



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 2019/006**

**Région de la capitale nationale**

# **Évaluation des risques pour l'environnement posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Galactic Purple<sup>MD</sup>, Moonrise Pink<sup>MD</sup> et Cosmic Blue<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques importés au Canada pour le commerce des animaux domestiques**

R. Leggatt et C. McGowan

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](mailto:csas-sccs@dfo-mpo.gc.ca)



© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2021  
ISSN 2292-4272

ISBN 978-0-660-38466-5 N° cat. Fs70-5/2019-006F-PDF

### La présente publication doit être citée comme suit :

Leggatt, R. et McGowan, C. 2021. Évaluation des risques pour l'environnement posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Galactic Purple<sup>MD</sup>, Moonrise Pink<sup>MD</sup> et Cosmic Blue<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques importés au Canada pour le commerce des animaux domestiques. Secr. can. de consult. sci. du MPO. Doc. de rech. 2019/006. viii + 40 p.

### Also available in English :

Leggatt, R. and McGowan, C. 2021. *Environmental Risk Assessment of the GloFish<sup>®</sup> Sunburst Orange<sup>®</sup>, Starfire Red<sup>®</sup>, Galactic Purple<sup>®</sup>, Moonrise Pink<sup>®</sup>, and Cosmic Blue<sup>®</sup> Tetras; Transgenic Ornamental Fish, Imported to Canada for Sale in the Pet Trade.* DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2019/006. viii + 36 p.

---

---

## TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES.....	iv
LISTE DES TABLEAUX.....	iv
LISTE D'ACRONYMES.....	v
GLOSSAIRE.....	vi
RÉSUMÉ.....	viii
SOMMAIRE.....	1
RENSEIGNEMENTS DE BASE.....	1
LES ORGANISMES DÉCLARÉS.....	2
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT.....	2
Exposition.....	2
Danger.....	3
CONCLUSIONS SUR LE RISQUE.....	3
1. PARTIE 1 : FORMULATION DU PROBLÈME.....	4
1.1. OBJET DE LA PARTIE 1.....	4
1.2. CONTEXTE JURIDIQUE, CADRE D'ÉVALUATION DES RISQUES ET PRISE DE DÉCISION RÉGLEMENTAIRE.....	4
1.3. CARACTÉRISATION DES TÉTRAS GLOFISH <sup>MD</sup> .....	4
1.3.1. Tétra Cosmic Blue <sup>MD</sup> (BT2018).....	5
1.3.2. Tétra Sunburst Orange <sup>MD</sup> (OT2018).....	9
1.3.3. Tétra Moonrise Pink <sup>MD</sup> (PiT2018).....	11
1.3.4. Tétra Galactic Purple <sup>MD</sup> (PuT2018).....	13
1.3.5. Tétra Starfire Red <sup>MD</sup> (RT2018).....	16
1.3.6. Sommaire de la caractérisation des lignées déclarées.....	18
1.4. CARACTÉRISATION DE L'ESPÈCE COMPARABLE.....	18
1.5. CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR POTENTIEL.....	19
1.6. SOMMAIRE.....	19
2. PARTIE 2 : ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT.....	20
2.1. OBJET DE LA PARTIE 2.....	20
2.2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION.....	20
2.2.1. Probabilité de rejet.....	21
2.2.2. Probabilité de survie.....	22
2.2.3. Probabilité de reproduction.....	23
2.2.4. Probabilité de prolifération et de dissémination.....	23
2.2.5. Conclusions.....	24
2.3. ÉVALUATION DES DANGERS.....	24
2.3.1. Dangers potentiels liés à la toxicité environnementale.....	26
2.3.2. Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes.....	27
2.3.3. Dangers potentiels liés aux interactions avec d'autres organismes.....	28

2.3.4. Dangers potentiels liés à l'hybridation avec des espèces indigènes .....	29
2.3.5. Dangers potentiels en tant que vecteur de maladies .....	29
2.3.6. Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique .....	30
2.3.7. Dangers potentiels pour l'habitat .....	31
2.3.8. Dangers potentiels pour la diversité biologique.....	31
2.3.9. Conclusions.....	32
2.4. ÉVALUATION DES RISQUES .....	33
2.5. SOMMAIRE ET CONCLUSIONS .....	35
RÉFÉRENCES CITÉES.....	37

## LISTE DES FIGURES

Figure 1.1 : Variantes de <i>Gymnocorymbus ternetzi</i> en vente dans le commerce des poissons d'ornements partout dans le monde (a, b), et variantes transgéniques déclarés et offerts uniquement aux États-Unis (c, d, e, f, g, h). Tétra noir non transgénique (a), tétra blanc (b), tétra Sunburst OrangeMD (c), tétra Moonrise PinkMD (d), tétra Starfire RedMD (e), tétra Cosmic BlueMD (f) et tétra Galactic PurpleMD (g, h). Les images proviennent des sites <a href="http://www.petsmart.com">www.petsmart.com</a> (a, b) et <a href="http://www.glofish.com">www.glofish.com</a> (c, d, e, f, g, h). Le tétra Galactic PurpleMD est présenté sous sa forme ordinaire (g) et sa forme à longues nageoires (h). Toutes les lignées illustrées sont offertes sous la forme à longues nageoires, à l'exception du tétra Cosmic BlueMD.....	5
Figure 2.1 : Survie et modification du niveau d'activité et d'alimentation du tétra blanc lorsque la température est abaissée progressivement de 20 °C à un rythme de 1 °C par jour. Figure modifiée à partir de Leggatt et al (2018a).....	22
Figure 2.2 : Matrice des risques et échelle de couleur illustrant comment on intègre l'exposition et le danger afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation des risques pour l'environnement.....	33
Figure 2.3 : Matrice des risques et échelle illustrant comment on intègre l'exposition et les dangers liés aux tétras GloFishMD afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation des risques pour l'environnement. Les évaluations des risques associés aux composantes de danger évaluées selon l'évaluation de l'exposition sont désignées par les dangers : 1) liés à la toxicité environnementale; 2) liés à la transmission horizontale de gènes; 3) liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) liés à l'hybridation; 5) en tant que vecteurs de maladies; 6) pour le cycle biogéochimique; 7) pour l'habitat; 8) pour la biodiversité.....	34

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1 : Sommaire de la caractérisation des lignées déclarées (BT2018, OT2018, PiT2018, PuT2018, RT2018), ainsi que du tétra Electric GreenMD approuvé précédemment (CGT2016). Les phénotypes non ciblés (p. ex. tolérance au froid modifiée) ne devraient pas avoir d'incidence sur la capacité de l'organisme à survivre et à se reproduire dans l'environnement canadien. ....	18
--	----

