



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 2021/018

Région de la capitale nationale

Loi canadienne sur la protection de l'environnement – Rapport d'évaluation des risques indirects sur la santé humaine du saumon AquAdvantage^{MD}

K. Ali et S. Dugan

Division de l'évaluation des substances nouvelles – LCPE
Santé Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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, 2021
ISSN 2292-4272

La présente publication doit être citée comme suit :

Ali, K. et Dugan, S. 2021. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement – Rapport d'évaluation des risques indirects sur la santé humaine du saumon AquAdvantage^{MD}*. Secr. can. de consult. sci. du MPO. Doc. de rech. 2021/018. iv + 19 p.

Also available in English :

Ali, K. and Dugan, S. 2021. *Canadian Environmental Protection Act Indirect Human Health Assessment Report on the AquAdvantage[®] Salmon*. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2021/018. iv + 17 p.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	IV
CONTEXTE	1
ÉVALUATION DU DANGER	1
IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION DU SAUMON AQUADVANTAGE ^{MD}	1
Nom scientifique.....	1
Taxonomie	1
Synonymes, noms communs et périmés :	2
Caractérisation et justification de l'identification taxonomique.....	2
HISTORIQUE DE LA SOUCHE.....	2
MODIFICATIONS GÉNÉTIQUES.....	3
Modifications phénotypiques et génotypiques résultant des modifications et de la stabilité des modifications génétiques	3
PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES ET ÉCOLOGIQUES	3
EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE.....	4
Potentiel zoonotique	4
Allergénicité/toxigénicité	5
HISTORIQUE D'UTILISATION.....	6
CARACTÉRISATION DES DANGERS.....	7
Incertitude liée à l'évaluation du danger lié aux risques indirects pour la santé humaine	8
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION	9
SOURCES D'EXPOSITION.....	9
PRODUCTION AU CANADA.....	9
INTRODUCTION DE L'ORGANISME.....	11
DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT.....	12
AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES.....	12
CARACTÉRISATION DE L'EXPOSITION	13
Incertitude liée à l'évaluation des risques indirects de l'exposition pour la santé humaine	14
CARACTÉRISATION DU RISQUE	15
UTILISATION DÉCLARÉE	15
CONCLUSION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	16
RÉFÉRENCES CITÉES.....	17

RÉSUMÉ

Une évaluation indirecte des risques sur la santé humaine a été réalisée sur un saumon atlantique (*Salmo salar*) génétiquement modifié connu sous le nom de saumon EO-1α AquAdvantage^{MD} (SAA), conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE). Cette évaluation des risques se penche sur le potentiel du SAA de provoquer des effets nocifs sur les humains au Canada à la suite d'une exposition dans l'environnement, y compris une exposition en milieu naturel ou dans le cadre de son utilisation prévue, c.-à-d. la production et le grossissement dans une installation terrestre confinée de l'Île-du-Prince-Édouard, comparativement au saumon atlantique de type sauvage. De multiples mesures redondantes de confinement physique et biologique sont en place pour prévenir la libération et l'établissement dans l'environnement canadien. Rien n'indique qu'il existe un risque d'effet néfaste sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du SAA pour le grossissement commercial dans une installation terrestre confinée ou pour toute autre utilisation potentielle répertoriée. Dans ces conditions, le SAA ne devrait pas poser plus de risque pour la santé humaine que le saumon atlantique de type sauvage.

CONTEXTE

En 2013, AquaBounty Canada a soumis une déclaration (DSN 16528) 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), décrivant son intention de fabriquer commercialement un stock de géniteurs de saumon EO-1α dans une installation terrestre confinée située près de Bay Fortune (Î.-P.-É.) et de produire des œufs embryonnés de saumon AquAdvantage^{MD} (SAA) pour l'exportation au Panama. Le SAA est la forme commerciale du saumon EO-1α utilisée pour les activités de grossissement afin de produire du poisson de taille marchande destiné à être vendu comme aliment. Dans les conditions de confinement proposées par le déclarant, il a été déterminé que la production de géniteurs de saumon EO-1α et d'œufs embryonnés de SAA présente un faible risque indirect pour l'environnement canadien et la santé humaine (MPO 2013).

En 2016, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont approuvé le saumon AquAdvantage^{MD} pour l'alimentation humaine et animale, respectivement, parce que sur le plan nutritionnel, il est le même que le saumon atlantique non génétiquement modifié.

Le 27 juillet 2018, AquaBounty Canada Limited a soumis à ECCC un dossier réglementaire expliquant son intention de fabriquer des géniteurs de saumon EO-1α afin de produire des œufs embryonnés de SAA destinés à l'exportation au Panama et aux États-Unis ainsi que d'élever des SAA dans une installation d'aquaculture terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É.).

Comme prévu à l'article 64 de la LCPE, cette évaluation des risques indirects pour la santé humaine vise à déterminer si l'organisme vivant déclaré (saumon EO-1α AquAdvantage^{MD}) est toxique. C'est-à-dire qu'il s'agit de déterminer si l'organisme vivant pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en quantités ou en concentrations ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

Cette évaluation est divisée en deux parties. La partie du présent rapport portant sur l'évaluation des dangers met l'accent sur la possibilité que le saumon EO-1α AquAdvantage^{MD} constitue un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada. Par ailleurs, la partie du présent rapport portant sur l'évaluation de l'exposition explore les différents scénarios selon lesquels le saumon EO-1α AquAdvantage^{MD} pourrait entrer dans l'environnement canadien et entraîner une exposition humaine ainsi que la quantité, les concentrations ou les conditions associées à cette exposition. Pour conclure l'évaluation, le risque pour la vie ou la santé humaine qui peut survenir après une exposition dans l'environnement est caractérisé par le paradigme selon lequel Risque = Danger x Exposition.

ÉVALUATION DU DANGER

IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION DU SAUMON AQUADVANTAGE^{MD}

Nom scientifique

Salmo salar L.

Taxonomie

Règne	Animal
Embranchement	Chordés

Sous-embranchement	Vertébrés
Super-classe	Gnathostomes
Classe	Actinoptérygiens
Ordre	Salmoniformes
Famille	Salmonidés
Genre	<i>Salmo</i>
Espèce	<i>Salar</i>
Souche	Saumon EO-1α

Synonymes, noms communs et périmés :

Nom commun : Saumon atlantique

Nom commercial : Saumon AquAdvantage^{MD} [Saumon atlantique (*Salmo salar* L.) portant une seule copie intégrée de manière stable de la forme α du gène hybride opAFP-GHc2 au locus α de la lignée EO-1α].

Caractérisation et justification de l'identification taxonomique

L'organisme déclaré est un saumon atlantique (*Salmo salar* L.) génétiquement modifié connu sous le nom de saumon AquAdvantage^{MD} (SAA), précédemment évalué en 2013 dans la DSN 16528. Le SAA est une lignée de saumon triploïde, uniquement femelle et hémizygote conçue pour atteindre la taille marchande plus rapidement que ses homologues non modifiés. Le SAA contient une seule copie du transgène opAFP-GHc2 au locus EO-1α. Le transgène se compose d'un gène de l'hormone de croissance du saumon quinnat (*Oncorhynchus tshawytscha*) et d'un promoteur antigel de la loquette d'Amérique (*Zoarcis americanus*) (MPO, 2013). L'évaluation comprend également des femelles diploïdes et des néomâles qui seront utilisés comme stock de géniteurs.

