout; the effect of water temperature. *J. Fish Biol.* 50: 1088-1093.
- Volpe, J.P., Taylor, E.B., Rimmer, D.W., et Glickman, B.W. 2000. Evidence of natural reproduction of aquaculture-escaped Atlantic salmon in a coastal British Columbia river. *Conserv. Biol.* 14(3): 899-903.
- Volpe, J.P., Anholt, B.R., et Glickman, B.W. 2001. Competition among juvenile Atlantic salmon (*Salmo salar*) and steelhead (*Oncorhynchus mykiss*): relevance to invasion potential in British Columbia. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 58: 197-207.
- Warrillow, J.A., Josephson, D.C., Youngs, W.D., et Krueger, C.C. 1997. Differences in sexual maturity and fall emigration between diploid and triploid brook trout (*Salvelinus fontinalis*) in an Adirondack lake. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 54: 1808-1812.
- Webb, J., Verspoor, E., Aubin-Horth, N., Romakkaniemi, A., et Amiro, P. 2007. The Atlantic salmon. *In* The Atlantic Salmon: Genetics, Conservation, and Management. *Edited by* E. Verspoor, L. Stradmeyer and J.L. Nielsen. Blackwell Publishing, Oxford, UK. pp. 17-56.
- Weir, L.K., Hutchings, J.A., Fleming, I.A., et Einum, S. 2004. Dominance relationships and behavioural correlates of individual spawning success in farmed and wild male Atlantic salmon, *Salmo salar*. *J. Anim. Ecol.* 73(6): 1069-1079.
-

-
- Weir, L.K., Hutchings, J.A., Fleming, I.A., et Einum, S. 2005. Spawning behaviour and success of mature male Atlantic salmon (*Salmo salar*) parr of farmed and wild origin. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 62(5): 1153-1160.
- Wilkins, N.P., Cotter, D., et O'Maoiléidigh, N. 2001. Ocean migration and recaptures of tagged, triploid, mixed-sex and all-female Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) released from rivers in Ireland. *Genetica* 111: 197-212.
- Williams, K.L., Griffiths, S.W., Nislow, K.H., et McKelvey, S. 2009. Response of juvenile Atlantic salmon, *Salmo salar*, to the introduction of salmon carcasses in upland streams. *Fisheries Manag. Ecol.* 16: 290-297.
- Wringe, B.F., Jeffery, N.W., Stanley, R.R.E., Hamilton, L.C., Anderson, E.C., Fleming, I.A., Grant, C., Dempson, J.B., Veinott, G., Duffy, S.J., et Bradbury, I.R. 2018. Extensive hybridization following a large escape of domesticated Atlantic salmon in the Northwest Atlantic. *Commun. Biol.* 1(1): 108.
- Xu, B., Mai, K.-s., Xu, Y.-l., Miao, H.-z., Liu, Z.-h., Dong, Y., Lan, S., Wang, R., et Zhang, P.-J. 2001. Growth promotion of red sea bream, *Pagrosomus major*, by oral administration of recombinant eel and salmon growth hormone. *Chin. J. Ocean. Limn.* 19(2): 141-146.
- Yamamoto, A., et Iida, T. 1994. Oxygen-consumption and hypoxic tolerance of triploid rainbow trout. *Fish Pathol.* 29(4): 245-251.
- Yamamoto, A., et Iida, T. 1995. Susceptibility of triploid rainbow-trout to IHN, furunculosis and vibriosis. *Fish Pathol.* 30(1): 69-70.
- Yang, R., Brauner, C.J., Thurston, V., Neuman, J., et Randall, D.J. 2000. Relationship between toxicant transfer kinetic processes and fish oxygen consumption. *Aquat. Toxicol.* 48: 95-108.
- Youngson, A.F., Webb, J.H., Thompson, C.E., et Knox, D. 1993. Spawning of escaped farmed Atlantic salmon (*Salmo salar*): hybridization of females with brown trout (*Salmo trutta*). *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 50(9): 1986-1990.
- Youngson, A.F., et Verspoor, E. 1998. Interactions between wild and introduced Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 55(Suppl. 1): 153-160.
- Zhang, L., Gozlan, R.E., Li, Z., Liu, J., Zhang, T., Hu, W., et Zhu, Z. 2014. Rapid growth increases intrinsic predation risk in genetically modified *Cyprinus carpio*: implications for environmental risk. *J. Fish Biol.* 84(5): 1527-1538.
- Zhong, C.R., Song, Y.L., Wang, Y.P., Zhang, T.L., Duan, M., Li, Y.M., Liao, L.J., Zhu, Z.Y., et Hu, W. 2013. Increased food intake in growth hormone-transgenic common carp (*Cyprinus carpio* L.) may be mediated by upregulating Agouti-related protein (AgRP). *Gen. Comp. Endocrinol.* 192: 81-88.
- Zhu, T.B., Zhang, T.L., Wang, Y.P., Chen, Y.S., Hu, W., et Zhu, Z.Y. 2013. Effects of growth hormone (gh) transgene and nutrition on growth and bone development in common carp. *J. Exp. Zool. A* 319(8): 451-460.
- Zhu, T.B., Zhang, L.H., Zhang, T.L., Wang, Y.P., Hu, W., Ringo, E., et Zhu, Z.Y. 2017. Effects of sustained predation by fast-growing transgenic common carp (*Cyprinus carpio* Linnaeus, 1758) on gastropods in artificial environments. *J. Appl. Ichthyol.* 33(1): 22-28.
-