---

Tableau 2.1 : Classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien aux tétras GloFishMD .....	20
Tableau 2.2 : Classement de l'incertitude associée à la probabilité de la présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien (exposition environnementale). ...	21
Tableau 2.3 : Classement du danger pour l'environnement découlant de l'exposition à l'organisme. ....	25
Tableau 2.4 : Classement du niveau d'incertitude associé au danger pour l'environnement. ....	26
Tableau 2.5 : Résumé du classement des dangers et du niveau d'incertitude connexe pour les tétras GloFishMD dans l'environnement canadien. ....	33

## LISTE D'ACRONYMES

**ADN** : acide désoxyribonucléique

**ARN** : acide ribonucléique

**DL<sub>50</sub>** : dose létale tuant 50 % d'une population

**eGFP** : protéine verte fluorescente améliorée

**ETM** : erreur-type de la moyenne

**GM** : génétiquement modifié

**GxE** : interactions génotype-environnement

**kb** : kilobase – 1 000 paires de bases d'ADN

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

**njaf** : nombre de jours après la fécondation

**pb** : paire de bases

**RFP** : protéine rouge fluorescente

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

**TC<sub>min</sub>** : température critique minimale

**THG** : transmission horizontale de gènes

**TLC<sub>min</sub>** : température létale chronique minimale

**UAS** : séquence d'activation en amont

**UV** : ultraviolet

---

## GLOSSAIRE

**Caractère envahissant** : Propriété d'un organisme qui a été introduit dans un nouvel écosystème aquatique, qui s'y est établi et s'y est répandu et qui a eu des conséquences nuisibles sur les ressources naturelles de l'écosystème aquatique indigène ou l'utilisation humaine de la ressource.

**Cassette** : Fragment d'ADN portant un ou plusieurs gènes d'intérêt, y compris les séquences régulatrices requises pour l'expression (p. ex., séquences du promoteur et du terminateur).

**Construction** : Séquence d'ADN recombinant construite artificiellement codant un ou plusieurs gènes d'intérêt, y compris les séquences réglementaires requises pour l'expression, conçue pour être transplantée dans une cellule cible.

**Danger** : Potentiel de causer des effets nocifs.

**Devenir** : Le résultat final ou les résultats attendus d'un développement normal.

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

**Diversité biologique** : Selon la LCPE, la « diversité biologique » se définit comme la variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris, sans limiter la généralité des éléments suivants : les écosystèmes terrestres et marins et les autres écosystèmes aquatiques ainsi que les complexes écologiques dont ils font partie, ce qui comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes.

**Écosystème** : Selon la LCPE, un écosystème est « une dynamique complexe de communautés de végétaux, d'animaux et de microorganismes et de leur milieu non vivant interagissant comme 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.

**Entrée** : Arrivée de l'organisme nouveau vivant dans le milieu aquatique canadien, par rejet au Canada ou immigration à partir d'autres pays.

**Exposition** : Probabilité qu'un organisme entre en contact avec des espèces ou des composantes environnementales vulnérables au Canada.

**Fluorescent** : Une substance qui absorbe la lumière associée à une longueur d'onde courte et qui émet de la lumière à une longueur d'onde plus longue.

**Génétiquement modifié** : Modification délibérée des caractéristiques d'un organisme en manipulant ses gènes de façon artificielle.

**G0** : Individu fondateur dans lequel la construction transgénique a été microinjectée pour la première fois lorsque l'organisme ne formait qu'une seule cellule.

**Habitat** : La zone ou le type d'endroit où un individu ou une espèce sauvage se trouve dans la nature et dont il dépend directement ou indirectement pour la réalisation de ses processus de vie. Comprend les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques de l'environnement dont les organismes vivants ont besoin pour réaliser leurs processus et leur cycle de vie.

**Incertitude** : Connaissances insuffisantes en ce qui concerne la vraie valeur d'un paramètre parce que celui-ci est aléatoire ou qu'il n'a pas été suffisamment étudié ou les deux.

**Interactions génotype-environnement (GxE)** : Modalités d'interaction génotype-environnement façonnant le phénotype observé; réactions morphologiques, physiologiques ou

---

comportementales différentielles de deux génotypes ou plus aux fluctuations environnementales; plasticité.

**Paramètre d'évaluation** : Entité écologique susceptible de subir des effets nocifs en cas d'exposition à un agent de stress devant être protégée pour atteindre des objectifs de protection établis.

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

**Persister** : Survivre à l'étape de reproduction.

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

**Productivité** : Taux potentiel d'incorporation ou de production d'énergie ou de matières organiques par un individu, une population ou une unité trophique par unité de temps, de superficie ou de volume; fécondité ou capacité organique d'une zone ou d'un habitat donné.

**Risque** : Probabilité qu'un effet nocif se produise en raison d'une exposition à un danger. Le risque intègre la nature et la gravité de l'effet nocif ainsi que la probabilité que celui-ci se réalise.

**Transgénique** : Organisme contenant du matériel génétique dans lesquels l'ADN d'un organisme sans lien a été introduit de façon artificielle.

**Transmission horizontale de gènes** : Transfert de gènes entre des organismes d'une manière autre que la reproduction asexuée ou sexuée traditionnelle.

**Toxique au sens de la LCPE** : Une substance ou un organisme est considéré comme toxique s'il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en quantité ou en concentration suffisantes pour ou dans des conditions de nature à : a) 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.

Les sources utilisées pour les définitions présentées dans ce glossaire comprennent (Lincoln *et al.* 1988; Burgman, 2005; Kapuscinski *et al.* 2007; Mair *et al.* 2007; Levin, 2009; Moon *et al.* 2010).

---

## RÉSUMÉ

Conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), un avis a été soumis en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (organismes) [RRSN(O)] par Spectrum Brands à Environnement et changement climatique Canada (ECCC) pour des tétras blancs (*Gymnocorymbus ternetzi*) génétiquement modifié, le tétra GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup> (OT2018), Moonrise Pink<sup>MD</sup> (PiT2018), Starfire Red<sup>MD</sup> (RT2018), Galactic Purple<sup>MD</sup> (PT2018) et Cosmic Blue<sup>MD</sup> (BT2018), pour les vents commerciales au Canada. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée en incluant une analyse des dangers potentiels, des probabilités d'exposition, et des incertitudes associées pour parvenir à des conclusions sur les risques. L'évaluation de l'exposition environnementale a conclu que la présence de OT2018, PiT2018, RT2018, PT2018 et BT2018 dans l'environnement canadien, en dehors des aquariums, devrait être rare, isolée et éphémère en raison de leur incapacité à survivre aux basses températures hivernales typiques des environnements d'eau douce du Canada. Par conséquent, la probabilité d'exposition à l'environnement canadien est faible. L'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition est faible, compte tenu des données disponibles sur la tolérance à la température de lignée notifiées et des espèces comparables pertinents, et de l'absence d'établissement en raison de la longue histoire d'utilisation du *G. ternetzi* non transgénique en Amérique du Nord. L'évaluation des dangers environnementaux a conclu que les dangers potentiels associés à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, à l'hybridation, aux maladies, à la biodiversité, au cycle biogéochimique et à l'habitat, sont négligeables. La transmission horizontale de gènes présente un faible danger (c'est-à-dire aucun effet nocif prévu). Les niveaux d'incertitude associés aux cotes de danger environnemental, vont de faibles à modérés en raison des limites et de la qualité des données pour les organismes notifiés et de substitution, ou d'une certaine dépendance à l'égard des avis d'experts et des preuves anecdotiques. Il existe un faible risque d'effets environnementaux négatifs aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien en raison de l'utilisation de OT2018, PiT2018, RT2018, PT2018 et BT2018 comme poissons d'aquarium ornementaux ou d'autres utilisations potentielles.