Le saumon atlantique est l'une des quelque 20 espèces de la sous-famille des *Salmoninae*, de la famille des *Salmonidae*. L'espèce la plus étroitement apparentée est la truite brune (*Salmo trutta*) et, bien qu'elle ne soit pas originaire de l'Amérique du Nord, elle est reconnue pour son hybridation avec le saumon atlantique dans les régions où elle a été introduite. Les deux caractéristiques externes les plus fiables pour distinguer les deux espèces sont le nombre d'écaillés entre la base de la nageoire adipeuse et la ligne latérale ainsi que la longueur de l'os de la mâchoire supérieure par rapport à l'œil. L'identification du saumon atlantique de type sauvage peut également être confirmée par des différences dans les nombres de chromosomes, l'électrophorèse des enzymes des variants protéiques (allozymes) et des analyses d'ADN (p. ex. ADN mitochondrial) (OCDE 2017).

HISTORIQUE DE LA SOUCHE

Une description détaillée de l'historique de la souche pour la lignée déclarée a été fournie dans la DSN 16528. En bref, le développement a débuté en 1989 avec le saumon atlantique des rivières Exploits, Colinet et Northeast de Terre-Neuve-et-Labrador. Depuis 2000, le poisson utilisé dans le développement de la ligne déclarée est principalement du poisson domestique provenant de la souche de la rivière Saint John et, par conséquent, le SAA peut maintenant être considéré comme une souche transgénique du saumon atlantique domestique. Depuis 2013, la lignée continue de faire l'objet d'un élevage basé sur les familles.

MODIFICATIONS GÉNÉTIQUES

Modifications phénotypiques et génotypiques résultant des modifications et de la stabilité des modifications génétiques

Les méthodes utilisées pour produire l'organisme déclaré, les changements phénotypiques et génotypiques qui en résultent ainsi que les sources et fonctions du matériel génétique introduit ont été fournis dans la DSN 16528 et décrites dans MPO (2013). Le déclarant a indiqué qu'aucune modification génétique additionnelle n'a été apportée au SAA depuis la DSN 16528. La stabilité génétique du transgène a été démontrée sur plusieurs générations dans la DSN 16528. Afin de démontrer la stabilité génétique de la lignée déclarée, les résultats de la PCR ont été fournis pour les périodes de frai de 2015, 2016 et 2017, de même que les résultats des transferts de Southern pour la période de frai de 2015. L'évaluation de la stabilité génétique effectuée pour la DSN 16528 et la mise à jour des données pour les périodes de frai de 2015, 2016 et 2017 ont permis de conclure à une stabilité moléculaire du transgène au locus EO-1 α et à un faible potentiel de mobilisation ou de recombinaison d'EO-1 α .

Le SAA peut être distingué du saumon non modifié par la PCR. Des rapports d'étude ont été soumis par le déclarant pour valider la capacité du protocole PCR à confirmer la présence d'une forme intégrée unique de la construction génique insérée.

PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES ET ÉCOLOGIQUES

Le saumon atlantique est natif des régions tempérées et subarctiques de l'océan Atlantique Nord et de ses mers marginales. Au Canada, l'aire de répartition représente environ le tiers de l'aire de répartition mondiale; elle s'étend de la rivière Saint-Croix jusqu'à l'extérieur de la baie Ungava et la portion orientale de la baie d'Hudson. Selon les estimations, le Canada compte au moins 700 cours d'eau qui abritent ou auraient déjà abrité des populations de saumon atlantique (COSEPAC 2011).

Le SAA affiche un phénotype de croissance amélioré : un plus grand nombre d'individus de la souche atteignent au moins 100 g dans les 2 700 jours de la première prise de nourriture que c'est le cas chez ses homologues non transgéniques. Une description des taux de croissance aux diverses étapes du cycle de vie est fournie dans MPO (2013).

Le saumon atlantique est anadrome : les juvéniles migrent des cours d'eau vers la mer pour s'alimenter et retournent à leur rivière natale pour y frayer à l'âge adulte. Toutefois, on retrouve des populations qui passent leur cycle biologique complet en eau douce et qui sont connues comme étant confinées aux eaux intérieures (OCDE 2017). La saumonification dépend de la taille et peut se produire à une longueur à la fourche de 10 cm avec un tacon en croissance rapide qui effectue sa saumonification à un jeune âge. Les adultes peuvent mesurer jusqu'à 120 cm pour les femelles et 150 cm pour les mâles, avec un poids maximal de 40 kg (OCDE 2017). Il n'y a pas de données sur la taille du SAA au-delà de l'âge de quatre ans.

Le cycle biologique varie entre trois et douze ans et, bien que le temps de génération soit en partie déterminé par une composante génétique, il peut être fortement modifié par des facteurs environnementaux comme la température, l'abondance alimentaire et la densité. La maturité sexuelle varie entre les sexes, les mâles atteignant fréquemment la maturité au stade du tacon, au cours de leur deuxième ou troisième automne, tandis que les femelles confinées aux eaux intérieures atteignent généralement la maturité à des tailles plus petites comparativement aux populations anadromes (OCDE 2017). Le déclarant indique que la majorité des SAA femelles atteignent leur maturité sexuelle vers l'âge de trois ans. Chez les mâles, aucune différence n'a été observée entre le de taux de maturation du SAA et celui de ses homologues non transgéniques au cours de la première année de vie, et une diminution d'environ 50 % a été

observée chez les poissons transgéniques au cours de la deuxième année (Moreau et Fleming, 2012). Les salmonidés sont des reproducteurs d'automne et d'hiver qui s'appuient principalement sur des signaux saisonniers pour amorcer le cycle de maturation des gamètes et le frai (OCDE 2017).

Le saumon atlantique vit dans des cours d'eau frais et tolère des températures d'eau douce allant de 0 à 28 °C. Les juvéniles acclimatés à l'été affichent une croissance positive à des températures variant entre 5 et 26 °C, la croissance la plus rapide se situant entre 16 et 20 °C, tandis que les poissons acclimatés à l'hiver peuvent afficher une croissance positive à des températures aussi basses que 1 °C dans des conditions de laboratoire (OCDE 2017). Aucune étude ne compare les tolérances de température du SAA à celles du saumon atlantique non transgénique.

EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE

Potentiel zoonotique

Les zoonoses portées par les poissons sont rares et ont tendance à être restreintes à un petit nombre de bactéries pathogènes opportunistes (Boylan 2011). Les espèces bactériennes isolées à partir de plaies et d'infections systémiques à la suite de lésions et d'expositions aquatiques comprennent *Aeromonas hydrophyla*, *Chromobacterium violaceum*, *Edwardsiella tarda*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycobacterium marinum*, des espèces de *Shewanella*, *Streptococcus iniae* et *Vibrio vulnificus* (Diaz et Lopez 2015; Savini *et al.* 2017). Les bactéries zoonotiques peuvent être contractées par des piqûres, des morsures, des lésions causées par des épines ou des pinces et des plaies ouvertes sur les personnes effectuant les manipulations, les personnes immunodépressives étant plus à risque (Weir *et al.* 2012). Toutefois, les ouvrages scientifiques ne font état d'aucun cas d'infection attribuable à ces espèces bactériennes résultant d'une exposition au saumon atlantique.

Les agents pathogènes bactériens qui ont causé de graves épidémies chez les salmonidés d'élevage comprennent *Renibacterium salmoninarum*, l'agent causal dans les maladies rénales bactériennes, et *Aeromonas salmonicida*, qui cause la furonculose (OCDE 2017). Parmi les autres pathogènes bactériens qui ont été signalés comme causant la maladie chez le saumon atlantique, on retrouve : *Flavobacterium psychrophilum*, *Flavobacterium columnare*, *Yersinia ruckeri*, *Piscirickettsia salmonis*, *Pseudomonas fluorescens*, *Vibrio salmonicida*, *Vibrio anguillarum*, *Vibrio ordalii*, *Moritella viscosa* et *Tenacibaculum maritimum* (OCDE 2017).

Bien qu'aucun cas d'infection humaine par *R. salmoninarum* n'ait été signalé dans les ouvrages scientifiques, des cas d'infection par *A. salmonicida* ont récemment été signalés. Acosta-García et Aguilar-García (2014) ont signalé une infection des tissus mous à la suite d'une blessure aux pieds et aux jambes entraînant un choc septique et la perte d'un membre chez une femme de 64 ans du Mexique ne présentant aucun antécédent de maladie chronique. *A. salmonicida* a été isolée du sang d'une femme immunocompétente de 34 ans en Inde (Tewari *et al.* 2014). Un cas de bactériémie à *A. salmonicida* a été signalé chez un patient diabétique après une consommation chronique d'eau de puits (Moore *et al.* 2017). *A. salmonicida* a été l'agent causal dans un cas d'endophtalmie postopératoire chez une femme de 55 ans deux semaines après une chirurgie de la cataracte (Varshney *et al.* 2017). De plus, *Y. ruckeri* a été isolé dans une plaie de jambe infectée chez un homme de 16 ans en Belgique (De Keukeleire *et al.* 2014). Toutefois, les auteurs ont signalé que la cause de l'infection n'était pas claire, car parmi les autres espèces bactériennes isolées, on retrouvait des espèces d'*Aeromonas* et de *Lactobacillus* ainsi que *Clostridium perfringens*. *P. fluorescens* est considéré comme un pathogène opportuniste de faible virulence chez les patients immunodéprimés et les personnes présentant des problèmes de santé sous-jacents. Chez ces patients, on a constaté que ce

micro-organisme colonise les voies respiratoires, les voies urinaires et le sang (Rossignol *et al.* 2008). Il a été impliqué dans une éclosion de bactériémie chez des patients en oncologie (Hsueh *et coll.*, 1998) et dans des unités de soins coronariens (Benito *et al.* 2012; Oba *et al.* 2017). Une infection mortelle à *V. anguillarum* a été signalée chez une femme immunodéprimée de 65 ans (Sinatra et Colby, 2018). La source de l'infection n'a pas pu être déterminée, mais les auteurs ont présenté deux possibilités fondées sur les données épidémiologiques disponibles : 1) l'exposition d'une plaie cutanée ou d'une morsure de mouche à de l'eau de mer contaminée, ou 2) la consommation de fruits de mer contaminés. Bien que les espèces d'*Aeromonas* soient systématiquement considérées comme des pathogènes opportunistes (Dias *et al.* 2018), aucun cas de zoonose par *A. salmonicida* ou par les autres espèces bactériennes pathogènes énumérées ci-dessus n'a été signalé dans la documentation portant sur les infections.

On ne connaît pas la sensibilité relative du SAA aux zoonoses des poissons par rapport au saumon atlantique non génétiquement modifié. On a signalé une plus grande sensibilité du saumon coho transgénique à hormone de croissance à *A. salmonida* comparativement à ses homologues non transgéniques (Kim *et al.* 2013). Toutefois, les installations de Bay Fortune n'ont jamais détecté de pathogènes importants pour la santé humaine, et aucun effet nocif sur la santé humaine attribuable à l'exposition au SAA n'a été signalé par le personnel du déclarant après plus de deux décennies. Le déclarant a fourni des procédures opérationnelles normalisées (PON) pour l'installation de Rollo Bay, qui décrivent la procédure de barrière contre les pathogènes pour le personnel et les visiteurs ainsi que pour le traitement des salmonidés morts ou moribonds. Bien qu'une modification de la résistance aux agents pathogènes ait été signalée chez d'autres salmonidés transgéniques à hormone de croissance (Jhingan *et al.* 2003), et même si le SAA avait une capacité accrue d'agir comme réservoir pour les agents pathogènes humains, la nature et la gravité des effets néfastes liés aux zoonoses contractées par voie topique à partir de poissons qui ont été signalés dans les ouvrages scientifiques sont relativement légères.

En plus d'être vulnérables aux infections bactériennes, les humains peuvent aussi contracter de nombreuses zoonoses parasitaires transmises par les poissons (p. ex. opisthorchiase, trématodose intestinale, anisakiase ou diphyllbothriose) dont bon nombre sont causées par des helminthes (Chai *et al.* 2005). Certains parasites des poissons, surtout à leur stade infectieux (troisième stade larvaire des nématodes, métacercaires de trématodes, larves plérocercoides de ténias) peuvent avoir un effet important sur la santé humaine (Scholz, 1999). On a signalé des infections causées par des larves d'anisakis et par des espèces de *Diphyllbothrium* chez le saumon atlantique (Rodger 1991; Marty 2008; Crotta *et al.* 2016). Toutefois, dans la plupart des cas de parasites aquatiques, les infections sont contractées par la consommation de poisson cru ou mal cuit ou transformé (Boylan 2011).

Allergénicité/toxigénicité

On ne sait pas si le saumon atlantique produit des toxines endogènes et rien n'indique que la modification génétique entraînera la production de toxines exogènes par le SAA. Les analyses de l'outil de recherche d'alignement local de base (blastn et blastx) effectuées sur la construction opAFP-GHc2 pour la DSN 16528 ont révélé que la séquence ne permettait pas de coder pour des toxines ou des protéines connues autres que l'hormone de croissance prévue (MPO, 2013). Des résultats similaires ont été observés à la suite des analyses BLAST de la séquence transgénique insérée pour cette DSN.

Des analyses internes de la séquence d'acides aminés de l'hormone de croissance exprimée du saumon quinnat effectuées au moyen de [la base de données AllergenOnline](#) (v18B; 23 mars 2018) n'ont révélé aucune correspondance avec des allergènes connus présentant une identité supérieure à 35 % pour les segments de 80 acides aminés, et aucune correspondance

exacte pour les segments de 8 acides aminés. Des analyses ont été effectuées pour les six cadres de lecture ouverts. L'identité à 35 % pour les segments de 80 acides aminés est une recommandation proposée par la Commission Codex Alimentarius pour évaluer les protéines nouvellement exprimées produites par les plantes à ADN recombiné (OMS/FAO, 2009). La U.S. Food and Drug Administration (USFDA 2010) a conclu qu'il n'existait aucun problème potentiel d'allergènes associé au saumon à hormone de croissance à la suite d'une recherche dans la base de données structurale AllergenOnline sur les protéines allergènes.