---

## SOMMAIRE

### RENSEIGNEMENTS DE BASE

Le 11 mai 2018, GloFish LLC a soumis cinq dossiers réglementaires (déclarations) à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) pour les tétras Sunburst Orange<sup>MD</sup>, Moonrise Pink<sup>MD</sup>, Starburst Red<sup>MD</sup>, Galactic Purple<sup>MD</sup> et Cosmic Blue<sup>MD</sup>. Ces poissons ornementaux sont des tétras blancs (*Gymnocorymbus ternetzi*) qui ont été génétiquement modifiés pour émettre une fluorescence de diverses couleurs et qui sont destinés à une utilisation dans les aquariums domestiques. Il convient de noter qu'une évaluation des risques antérieure a été menée en 2017 sur un tétra apparenté, le tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, et a été publiée sous forme d'avis scientifique ([MPO 2018](#)) et de document de recherche ([Leggatt et al. 2018b](#)).

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la LCPE adoptent une approche préventive en matière de la pollution, en exigeant que l'on déclare et évalue tous les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie, y compris les poissons génétiquement modifiés, avant leur production ou importation au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques » ou s'ils peuvent le devenir. En vertu de l'article 64 de la LCPE : un organisme est considéré comme toxique s'il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en quantité ou en concentration suffisante ou dans des conditions de nature à : a) 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. Toute personne proposant d'importer ou de produire un produit animal vivant issu de la biotechnologie au Canada, y compris un poisson génétiquement modifié, doit fournir à ECCC les renseignements indiqués dans le RRSN(O) au moins 120 jours avant le début de l'importation ou de la production de l'organisme en question. Ces renseignements sont utilisés pour réaliser une évaluation des risques pour l'environnement et une évaluation des répercussions indirectes sur la santé humaine (risque à la santé humaine si l'environnement est exposé à l'organisme) qui servent ensuite à déterminer si l'organisme est toxique ou peut le devenir en vertu de la LCPE.

En vertu d'un protocole d'entente conclu avec ECCC et Santé Canada (SC), pour les produits du poisson issus de la biotechnologie et relevant du RRSN(O), Pêches et Océans Canada (MPO) fournit un avis scientifique sous la forme d'une évaluation des risques pour l'environnement. Cet avis appuie l'évaluation des risques réalisée par ECCC et SC en vertu de la LCPE. Conformément à cette entente, le ministre d'ECCC reçoit un avis scientifique du MPO et a la responsabilité de prendre la décision réglementaire définitive en ce qui concerne l'utilisation du poisson déclaré.

C'est dans ce contexte que le MPO a effectué une évaluation des risques pour l'environnement posés par les organismes déclarés en fonction de leur utilisation proposée. Dans le présent document, le **risque** est défini comme une fonction du potentiel que les environnements canadiens soient **exposés** aux organismes déclarés et du potentiel que ces derniers représentent un **danger** pour l'environnement canadien. Les évaluations de l'exposition et du danger sont réalisées séparément, puis intégrées dans une évaluation des risques. L'incertitude liée à l'évaluation de l'exposition et à l'évaluation du danger est déterminée, et l'incertitude associée à l'évaluation finale des risques est discutée.

---

## LES ORGANISMES DÉCLARÉS

Les cinq tétras GloFish<sup>MD</sup> sont des lignées indépendantes de tétras transgéniques colorés diploïdes, homozygotes ou hémizygotés, à longues nageoires ou ordinaires, descendant du variante blanc du tétra noir (*G. ternetzi*). Chaque lignée possède des transgènes différents dont l'expression produit une coloration unique à la lumière naturelle et devient fluorescente à la lumière bleue ou ultraviolette. La protéine est exprimée dans la peau, la musculature, les nageoires, les yeux et probablement dans d'autres organes de l'organisme.

Dans toutes les lignées, tous les individus sont les descendants d'un seul individu fondateur (G0) auquel le transgène a été micro-injecté lorsque l'organisme ne formait qu'une seule cellule. L'insertion du transgène à un seul site pour chaque lignée a été confirmée à la génération F1, et le nombre de copies du transgène et la ségrégation mendélienne ont été confirmés à la génération F2.

Les cinq tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarés sont vendus aux États-Unis dans le commerce de poissons d'aquarium depuis 2013 sous les noms de tétra GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, de tétra GloFish<sup>MD</sup> Moonrise Pink<sup>MD</sup>, de tétra GloFish<sup>MD</sup> Galactic Purple<sup>MD</sup> ou, depuis 2014, de tétra GloFish<sup>MD</sup> Starburst Red<sup>MD</sup> et de tétra GloFish<sup>MD</sup> Cosmic Blue<sup>MD</sup>. Le changement phénotypique ciblé est l'expression d'une couleur fluorescente unique formant de nouveaux morphes colorés destinés au commerce de poissons d'aquarium.

## ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée selon le scénario d'utilisation proposé par GloFish LLC : l'importation des tétras GloFish<sup>MD</sup> au Canada par quatre grossistes pour distribution à des magasins d'aquariophilie de tout le pays, puis pour achat par des consommateurs canadiens pour leurs aquariums domestiques.