La prévalence des allergies au poisson dans la population générale varie entre 0,2 % et 2,29 %, et atteint jusqu'à 8 % chez les travailleurs du secteur de la transformation du poisson, et le saumon est l'une des principales espèces de poisson qui ont été signalées comme causant des réactions allergiques (Sharp et Lopata 2014). Bien que la principale voie de sensibilisation au poisson soit l'ingestion, les personnes allergiques au poisson peuvent réagir aux protéines aérosolisées générées par la cuisson ou la transformation, ce qui entraîne une dyspnée, une respiration sifflante, une tension dans la gorge, une urticaire, un œdème et des vertiges (Sharp et Lopata 2014). Une sensibilisation par aérosols et l'exposition cutanée aux allergènes des protéines du poisson ont été signalées en milieu de travail (Onesimo *et al.* 2012; Lopata et Jeebhay 2013), y compris dans une usine de transformation du saumon (Dahlman-Höglund *et al.* 2012). De plus, des cas de dermatite et d'hyperréactivité bronchique ont été signalés chez les travailleurs de la transformation du poisson après une exposition au poisson infecté par des espèces d'*Anisakis* (Nieuwenhuizen *et al.* 2006). Toutefois, aucune réaction allergique n'a été signalée par le personnel du déclarant après plus de 20 ans d'exposition professionnelle.

Des études sur la composition ont été menées sur le SAA pour la DSN 16528, la présence de la construction insérée étant la seule différence significative observée entre le SAA et le saumon atlantique non transgénique d'élevage. Bien qu'aucune autre étude n'ait été menée depuis, en 2014, le déclarant a demandé que soit effectuée une évaluation indépendante des données existantes relatives à l'allergénicité fournies avec la DSN 16528 par les codirecteurs du Food Allergy Research and Resource Program de l'Université du Nebraska à Lincoln. Les codirecteurs ont conclu que le saumon diploïde et le saumon triploïde génétiquement modifié ne présentaient pas de risque plus élevé que le saumon non modifié pour les personnes présentant des allergies au poisson.

Rehbein et Devlin (2009) n'ont trouvé aucune indication d'une augmentation de l'expression de la parvalbumine au niveau de l'ARNm ou des protéines dans le saumon quinnat (*Oncorhynchus kisutch*) transgénique à croissance rapide comparativement à ses homologues non transgéniques. De même, Nakamura *et coll.* (2009) n'ont signalé aucune différence dans l'expression des allergènes endogènes dans le saumon amago génétiquement modifié (*Oncorhynchus masou ishikawae*). Toutefois, les personnes susceptibles qui sont déjà allergiques aux protéines de poisson peuvent également être très susceptibles d'avoir une réponse allergique si elles sont exposées au SAA.

HISTORIQUE D'UTILISATION

Depuis l'achèvement de la DSN 16528, le déclarant a produit des œufs de SAA pendant trois périodes de frai à son usine de Bay Fortune et a commencé six cycles de production à son usine au Panama avec trois récoltes. En mai 2016, Santé Canada a approuvé la vente de filets de SAA au Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments a approuvé l'utilisation du SAA dans les aliments pour animaux; le produit a été vendu pour la première fois au Canada en 2017.

CARACTÉRISATION DES DANGERS

Le danger que présente le saumon AquAdvantage^{MD} pour l'humain est jugé faible pour les raisons suivantes :

1. L'organisme déclaré est un saumon atlantique transgénique contenant une seule copie du transgène opAFP-GHc2 dont la stabilité de l'intégration à un seul locus a été confirmée par PCR et transferts de Southern;
2. Danger de toxicité et de pathogénicité : Les méthodes utilisées pour produire l'organisme déclaré ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine. Ni l'un ni l'autre des organismes sources à partir desquels le matériel génétique inséré a été dérivé (le saumon quinnat et la loquette d'Amérique) ne produisent, selon les connaissances, de toxines, et ni le matériel génétique inséré ni l'hormone de croissance exprimée ne sont associés à une toxicité ou à une pathogénicité chez les humains;
3. Danger de zoonoses chez les humains : Bien que des cas d'infections zoonotiques associées aux poissons aient été signalés, en particulier chez les personnes immunodéprimées, aucun cas n'a été attribué à l'organisme déclaré ni au saumon de type sauvage;
4. Danger d'allergénicité : Les données des tests d'allergénicité soumis précédemment en 2013 n'ont révélé aucune augmentation du potentiel allergène par rapport à celui des homologues non transgéniques, et la séquence du transgène inséré ou de toute protéine potentiellement exprimée provenant des constructions ne correspond à aucun allergène connu ni à aucune toxine connue; cette conclusion est également appuyée par la décision de Santé Canada sur les aliments nouveaux de 2016;
5. Aucun effet négatif indirect apparent sur la santé humaine n'a été signalé par le personnel de l'installation de Bay Fortune en 20 ans d'exploitation.

Considérations relatives aux risques pour la santé humaine tirées de l'énoncé du problème pour les évaluations des risques du saumon AquAdvantage^{MD} (à titre de référence) :

Tableau 1 : Considérations relatives à la gravité du danger (pour la santé humaine).

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

Incertitude liée à l'évaluation du danger lié aux risques indirects pour la santé humaine

Le tableau 2 présente le classement de l'incertitude liée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine. Des renseignements appropriés ont été fournis par le déclarant ou récupérés auprès d'autres sources ayant confirmé l'identification de l'organisme déclaré. D'autres renseignements appropriés ont été détaillés par le déclarant sur les méthodes utilisées pour modifier génétiquement la lignée déclarée, sur la source du matériel génétique employée ainsi que sur la stabilité du génotype et du phénotype qui en résultent. Les analyses de la séquence du matériel génétique inséré ne correspondaient à aucune toxine ni à aucun allergène connu, et aucun effet nocif attribuable au matériel inséré n'a été signalé chez les humains dans les ouvrages scientifiques.

Tableau 2. Catégorisation du danger indirect pour la santé humaine lié à l'incertitude.

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

Bien qu'aucun effet nocif directement attribuable à l'organisme déclaré n'ait été signalé chez l'humain, des renseignements sur des substituts trouvés dans la documentation portant sur d'autres espèces de poissons transgéniques semblent indiquer qu'une plus grande vulnérabilité aux agents pathogènes humains est possible (Jhingan *et al.* 2003; Kim *et al.* 2013). Toutefois, les cas d'infections zoonotiques transmis par les poissons sont rares et le plus souvent associés à des personnes immunodéprimées (Boylan 2011). Bien que l'on ne sache pas s'il y a une augmentation de l'expression des allergènes dans le SAA, les réponses allergiques sont probables chez les personnes sensibles présentant des allergies au poisson.

Le danger lié aux risques indirects pour la santé humaine du SAA est jugé faible avec une faible incertitude. L'incertitude est considérée comme faible parce qu'une grande partie des renseignements sur les effets sur la santé humaine se fondent sur des rapports portant sur des organismes de substitution en raison du manque de données expérimentales sur le SAA, particulièrement en ce qui concerne la sensibilité aux pathogènes.