### Exposition

Il est prévu que les tétras GloFish<sup>MD</sup> soient confinés dans des aquariums fixes à l'intérieur de bâtiments de grossistes, de magasins de vente au détail et de maisons de consommateurs. D'après les dossiers historiques sur les poissons d'aquarium dans les écosystèmes naturels au Canada et dans le monde, il est fort probable que les tétras GloFish<sup>MD</sup> soient introduits délibérément ou accidentellement dans les écosystèmes d'eau douce naturels au Canada. Compte tenu du nombre prévu de tétras GloFish<sup>MD</sup> que les consommateurs devraient acheter, on s'attend à ce que les événements de rejet soient de très faible ampleur (p. ex. cinq poissons ou moins par rejet). Bien que les rejets de plus grande ampleur ne puissent être exclus, ils devraient se produire à faible fréquence. En fonction des préférences et des limites de température des *G. ternetzi* non transgéniques et de la température enregistrée de l'eau dans l'ensemble des systèmes d'eau douce au Canada, les tétras GloFish<sup>MD</sup> peuvent survivre dans de nombreux écosystèmes naturels canadiens à l'été et dans certains écosystèmes à l'automne et au printemps. Toutefois, la tolérance aux températures basses des tétras GloFish<sup>MD</sup> et des *G. ternetzi* non transgéniques empêche ces poissons de survivre à l'hiver dans la plupart des écosystèmes d'eau douce canadiens. En effet, il n'existe aucun rapport sur les populations établies de *G. ternetzi* au Canada ou aux États-Unis, malgré des décennies de vente et de commerce en Amérique du Nord, et il n'existe que des rapports occasionnels d'événements transitoires.

Au Canada, durant les mois d'été, certains lacs atteignent pendant de courtes périodes des températures adéquates pour la reproduction des tétras GloFish<sup>MD</sup>. La durée minimale de maturation de *G. ternetzi* est de quatre mois dans des conditions idéales et, par conséquent, il n'existe qu'un seul cycle de reproduction avant la fin de l'hiver. Au vu de l'analyse ci-dessus, la

---

présence de tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée et éphémère, et ne représenter que peu d'individus. Par conséquent, la probabilité d'**exposition** de l'environnement canadien aux tétras GloFish<sup>MD</sup> est considérée comme **faible**. L'**incertitude** associée à cette estimation est **faible**, compte tenu de la qualité des données accessibles sur les températures tolérées par les tétras GloFish<sup>MD</sup> et les organismes substitués valides, ainsi que des données dont on dispose sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada.

## **Danger**

Le potentiel que les tétras GloFish<sup>MD</sup> présentent un danger pour les environnements canadiens a été examinée dans le contexte de la toxicité environnementale, de la transmission horizontale de gènes (THG), des interactions avec d'autres organismes, y compris l'hybridation, des vecteurs de maladies et des impacts sur le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité. *G. ternetzi* est un petit poisson non agressif dont l'activité devrait être limitée en raison des basses températures de la plupart des saisons au Canada; il n'y a aucune preuve anecdotique de vulnérabilité aux maladies préoccupantes au Canada (bien que cela n'ait pas été examiné directement), et il ne s'agit pas d'une espèce envahissante au Canada ni dans le monde, malgré son utilisation répandue dans le commerce de poissons destinés aux aquariums depuis plus de 65 ans. Il n'y a aucun rapport indiquant que les effets phénotypiques des transgènes insérés peuvent rendre le potentiel de danger des tétras GloFish<sup>MD</sup> supérieur à celui du *G. ternetzi* domestiqué non transgénique, et rien n'indique que les protéines fluorescentes utilisées sont toxiques (c.-à-d. qu'elles sont non toxiques pour les organismes ou l'environnement) ou qu'une THG potentielle puisse être nuisible à l'environnement canadien. Certaines données suggèrent que les tétras GloFish<sup>MD</sup> pourraient être moins susceptibles d'affecter d'autres espèces au moyen d'interactions trophiques par rapport aux *G. ternetzi* non transgéniques, car la plus faible tolérance au froid de certaines souches pourrait réduire leur niveau d'activité en eau froide. Ensemble, les cinq lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup> devraient présenter un **danger pour l'environnement allant de négligeable à faible** s'ils sont rejetés dans les écosystèmes aquatiques canadiens. Le niveau d'incertitude lié à chaque évaluation de danger va de négligeable à modéré, en raison du caractère limité des données propres aux tétras GloFish<sup>MD</sup> et aux transgènes utilisés ainsi que des données directes sur l'espèce comparable, de la variabilité des données sur un organisme substitut (poisson-zèbre à protéine fluorescente rouge) et du recours à l'avis d'experts pour l'évaluation de certains dangers.

## **CONCLUSIONS SUR LE RISQUE**

Le risque global pour l'environnement canadien posé par les tétras GloFish<sup>MD</sup> est **faible**, et l'on ne s'attend pas à ce que les organismes déclarés causent des effets nocifs sur les environnements canadiens au seuil d'exposition évalué. Alors que le niveau d'incertitude associé à certains dangers est modéré en raison du caractère limité ou inexistant de données directes à propos des organismes déclarés ou de l'espèce comparable, rien ne semblait indiquer que les tétras GloFish<sup>MD</sup>, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations potentielles, pouvaient nuire à l'environnement canadien en cas d'exposition.

---

## 1. PARTIE 1 : FORMULATION DU PROBLÈME

### 1.1. OBJET DE LA PARTIE 1

La partie 1 de ce document définit la formulation du problème pour l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée en vertu de la *Lor canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)* pour le tétra GloFish<sup>MD</sup> Sunburst Orange<sup>MD</sup>, le tétra Starfire Red<sup>MD</sup>, le tétra Galactic Purple<sup>MD</sup>, le tétra Moonrise Pink<sup>MD</sup> et le tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup>. Il s'agit de variantes génétiquement modifiées du tétra noir (*Gymnocorymbus ternetzi*) déclarés par GloFish LLC en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [RRSN(O)]*, pour l'utilisation dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums. Les déclarations font suite à ceux portant sur un tétra fluorescent de la même espèce, à savoir le tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, qui a été déclaré et évalué précédemment (MPO 2018; Leggatt *et al.* 2018b) et le présent document fait référence à Leggatt *et al.* (2018b), le cas échéant.

La formulation du problème permet de poser les fondements pour l'évaluation des risques en déterminant les objectifs de protection de l'environnement et la portée de l'étude. Elle permet de définir les objectifs de protection et les paramètres d'évaluation correspondant aux objectifs de protection prévus dans la LCPE. En outre, la formulation du problème permet la caractérisation des cinq souches de tétras GloFish<sup>MD</sup>, de l'espèce comparable et du milieu récepteur potentiel canadien.

Il est essentiel de rendre compte avec exactitude de la portée et de l'orientation des évaluations des risques menées en vertu de la LCPE dès le départ, afin qu'une évaluation des risques appropriée et défendable sur le plan scientifique puisse être menée dans le délai de 120 jours prévu par le RRSN(O). Pour de plus amples renseignements sur la LCPE et le RRSN(O), y compris les directives relatives au règlement, les indications détaillées sur l'information requise, l'obtention de dispenses, les nouvelles activités, les résultats des évaluations des risques et la gestion des risques, consulter la page [Substances nouvelles : organismes vivants](#) du site Web d'ECCC.