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

SOURCES D'EXPOSITION

Le déclarant a l'intention d'accroître sa capacité afin de produire chaque année jusqu'à 250 tonnes métriques de SAA en utilisant des installations terrestres confinées à Rollo Bay et à Bay Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard.

Avec l'ajout de l'installation de Rollo Bay à l'installation existante de Bay Fortune, le déclarant espère produire suffisamment d'œufs pour répondre aux besoins des lieux de production du Panama, de l'Indiana et de Rollo Bay. Au cours de l'évaluation des risques, l'entreprise a exprimé son intention de produire et de vendre des œufs de saumon atlantique diploïdes non transgéniques à des parties externes.

On s'attend à ce que la principale source d'exposition humaine provienne de la production d'œufs de SAA et de la production de différentes classes d'âge de SAA, dont des alevins, des saumoneaux, des juvéniles, des géniteurs adultes et des poissons d'élevage ayant atteint une taille marchande (entre 400 g et 5 kg). L'état physique du produit fabriqué sera principalement constitué d'œufs et de poissons tués. Toutefois, il peut y avoir une exposition professionnelle à la laitance utilisée pour fertiliser les œufs et un contact direct avec les poissons vivants. En outre, si la production de poissons non transgéniques pour des parties externes se fait parallèlement à celle de poissons transgéniques, la population générale pourrait être exposée au SAA en raison d'un échec de confinement opérationnel causé par une erreur humaine entraînant l'expédition accidentelle d'œufs transgéniques aux clients.

PRODUCTION AU CANADA

Le déclarant a l'intention d'accroître sa capacité de production de SAA en utilisant des installations terrestres confinées à Rollo Bay et à Bay Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard. Le site de Rollo Bay est situé dans une zone principalement agricole d'environ 28 hectares qui est reliée à la route 307 (route Bear River), une autoroute nord-sud qui relie l'autoroute 2 (autoroute Veteran's Memorial) et l'autoroute 16 (autoroute Northside). Le site est situé dans l'est de l'Île-du-Prince-Édouard (comté de Kings) et se trouve à environ 1,5 km au nord des eaux côtières les plus proches. Le site est situé à environ 7 km au nord-ouest de Souris (Î.-P.-É.) (population approximative : 1 232), soit à environ 78 km au nord-est de la capitale provinciale de Charlottetown (population approximative : 38 174).

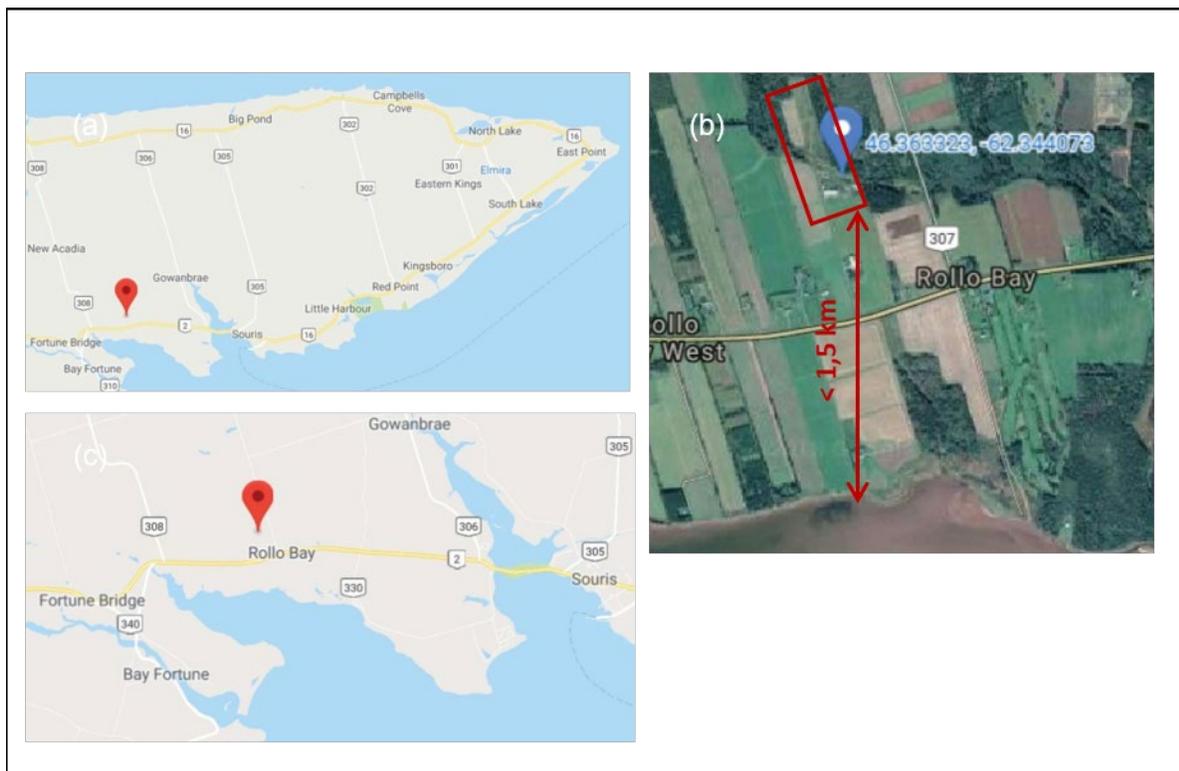


Figure 1. Cartes (Google, 2018) montrant a) L'est de l'Île-du-Prince-Édouard, b) Rollo Bay et c) le site de production de Rollo Bay.

Tout comme les activités actuelles à l'installation de Bay Fortune, la fabrication et la production de SAA au site de Rollo Bay se limitera à des installations terrestres confinées d'eau douce, chacune dotée de plusieurs contenants redondants conçus de manière à empêcher la libération des SAA dans l'environnement canadien. Des précisions concernant les mesures de confinements ont été fournies par la société aux seules fins de l'examen et de l'évaluation des risques en cours, mais ces renseignements sont désignés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas inclus dans le présent rapport. Les trois bâtiments de Rollo Bay seront construits et équipés de systèmes adaptés au climat et devraient résister aux vents violents et au poids de la neige pendant les mois d'hiver. Pendant les mois d'hiver, la charge de neige sur le toit sera surveillée, et celui-ci sera déneigé au besoin. Aucun arbre ne sera situé à côté des bâtiments pour empêcher que la chute de branches ou d'arbres en cas de tempête tropicale ou d'ouragan ne provoque des dommages.

De multiples systèmes seront en place pour surveiller la sécurité du site, prévenir les intrusions, éviter l'évasion accidentelle de poissons et prévenir la perte de capacité opérationnelle. Les bâtiments d'aquaculture seront équipés de générateurs de secours indépendants qui répondront aux besoins en électricité en cas de panne de courant. Les bassins de culture de tous les bâtiments feront l'objet d'une surveillance continue en ce qui a trait aux niveaux d'eau, aux niveaux d'oxygène dissous, au pH, à la température, aux niveaux de dioxyde de carbone et aux niveaux d'ozone.