### 1.2. CONTEXTE JURIDIQUE, CADRE D'ÉVALUATION DES RISQUES ET PRISE DE DÉCISION 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.\* 2018b](#).

### 1.3. CARACTÉRISATION DES TÉTRAS GLOFISH<sup>MD</sup>

GloFish LLC demande l'autorisation d'importer cinq nouvelles souches transgéniques de tétras des États-Unis pour le commerce d'espèces destinées aux aquariums au Canada. Les noms commerciaux des cinq organismes transgéniques sont les suivants : tétra Sunburst Orange<sup>MD</sup>, tétra Starfire Red<sup>MD</sup>, tétra Galactic Purple<sup>MD</sup>, tétra Moonrise Pink<sup>MD</sup> et tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup>. Les variantes naturelles à longues nageoires de chaque souche, sauf pour le tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup>, sont incluses dans la déclaration. La figure 1.1 illustre l'apparence physique des cinq souches de tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarées, ainsi que du tétra noir non transgénique, du variante blanche du tétra noir (tétra blanc) et d'un exemple de variante à longues nageoires.

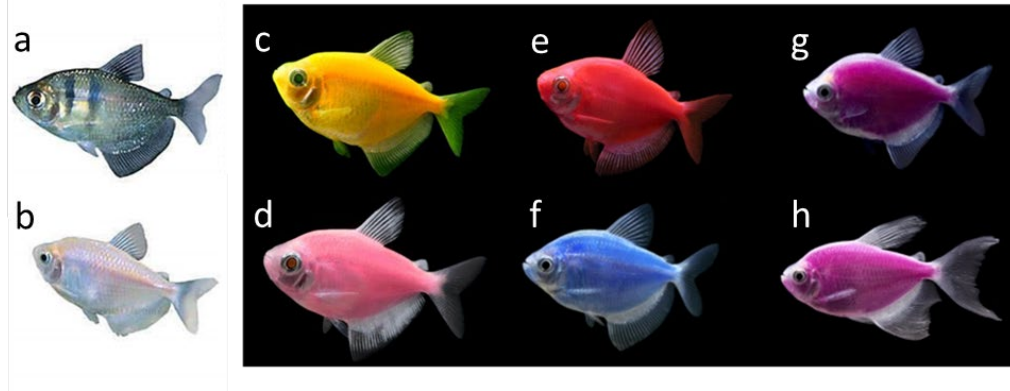


Figure 1.1 : Variantes de *Gymnocorymbus ternetzi* en vente dans le commerce des poissons d'ornements partout dans le monde (a, b), et variantes transgéniques déclarés et offerts uniquement aux États-Unis (c, d, e, f, g, h). Tétra noir non transgénique (a), tétra blanc (b), tétra Sunburst OrangeMD (c), tétra Moonrise PinkMD (d), tétra Starfire RedMD (e), tétra Cosmic BlueMD (f) et tétra Galactic PurpleMD (g, h). Les images proviennent des sites [www.petsmart.com](http://www.petsmart.com) (a, b) et [www.glofish.com](http://www.glofish.com) (c, d, e, f, g, h). Le tétra Galactic PurpleMD est présenté sous sa forme ordinaire (g) et sa forme à longues nageoires, à l'exception du tétra Cosmic BlueMD.

### 1.3.1. Tétra Cosmic Blue<sup>MD</sup> (BT2018)

#### 1.3.1.1. Caractérisation moléculaire

Le BT2018 est un morphe blanc génétiquement modifié à partir du tétra noir (*G. ternetzi*) et qui possède plusieurs copies d'un insert transgénique contenant des promoteurs issus d'un poisson qui dirigent l'expression de protéines exogènes. Ce matériel génétique inséré produit une coloration bleue à la lumière blanche et une coloration bleue fluorescente à la lumière ultraviolette ou bleue. Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype chez le *G. ternetzi* pour le commerce de poissons d'aquarium.

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

##### 1.3.1.1.1. Production de l'organisme déclaré

La construction d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fécondés d'une variante blanche non transgénique du tétra noir (*G. ternetzi*). À ce jour, aucun poisson homozygote BT2018 n'a été récupéré : c'est-à-dire que l'intersélection des individus BT2018 produit toujours des descendants de couleur blanche. Les proportions de tétras blancs produites par croisement n'ont pas été déclarées et, par conséquent, on ne peut confirmer si les tétras blancs résultent d'un manque de poissons homozygotes ou de gènes silencieux. La proportion d'alevins fluorescents par rapport aux alevins non fluorescents produits dans les croisements hémizygotes entre le BT2018 et le tétra blanc avoisine les 50:50, ce qui indique que la construction est probablement héritée dans un seul locus.

##### 1.3.1.1.2. Caractérisation de l'intégrat transgénique

La séquence et l'emplacement précis de la construction génique dans le génome du BT2018 n'ont pas été déterminés. Le nombre de copies transgéniques a été estimé à l'aide d'une PCR quantitative en temps réel (qPCR) par rapport à une courbe standard. Les résultats indiquent

---

que de multiples copies de la construction transgénique ont été intégrées au génome du BT2018.

Bien que le BT2018 puisse théoriquement comprendre des individus hémizygotes (porteurs d'une copie de la construction sur un seul membre d'une paire de chromosomes) ou homozygotes (porteurs de copies de la construction au même locus sur les deux membres d'une paire de chromosomes) pour la séquence transgénique, GloFish LLC rapporte qu'aucun individu homozygote n'a été décelé. La cause de ce phénomène n'a pas été signalée, mais suggère des problèmes de viabilité pour les sites d'insertion de transgènes homozygotes (c.-à-d. que l'insertion peut avoir perturbé un gène vital du génome). Quoi qu'il en soit, le grand nombre de copies en tandem de l'insert permet de faciliter le réarrangement.

#### **1.3.1.1.3. Héritage et stabilité du transgène**

Comme le site d'insertion précis du transgène n'a pas été déterminé, on ne sait pas si le phénomène se produit dans un lieu stable du génome ou dans une région sujette au silençage (Uh *et al.* 2006). L'absence apparente d'individus homozygotes suggère soit que l'homozygosité du transgène n'est pas viable, soit que le silençage génique peut produire des phénotypes blancs en présence d'hétérozygosité (p. ex., comme on l'observe dans une lignée transgénique de souris Her2/ErbB2, où le transgène a été intégré au gène *Pds5b*, Yong *et al.* 2015). Chez d'autres organismes transgéniques, un nombre élevé de copies de protéines fluorescentes insérées entraînait un silençage génique par modification épigénétique. Par exemple, les poissons-zèbres contenant des transgènes de protéines fluorescentes vertes activées par la séquence d'activation en amont (UAS) étaient plus susceptibles d'être soumis à un silençage transgénérationnel du transgène lorsque le nombre de copies était relativement élevé (p. ex. quatorze copies) que lorsqu'il était faible (p. ex. quatre copies, Akitake *et al.* 2011). Étant donné que l'on n'a pas comparé le phénotype et le génotype afin d'évaluer la présence de transgènes silencieux chez les poissons non bleus, il est impossible de déterminer si la diminution des descendants bleus était attribuable au silençage, à l'instabilité du transgène ou à des problèmes de viabilité. Les patrons de bandes obtenus à la suite d'un transfert de Southern chez les poissons F1 et F2 utilisés pour la propagation des lignées indiquent l'hérédité des transgènes insérés comme unité unique, mais les données accessibles n'écartent pas le potentiel de séparation de parties des copies insérées par des événements d'enjambement pendant la méiose. De plus, la transmission et la stabilité n'ont pas été examinées dans les générations suivantes. L'individu porteur d'un transgène silencieux ne présenterait pas de phénotype de couleur bleue.

#### **1.3.1.1.4. Méthodes de détection du BT2018**

Les individus BT2018 se distinguent facilement des tétras blancs ou noirs non transgéniques par leur couleur bleue uniforme à la lumière naturelle. Aucune espèce connue de tétra non transgénique ne possède une couleur bleue similaire, ce qui rend les BT2018 faciles à distinguer sur le plan phénotypique des autres espèces de tétras non transgéniques, à moins que le transgène soit silencieux. Il existe une certaine pratique consistant à teindre de diverses couleurs (notamment en bleu) des *G. ternetzi* blancs pour le commerce des poissons d'ornement, mais cette pratique n'est pas courante, ne donne pas lieu à une coloration permanente, et les individus teints peuvent être distingués du BT2018 par des tests génétiques.

#### **1.3.1.2. Caractérisation phénotypique**

##### **1.3.1.2.1. Historique et production de la souche**

Les tétras blancs utilisés dans la production du BT2018 sont une variante de couleur naturelle du tétra noir (Frankel 2004, voir la figure 1.1) et sont généralement élevés comme une souche distincte des tétras noirs qui ont été introduits en Amérique du Nord avant 1950 (Innes 1950).

---

Les poissons utilisés pour produire le BT2018 ont été obtenus d'un producteur de poissons d'aquarium ornementaux (5-D Tropical) en 2007. Tous les poissons BT2018 descendent d'un seul individu G0 dans lequel la construction transgénique a été injectée au stade unicellulaire. Cet individu G0 a été croisé avec deux tétras blancs non transgéniques pour produire plusieurs groupes hémizygotes F1.

D'après la description de la propagation d'une souche déclarée antérieurement (tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, CGT2016, déclaration 19261), la poursuite de la lignée de BT2018 passe par l'élevage par lots d'individus BT2018, et tous les individus blancs sont retirés de la population de BT2018 et transférés à des populations distinctes de tétras blanc non transgéniques. Bien que l'élevage par lots devrait produire à la fois des individus hémizygotes et des individus homozygotes, il est indiqué dans la déclaration du BT2018 qu'aucun individu homozygote n'a été décelé. Tous les individus atypiques sont éliminés. Le BT2018 est produit pour le commerce de poissons d'aquarium aux États-Unis, à l'exception de la Californie, depuis 2014, et en Californie depuis 2015. Les BT2018 sont produits par deux producteurs de poissons d'aquarium de Floride, aux États-Unis.

#### **1.3.1.2.2. Effets phénotypiques ciblés de la modification**

L'effet phénotypique ciblé de la modification génétique est que le BT2018 présente une couleur bleue à la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil, afin de créer une nouvelle variante de couleur vive pour le commerce de poissons d'aquarium. À la lumière violette ou UV, la protéine dans l'organisme déclaré est de couleur bleue fluorescente. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles et dans la peau. Le transgène pourrait s'exprimer dans les organes internes et leur donner une couleur bleue, mais ce phénomène n'a pas été signalé chez le BT2018. Les photos accessibles du tétra GloFish<sup>MD</sup> Cosmic Blue<sup>MD</sup> ne montrent pas que la couleur bleue est visible dans les yeux, bien que le tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup> commercialisé au Canada présente des yeux de couleur verte ou non, ce qui suggère qu'il pourrait s'agir d'une caractéristique variable des tétras transgéniques GloFish<sup>MD</sup>.

#### **1.3.1.2.3. Effets phénotypiques non ciblés de la modification**

GloFish LLC indique deux effets phénotypiques non ciblés chez le BT2018, soit une faible tolérance aux températures basses et une diminution des descendants fluorescents issus d'essais d'accouplement avec des frères et sœurs non transgéniques. De plus, il n'y a pas présence de poissons homozygotes dans la population. Les phénotypes non ciblés ne devraient pas avoir d'incidence sur la santé de l'organisme dans les aquariums domestiques, mais peuvent avoir une incidence sur la capacité de l'organisme à survivre et à se reproduire dans l'environnement canadien. Les effets de la modification génétique sur les autres phénotypes, dont la capacité de survie, la fécondité et le comportement, n'ont pas fait l'objet d'un examen officiel.

GloFish LLC présente un résumé de l'examen diagnostique effectué par le Fish Disease Diagnostic Lab de l'Université de Floride sur les tissus de 12 individus BT2018 (6 ont été utilisés pour une évaluation de santé de routine et 6 pour un examen histologique).

Le document fait état des résultats de la nécropsie : « Tous les résultats étaient normaux sauf : Branchies : excès de mucus allant de léger (1 poisson sur 6) à modéré (1 poisson sur 6), hypertrophie modérée (3 poissons sur 6) et télangiectasie légère (3 poissons sur 6). Nous pensons que ces résultats ne sont pas liés à la nature transgénique de ces poissons. »

En ce qui concerne les résultats microbiologiques des examens effectués sur le cerveau et le rein postérieur : « *Croissances sur le cerveau et sur le rein de 1 des 6 poissons à 24 heures : Pseudomonas aeruginosa* » – le rapport indiquait que cette bactérie était sensible à 6 antibiotiques testés et résistait à 7 antibiotiques testés.