Sur le plan opérationnel, l'exposition humaine pourrait découler :

-
- de la production d'œufs embryonnés de SAA, d'œufs de géniteurs EO-1α et d'œufs non transgéniques;
 - du grossissement de SAA, du stade d'alevin à celui de juvénile d'environ 400 g, puis de poisson ayant atteint un poids marchand d'environ 5 kg;
 - de la purge, de la récolte et de l'abattage des SAA de poids marchand pour livraison aux installations de transformation hors site;
 - de la production des deux lignées de poisson utilisées pour produire les SAA, les néomèles homozygotes EO-1α et les femelles non transgéniques dérivées de la souche de la rivière Saint John, qui était la source originale de la lignée de saumon EO-1α;
 - des activités impliquant des tiers qui peuvent survenir si la production de poissons non transgéniques destinés à la vente se fait parallèlement à celle de poissons transgéniques dans les installations de Rollo Bay.

Selon le déclarant, les activités de Rollo Bay seront gérées conformément aux PON établies d'après les activités réussies (sur 20 ans) dans ses installations de Bay Fortune et du Panama. Les informations fournies indiquent qu'AquaBounty Canada (ABC) veillera à ce que le même niveau de compétence et de contrôle de la qualité soit en place à l'installation de Rollo Bay. Le personnel recevra une formation sur toutes les procédures de manipulation des poissons liées à ses responsabilités, recevra l'équipement nécessaire pour faire fonctionner les installations de façon sécuritaire, comprendra et suivra les PON en place pour toutes les activités, et les documents à l'appui seront tenus à jour. Les PON pour les installations de Rollo Bay sont en voie d'élaboration et sont actuellement utilisées comme modèles à l'installation de géniteurs de Bay Fortune et à l'installation de grossissement du Panama. Les PON de Rollo Bay seront modifiées en fonction de l'expérience acquise dans le cadre des conditions opérationnelles propres au site et de l'équipement présent à l'installation de Rollo Bay.

INTRODUCTION DE L'ORGANISME

Selon le déclarant, le mode d'action qui sous-tend le principal avantage du SAA est l'accélération transitoire de la croissance au début de la vie, qui est produite par un transgène d'hormone de croissance intégré de manière stable et héréditaire de façon prévisible. À ce titre, la seule utilisation actuelle prévue de l'organisme vivant déclaré est la production aquacole commerciale dans des installations terrestres confinées dans le but de tirer parti du taux de croissance accéléré du SAA. L'objectif n'est pas l'introduction dans l'environnement canadien, mais plutôt l'utilisation de l'installation de Rollo Bay pour conserver des stocks de géniteurs de SAA qui serviront à la production d'œufs de SAA et à l'élevage de SAA destinés à la vente commerciale de SAA tués entiers à des transformateurs aux États-Unis et au Canada.

AquaBounty Technologies (ABT) a également mis sur pied une installation de grossissement commercial de 1 500 millions de tonnes aux États-Unis. Cette installation est située à Albany (Indiana) et est exploitée par AquaBounty Farms – Indiana (ABF-IN). Le 27 avril 2018, ABT a reçu l'autorisation de la FDA d'exploiter l'installation de l'Indiana pour le grossissement de SAA destiné à la consommation humaine. Les œufs embryonnés produits par ABC dans ses installations de Rollo Bay et de Bay Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard, seront vendus à AquaBounty Panama (ABP) et ABF-IN, et utilisés par ABC pour le grossissement dans le nouvel établissement de Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard.

Comme ces entités sont détenues en pleine propriété et exploitées par ABT, le promoteur exercera un contrôle unique et direct sur tous les aspects de la fabrication et de la production impliquant des animaux vivants. Aucun fournisseur n'a été indiqué pour le SAA qui sera produit au Canada ou en Indiana. Au moment de la récolte, le SAA sera récolté et vendu dans les

canaux existants de distribution destinés à la transformation, à l'exportation et à la vente au détail de fruits de mer. ABP vend actuellement des SAA entiers tués à plusieurs transformateurs du Panama pour l'exportation sous forme de filets. ABF-IN et ABC vendront respectivement des SAA entiers tués aux transformateurs des États-Unis et du Canada.

DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Le climat à l'installation de Rollo Bay est généralement humide, avec des précipitations annuelles moyennes de 87 cm et des chutes de neige annuelles moyennes de 340 cm; la température moyenne est de -7 °C en janvier et de 19 °C en juillet. Les températures quotidiennes minimales et maximales moyennes mensuelles à Charlottetown ont varié de -16,6 à 13,5 °C et de -3,3 à 23,2 °C, respectivement, au cours des 30 dernières années.

Les effluents du site pénètrent dans un ruisseau avant de quitter la propriété. Pendant la période d'exploitation du site, le ruisseau sera accueillant pour les salmonidés de tous les stades du cycle biologique. Le ruisseau fait partie du bassin hydrographique de la baie Rollo et parcourt environ 1,5 km avant de se jeter dans le détroit de Northumberland, un plan d'eau salé.

On sait peu de choses sur le potentiel de survie des poissons transgéniques à hormone de croissance aux différents stades de leur cycle biologique et sur leurs performances subséquentes dans la nature. Bien que l'inversion sexuelle, la domestication et la transgénèse de l'hormone de croissance puissent avoir une incidence sur la valeur adaptative, il n'a pas été démontré qu'elles puissent prévenir la survie et la reproduction. Par conséquent, comme on sait que le saumon atlantique de type sauvage survit aux conditions environnementales dans les régions situées à proximité du site de production prévu de Rollo Bay (Î.-P.-É.), l'organisme vivant déclaré est susceptible de survivre dans l'environnement canadien à tous les stades de son cycle biologique (de l'embryon à l'adulte) s'il y est libéré.

AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES

Le déclarant indique que la seule utilisation actuelle prévue du SAA est la production aquacole commerciale dans des installations terrestres confinées au Canada, aux États-Unis (proposée) et au Panama. À ce jour, la fabrication et la production de SAA ont été confinées aux installations terrestres en eau douce du déclarant à l'Île-du-Prince-Édouard et au Panama. Aux États-Unis, les SAA ne peuvent pas être élevés dans des cages en filet à aucun stade de leur cycle biologique en vertu de l'approbation de la mise à l'essai d'un nouveau médicament pour les animaux accordée par la FDA en 2015. L'utilisation dans la recherche et le développement est possible, par exemple pour tester les vaccins à base d'ADN chez les poissons (brevet américain 5780448A). Il peut aussi y avoir d'autres utilisations potentielles inconnues si la production de poissons non transgéniques destinés à la vente se fait parallèlement à celle de poissons transgéniques. Toutefois, ces utilisations sont difficiles à déterminer dans cette évaluation en raison du manque d'informations sur les activités impliquant des tiers.

CARACTÉRISATION DE L'EXPOSITION

Les risques liés à une exposition à la souche déclarée en milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation¹.