---

En ce qui concerne l'examen histologique des principaux organes (tous sur des femelles) :  
« *Dans l'ensemble, ces poissons sont fondamentalement sains et ne démontrent pas de signes de maladie infectieuse. Toutefois, compte tenu du degré réduit de vacuolation hépatocellulaire (stockage de l'amidon et des graisses dans le foie) et de la faible quantité de graisse corporelle interne, ces femelles actives sur le plan reproductif semblent utiliser une forte proportion de leur énergie disponible pour la production d'œufs. Ce bilan énergétique négatif pourrait ne pas être viable à long terme et pourrait nuire au succès de la fraie, comme en témoignent les divers degrés d'atrésie ovocytaire (dégénérescence des œufs) dans les ovaires de certaines femelles. Les estomacs qui étaient présents dans les sections de plusieurs poissons étaient habituellement pleins d'ingesta, ce qui laisse supposer que les poissons se nourrissent adéquatement. Par conséquent, pour une performance optimale dans la reproduction des femelles, il pourrait être souhaitable d'augmenter la teneur en énergie de l'alimentation par rapport au régime alimentaire actuel.* »

Il est à noter que les résultats de la nécropsie et des examens microbiologiques et histologiques n'ont pas été directement comparés à ceux de poissons non transgéniques, et qu'on ne sait pas si ces résultats seraient semblables à ceux relevés chez les tétras non transgéniques élevés de la même façon. De plus, GloFish LLC a fourni une déclaration du vétérinaire de l'une des entreprises participant à la production de toutes les lignées de GloFish<sup>MD</sup> qui conclut qu'il n'existe aucune preuve d'une sensibilité accrue aux pathogènes d'origine hydrique ou de leur transmission, et que les lignées fluorescentes transgéniques de tétras nécessitent les mêmes soins d'élevage que leurs homologues non transgéniques, c'est-à-dire : « *Les poissons ornementaux fluorescents de Spectrum Brands nécessitent les mêmes pratiques d'élevage que leurs homologues non fluorescents, y compris les soins vétérinaires. Je n'ai vu aucune trace d'une sensibilité accrue aux pathogènes d'origine hydrique ou de leur transmission par rapport à leurs homologues non fluorescents.* » De plus, « *Au cours de mon mandat des quatre dernières années et demie auprès de 5-D, j'ai observé plusieurs générations de poissons fluorescents de Spectrum Brands dans diverses circonstances, notamment leur reproduction, leur maturation, leur récolte et leur distribution commerciale éventuelle. Les tétras fluorescents présentent une hérédité mendélienne dominante traditionnelle en ce qui concerne leur fluorescence, tout comme toutes les lignées de poissons fluorescents de Spectrum Brands. Les traits de fluorescence sont hérités de façon stable d'une génération à l'autre avec un phénotype durable qui se distingue facilement de celui des homologues non génétiquement modifiés.* » (extrait de la déclaration NSN-19575).

Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle à la maladie du BT2018 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'études officielles sur les effets non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie (autres que le succès reproducteur), les tolérances et les exigences liées à l'environnement (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de rapports anecdotiques ou autres d'effets non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus. Un aperçu détaillé des transgènes des protéines fluorescentes dans d'autres modèles de poissons et d'organismes autres que des poissons est fourni dans Leggatt *et al.* (2018b).

### **1.3.1.3. Historique d'utilisation**

Le BT2018 est commercialisé aux États-Unis, sauf en Californie, depuis 2014 et en Californie depuis 2015. L'historique de l'utilisation de protéines fluorescentes, des poissons fluorescents et de l'utilisation de poissons fluorescents dans le commerce de poissons d'aquarium est examiné dans Leggatt *et al.* (2018b).



---

## 1.3.2. Tétra Sunburst Orange<sup>MD</sup> (OT2018)

### 1.3.2.1. Caractérisation moléculaire

L'OT2018 est un tétra blanc génétiquement modifié possédant un seul site d'insertion contenant de multiples copies de la construction. Cette modification génétique produit une coloration orange à la lumière blanche ambiante et une coloration orange fluorescente à la lumière ultraviolette. Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype chez le *G. ternetzi* pour le commerce de poissons d'aquarium.

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

#### 1.3.2.1.1. Production de l'organisme déclaré

La construction d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fécondés de tétras blancs. Le nombre de copies transgéniques a été estimé à l'aide d'une PCR quantitative en temps réel (qPCR) à l'aide d'amorces ciblées. Les résultats indiquent que de multiples copies de la cassette transgénique ont été intégrées au génome de l'OT2018. L'absence de squelette de vecteur a été confirmée par l'amplification PCR à l'aide d'amorces ciblées. La séquence de la cassette insérée dans le génome de l'OT2018 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insert dans le génome de l'OT2018 est inconnu. La variante à longues nageoires d'OT2018 a été produite par reproduction sélective d'une variante naturelle dans la population d'OT2018 qui présente des nageoires plus longues. GloFish LLC rapporte que les individus OT2018 sont soit hémizygotes ou homozygotes pour l'insert transgénique.

#### 1.3.2.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique

Les estimations du nombre de copies du transgène au moyen de l'analyse qPCR indiquent que de multiples copies de la cassette ont été insérées dans le génome de l'OT2018. La séquence de la cassette insérée dans le génome de l'OT2018 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insert dans le génome de l'OT2018 est inconnu.

#### 1.3.2.1.3. Héritage et stabilité du transgène

Comme le site d'insertion précis du transgène n'a pas été déterminé, on ne sait pas si le phénomène se produit dans un lieu stable du génome ou dans une région sujette au silençage. L'individu porteur d'un transgène silencieux ne présenterait pas de phénotype de couleur orange et serait donc retiré de la population.

#### 1.3.2.1.4. Méthodes de détection de l'OT2018

Les individus OT2018 se distinguent facilement du tétra blanc ou noir non transgénique par leur couleur orange uniforme à la lumière naturelle. Aucune espèce connue de tétra ne possède une couleur similaire, ce qui rend les individus OT2018 faciles à distinguer des tétras non transgéniques. Il existe une certaine pratique consistant à teindre de diverses couleurs (notamment en orange) des *G. ternetzi* blancs pour le commerce de poissons d'aquarium, mais cette pratique n'est pas courante, ne donne pas lieu à une coloration permanente et les individus teints peuvent être distingués de l'OT2018 par des tests génétiques.

---

### 1.3.2.2. Caractérisation phénotypique

#### 1.3.2.2.1. Historique et production de la souche

Les tétras blancs utilisés dans la production de l'OT2018 sont une variante de couleur naturelle du tétra noir (Frankel 2004, voir la figure 1.1) et sont généralement élevés comme une souche distincte des tétras noirs. Les poissons utilisés pour produire l'OT2018 ont été obtenus d'un producteur de poissons d'aquarium d'ornement (5-D Tropical) en 2007. Tous les poissons OT2018 descendent d'un seul individu G0 dans lequel la construction transgénique a été injectée au stade unicellulaire. L'individu G0 a été croisé avec un tétra blanc non transgénique pour produire plusieurs groupes hémizygotes F1.

D'après la propagation de la lignée d'une souche déclarée plus tôt (le tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, CGT2016, déclaration 19261), la poursuite de la lignée d'OT2018 est présumée se faire par élevage par lots d'individus d'OT2018, de sorte que la population d'OT2018 contienne un mélange d'individus hémizygotes ou homozygotes pour le transgène. Tous les individus blancs sont retirés de la population et transférés dans des populations distinctes de tétras blancs non transgéniques.