Le risque d'exposition humaine du saumon AquAdvantage^{MD} est jugé faible pour les raisons suivantes :

1. La principale source d'exposition humaine à l'organisme déclaré est la production d'un maximum de 250 tonnes de SAA par année dans les installations terrestres confinées de Rollo Bay et de Bay Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard, qui sont toutes deux dotées de plusieurs contenants redondants conçus de manière à empêcher la libération des SAA dans l'environnement canadien;
2. Il n'y a aucun rejet intentionnel de SAA dans l'environnement et l'état physique des produits fabriqués (œufs, différentes classes d'âge de SAA, notamment alevins saumoneaux, juvéniles, géniteurs adultes, poissons tués et laitance à utiliser pour fertiliser les œufs) ne devrait pas entraîner une exposition humaine accrue;
3. On s'attend à ce que l'exposition humaine au SAA soit encore réduite par le recours à des contrôles opérationnels, dont des procédures pour le fonctionnement des couches de confinement redondantes, la documentation, le signalement des brèches du confinement, la formation du personnel et d'autres procédures d'exploitation normalisées (PEN) propres au site, qui ont été élaborées grâce à l'expérience acquise au cours des opérations actuelles à Bay Fortune (géniteurs et individus d'écloserie) et au Panama (grossissement);
4. Étant donné qu'il n'y a aucun rejet intentionnel de SAA dans l'environnement provenant de l'installation et que le seul poisson qui sortira de l'installation sera celui qui a atteint un poids marchand et qui sera récolté et tué au préalable, la probabilité d'exposition humaine à des SAA vivants sera grandement réduite;
5. Bien qu'il y ait des incertitudes associées à la valeur adaptative prévue des SAA dans les environnements naturels, les conditions pourraient être favorables à la survie et à la dispersion des SAA dans le ruisseau d'eau douce qui traverse l'installation de Rollo Bay, ce qui pourrait potentiellement entraîner une exposition humaine;
6. Les mesures physiques et opérationnelles en place aux installations de Rollo Bay et de Bay Fortune, notamment les multiples barrières de confinement, le traitement des eaux usées et le traitement des déchets solides, devraient réduire la probabilité que les humains soient exposés au SAA déclaré;
7. Mis à part l'utilisation dans la recherche, il n'y a pas d'autres utilisations possibles du SAA à l'extérieur de l'enceinte de confinement si l'installation de Rollo Bay est utilisée pour produire du poisson uniquement à des fins internes. Toutefois, il peut y avoir des utilisations potentielles inconnues si la production de poissons non transgéniques destinés à la vente à des tiers se fait parallèlement à celle de poissons transgéniques à l'installation de Rollo Bay.

¹ La détermination du respect ou du non-respect d'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE s'appuie sur une évaluation des risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine associés à une exposition dans l'environnement général. Pour l'humain, cela comprend, entre autres, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances en question. Une conclusion établie aux termes de la LCPE ne peut pas dépendre d'une évaluation en fonction des critères énoncés dans le *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés dans le milieu de travail, mais ne peut toutefois pas l'exclure.

Les considérations utilisées pour caractériser la probabilité d'exposition humaine au SAA sont présentées au tableau 3.

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

Le tableau 4 présente le classement de l'incertitude associée à l'exposition indirecte pour la santé humaine. Bien que le déclarant ait fourni des renseignements adéquats sur les sources d'exposition et les mesures en place dans les deux installations terrestres, les conditions peuvent être favorables à la survie et à la dispersion du SAA si ce dernier est rejeté dans le ruisseau d'eau douce qui se jette dans le détroit de Northumberland. Étant donné que le poisson déclaré n'est pas destiné à être rejeté intentionnellement dans l'environnement, l'incertitude quant à l'exposition humaine peut uniquement découler de rejets accidentels ou non intentionnels de SAA. Les données disponibles dans les ouvrages scientifiques indiquent que ces poissons pourraient potentiellement survivre dans l'environnement canadien. Par conséquent, en raison des informations limitées sur les scénarios d'exposition dans l'environnement canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est considérée comme faible avec une incertitude faible.

Tableau 3. Considérations relatives à l'exposition (chez les humains).

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

Tableau 4. Classement de l'incertitude associée aux risques indirects de l'exposition pour la santé.

Renseignements disponibles	Classement de l'incertitude
Données de grande qualité sur l'organisme, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme. Signes d'une faible variabilité.	Négligeable
Données de grande qualité sur des organismes apparentés ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme ou à des substituts valides. Signes de variabilité.	Faible
Données limitées sur l'organisme, des organismes apparentés ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme.	Modérée
Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion d'experts.	Élevée

CARACTÉRISATION DU RISQUE

UTILISATION DÉCLARÉE

Dans cette évaluation, le risque est caractérisé selon un paradigme intégré à l'article 64 de la LCPE (1999) qui veut qu'un danger et l'exposition à ce danger soient tous deux nécessaires pour qu'il y ait un risque. La conclusion de l'évaluation du risque repose sur le danger et sur ce que l'on peut prévoir au sujet de l'exposition à partir de l'utilisation déclarée.

Le SAA est un saumon atlantique génétiquement modifié conçu pour atteindre une taille marchande plus rapidement que le saumon traditionnel. Cette croissance plus rapide est le résultat de l'introduction d'une construction transgénique contenant un gène de l'hormone de croissance du saumon quinnat et des séquences régulatrices d'un gène d'une protéine antigèle de la loquette d'Amérique. L'organisme déclaré sera élevé jusqu'à l'atteinte de la taille marchande dans une installation terrestre située à Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard.

Bien que des cas d'infections zoonotiques liés à une exposition à des poissons aient été signalés, les ouvrages scientifiques ne mentionnent aucun cas directement attribuable à l'exposition environnementale au saumon atlantique. Aucun cas d'allergénicité associé à l'hormone de croissance du saumon n'a été signalé, et on ne s'attend pas à ce que le potentiel allergène global du SAA soit différent de celui des homologues non transgéniques. Le transgène inséré et les méthodes utilisées pour modifier l'organisme déclaré ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour l'humain.

Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition faible, de même que des procédures de confinement efficaces mises en œuvre dans les installations terrestres, le risque pour la santé humaine lié à l'utilisation du saumon AquAdvantage^{MD} pour la production aquacole commerciale dans les installations terrestres confinées de Rollo Bay (Î.-P.-É.) est jugé faible.

CONCLUSION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Aucune preuve ne semble indiquer que la production aquacole commerciale dans des installations terrestres confinées à Rollo Bay (Île-du-Prince-Édouard) présente des effets nocifs sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne. Il y a lieu de croire que le risque pour la santé humaine découlant de l'utilisation du saumon AquAdvantage^{MD} ne répond pas au critère prévu à l'alinéa 64c) de la LCPE 1999. Aucune autre mesure n'est recommandée.

RÉFÉRENCES CITÉES

- Acosta-García, J., and Aguilar-García, C.R. 2014. Soft tissues infection due to *Aeromonas salmonicida*. First case report in Mexico and bibliographic review. *Med. Int. Méx.* 30:221-226.
- Benito, N., Mirelis, B., Luz Gálvez, M., Vila, M., López-Contreras, J., Cotura, A., Pomar, V., March, F., Navarro, F., Coll, P., and Gurguí, M. 2012. Outbreak of *Pseudomonas fluorescens* bloodstream infection in a coronary care unit. *J. Hosp. Infect.* 82:286-289.
- Boylan, S. 2011. Zoonoses associated with fish. *Vet. Clin. Exot. Anim.* 14:427-438.
- Chai, J.-Y., Murrell, K.D., and Lymbery, A.J. 2005. Fish-borne parasitic zoonoses: status and issues. *Int. J. Parasitol.* 35(11):1233-1254.
- COSEWIC. 2011. 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. Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa: Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. 182 p.
- Crotta, M., Ferrari, N., and Guitian, J. 2016. Qualitative risk assessment of introduction of anisakid larvae in Atlantic salmon (*Salmo salar*) farms and commercialization of products infected with viable nematodes. *Food Control* 69:275-284.
- Dahlman-Höglund, A., Renström, A., Larsson, P.H., Elsayed, S., and Andersson, E. 2012. Salmon allergen exposure, occupational asthma, and respiratory symptoms among salmon processing workers. *Am. J. Ind. Med.* 55:624-630.
- De Keukeleire, S., De Bel, A., Jansen, Y., Janssens, M., Wauters, G., and Piérard, D. 2014. *Yersinia ruckeri*, an unusual microorganism isolated from a human wound infection. *New Microbe and New Infect.* 2:134-135.
- Dias, C., Borges, A., Saavedra, M.J., and Simões, M. 2018. Biofilm formation and multidrug-resistant *Aeromonas* spp. from wild animals. *J. Glob. Antimicrob. Resist.* 12:227-234.
- Diaz, J.H., and Lopez, F.A. 2015. Skin, soft tissue and systemic bacterial infections following aquatic injuries and exposures. *Am. J. Med. Sci.* 349(3):269-275.
- Google 2018. [Cartes de l'emplacement des installations à l'Î.-P.-É., à Rollo Bay et au site de l'installation.](#)
- Hsueh, P.-R., Teng, L.-J., Pan, H.-J., Chen, Y.-C., Sun, C.-C., Ho, S.-W., and Luh, K.-T., 1998. Outbreak of *Pseudomonas fluorescens* bacteremia among oncology patients. *J. Clin. Microbiol.* 36:2914-2917.
- Jhingan, E.R., Devlin, R.H., and Iwama, G.K. 2003. Disease resistance, stress response and effects of triploidy in growth hormone transgenic coho salmon. *J. Fish Biol.* 63:806-823.
- Kim, J.-H., Balfry, S., and Devlin, R.H. 2013. Disease resistance and health parameters of growth-hormone transgenic and wild-type coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *Fish Shellfish Immunol.* 34:1553-1559.
- Lopata, A.L., and Jeebhay, M.F. 2013. Airborne seafood allergens as a cause of occupational allergy and asthma. *Curr. Allergy Asthma Rep.* 13:288-297.

-
- Marty, G.D. 2008. Anisakid larvae in the viscera of a farmed Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 279:209-210.
- Moore, C.A., Khalid, M.F., Patel, P.D., and Goldstein, J.S. 2017. *Aeromonas salmonicida* bacteremia associated with chronic well water consumption in a patient with diabetes. *J. Glob. Infect. Dis.* 9(2):82-84.
- Moreau, D.T.R., and Fleming, I.A. 2012. Enhanced growth reduces precocial male maturation in Atlantic salmon. *Funct. Ecol.* 26(2):399-405.
- 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.
- Nakamura, R., Satohm, R., Nakajima, Y., Kawasaki, N., Yamaguchi, T., Sawada, J., Nagoya, H., and Teshima, R. 2009. Comparative study of GH-transgenic and non-transgenic amago salmon (*Oncorhynchus masou ishikawae*) allergenicity and proteomic analysis of amago salmon allergens. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 55:300-308.
- Nieuwenhuizen, N., Lopata, A.L., Jeebhay, M.F., De'Broski, R.H., Robins, T.G., and Brombacher, F. 2006. Exposure to the fish parasite *Anisakis* causes allergic airway hyperreactivity and dermatitis. *J. Allergy Clin. Immunol.* 117(5):1098-1105.
- Oba, Y., Nakajima, T., Ogida, C., Kawanami, M., Fujiwara, M., and Matsumura, I. 2017. Longitudinal nosocomial outbreak of *Pseudomonas fluorescens* bloodstream infection of 2 years' duration in a coronary care unit. *Am. J. Infect. Control.* 45(8):e75-e79.
- OECD. 2017. Consensus document on the biology of Atlantic salmon (*Salmo salar*). Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 64. OECD Environment, Health and Safety Publications. 136 p.
- Onesimo, R., Georgio, V., Pili, S., Monaco, S., and Sopo, M. 2012. Isolated contact urticarial caused by immunoglobulin E-mediated fish allergy. *The Israel Medical Association Journal: IMAJ.* 14:11-13.
- Rehbein, H.W., and Devlin, R.H. 2009. No evidence for enhanced parvalbumin concentration in light muscle of transgenic coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *Eur. Food Res. Technol.* 229:579-584.
- Rodger, H.D. 1991. *Diphyllbothrium* sp. infections in freshwater-reared Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). *Aquaculture* 95(1-2):7-14.
- Rossignol, G., Merieau, A., Guerillon, J., Veron, W., Lesouhatier, O., Feuilloley, M.G.J., and Orange, N. 2008. Involvement of phospholipase C in the hemolytic activity of a clinical strain of *Pseudomonas fluorescens*. *BMC Microbiol.* 8:119-126.
- Savini, V., Marrollo, R., Nigro, R., Fusella, C., and Fazii, P. 2017. Chapter 6: Skin and soft tissue infections following marine injuries. In: *The Microbiology of Skin, Soft Tissue, Bone and Joint Infections*. Pp. 93-103. Elsevier Inc.
- Scholz, T. 1999. Parasites in cultured and feral fish. *Vet. Parasitol.* 84(3):317-335.
- Sharp, M.F., and Lopata, A.L. 2014. Fish allergy: In review. *Clin. Rev. Allerg. Immunol.* 46:258-271.
- Sinatra, J.A., and Colby, K. 2018. Fatal *Vibrio anguillarum* infection in an immunocompromised patient – Maine 2017. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 67(34):962-963.
-

-
- Tewari, R., Dudeja, M., Nandy, S., and Das, A.K. 2014. Isolation of *Aeromonas salmonicida* from human blood sample: A case report. J. Clin. Diag. Res. 8(2):139-140.
- USFDA. 2010. VMAC Briefing Packet: AquAdvantage Salmon. Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine. Veterinary Medicine Advisory Committee. September 20, 2010. 181 p.
- Varshney, A., Das, M., Chaudhary, P., Kumari, R., and Yadav, K. 2017. *Aeromonas salmonicida* as a causative agent for postoperative endophthalmitis. Middle East Afr. J. Ophthalmol. 24(4):213-215.
- Weir, M., Rajić, A., Dutil, L., Uhland, C., and Bruneau, N. 2012. Zoonotic bacteria and antimicrobial resistance in aquaculture: Opportunities for surveillance in Canada. Can. Vet. J. 53:619-622.
- WHO/FAO. 2009. [Foods derived from modern biotechnology, 2nd edition](#). Rome, Italy: World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations (WHO/FAO), Codex Alimentarius.