#### 1.3.2.2.2. Effets phénotypiques ciblés de la modification

L'effet phénotypique ciblé est une couleur orangée lorsque l'OT2018 est soumis à la lumière ambiante, et orange fluorescente lorsqu'il est soumis à la lumière ultraviolette. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles, la peau et parfois les yeux. Le transgène pourrait s'exprimer dans les organes internes et leur donner une couleur orange, mais ce phénomène n'a pas été signalé chez l'OT2018. GloFish LLC rapporte que les individus OT2018 hémizygotes et homozygotes pour l'insert transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

#### 1.3.2.2.3. Effets phénotypiques non ciblés de la modification

GloFish LLC indique deux effets non ciblés chez l'OT2018, soit une faible tolérance aux basses températures et une diminution du succès de reproduction. Les résultats d'un essai concurrentiel d'accouplement suggèrent que les OT2018 pourraient avoir un succès de reproduction plus faible que les tétras blancs non transgéniques ou une survie plus faible aux stades de l'éclosion et du jeune alevin. GloFish LLC a effectué un test de tolérance aux basses températures en comparant la capacité de survie de l'OT2018 à celle de tétras blancs non transgéniques pendant une baisse rapide de température.

Les effets de la modification génétique sur les autres phénotypes, dont la capacité de survie, n'ont pas fait l'objet d'un examen officiel. GloFish LLC présente un résumé de l'examen diagnostique effectué par le Fish Disease Diagnostic Lab de l'Université de Floride pour 12 individus OT2018 (6 ont été utilisés pour une évaluation de santé de routine et 6 pour un examen histologique). Le document indique que tous les résultats sont normaux, à l'exception de plusieurs parasites externes dans les branchies (dactylogyres, trichodines, *Ichthyophthirius multifiliis*), en faible nombre, qui ont été déclarés non liés à la nature transgénique du poisson. L'examen histologique des principaux organes n'a révélé aucune anomalie remarquable, et aucune prolifération bactérienne n'a été observée sur les tissus cérébraux et rénaux postérieurs mis en culture. De plus, GloFish LLC a fourni une déclaration du vétérinaire de l'une des entreprises participant à la production de toutes les lignées de GloFish<sup>MD</sup> qui conclut qu'il n'existe aucune preuve d'une sensibilité accrue aux pathogènes d'origine hydrique ou de leur transmission, et que les lignées fluorescentes transgéniques de tétras nécessitent les mêmes soins d'élevage que leurs homologues non transgéniques.

---

Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle à la maladie de l'OT2018 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'études officielles sur les effets non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie (autres que le succès reproducteur), les tolérances et les exigences liées à l'environnement (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de rapports anecdotiques ou autres d'effets non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus.

### **1.3.2.3. Historique d'utilisation**

L'OT2018 est commercialisé aux États-Unis, sauf en Californie, depuis 2013 et en Californie depuis 2015.

## **1.3.3. Tétra Moonrise Pink<sup>MD</sup> (PiT2018)**

### **1.3.3.1. Caractérisation moléculaire**

Le PiT2018 est un morphe blanc génétiquement modifié à partir du tétra noir (*G. ternetzi*) et qui possède plusieurs copies d'une cassette d'expression. Ce matériel génétique inséré produit une coloration rose à la lumière ambiante et une coloration rose fluorescente à la lumière bleue. Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype rose chez le *G. ternetzi* pour le commerce de poissons d'aquarium.

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

#### **1.3.3.1.1. Production de l'organisme déclaré**

La construction d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fécondés de tétras blancs. Le nombre de copies transgéniques a été estimé à l'aide d'une PCR quantitative en temps réel (qPCR) à l'aide d'amorces ciblées. Les résultats indiquent que de multiples copies de la cassette transgénique ont été intégrées au génome du PiT2018. L'absence du squelette de vecteur a été confirmée par l'amplification PCR à l'aide d'amorces ciblées. La séquence de la cassette insérée dans le génome du PiT2018 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insert dans le génome du PiT2018 est inconnu. La proportion d'alevins fluorescents par rapport aux alevins non fluorescents avoisine les 50:50, ce qui indique que la construction est probablement héritée dans un seul locus.

Bien que le PiT2018 puisse théoriquement comprendre des individus hémizygotes (une seule copie du gène au locus d'insertion) ou homozygotes (deux copies au même locus) pour la séquence transgénique, GloFish LLC rapporte qu'aucun individu homozygote n'a été décelé. La cause de ce phénomène n'est pas signalée, mais suggère des problèmes de viabilité pour les sites d'insertion de transgènes homozygotes.

On a produit la variante à longues nageoires du PiT2018 (nom commercial du tétra à longues nageoires GloFish<sup>MD</sup> Moonrise Pink<sup>MD</sup>) en croisant des tétras roses avec des descendants blancs à longues nageoires (vraisemblablement non transgéniques) des lignées de tétras Electric Green<sup>MD</sup> (CGT2016) et/ou Sunburst Orange<sup>MD</sup> (OT2018). Les descendants de ces croisements ont été sélectionnés pour leur couleur fluorescente et leurs nageoires longues afin d'établir des lignées roses à longues nageoires.

---

### **1.3.3.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique**

La séquence et l'emplacement spécifiques de la construction génique dans le génome du PiT2018 n'ont pas été déterminés, bien que tous les poissons F1 produits présentaient le même emplacement de l'insert. Un essai de croisement a révélé un seul site d'insertion du transgène avec ségrégation mendélienne. Les résultats d'une expérience de PCR quantitative en temps réel (qPCR) indiquent qu'environ deux copies de la cassette d'expression du transgène ont été intégrées au génome du PiT2018.

Bien que le PiT2018 puisse théoriquement comprendre des individus hémizygotes (une seule copie au locus d'insertion) ou homozygotes (deux copies au même locus) pour la séquence transgénique, GloFish LLC rapporte qu'aucun individu homozygote n'a été décelé. La cause de cette situation n'est pas signalée, mais suggère des problèmes de viabilité pour les sites d'insertion de transgènes homozygotes.

### **1.3.3.1.3. Héritage et stabilité du transgène**

La lignée PiT2018 ne présente aucun signe d'individus homozygotes; voir la section 1.3.1.1.3 pour les causes possibles de l'absence de génotype homozygote.

### **1.3.3.1.4. Méthodes de détection du PiT2018**

Les individus PiT2018 se distinguent facilement des tétras blancs ou noirs non transgéniques par leur couleur rose uniforme à la lumière naturelle. Aucune espèce connue de tétra non transgénique ne possède une couleur rose similaire, ce qui rend les PiT2018 faciles à distinguer sur le plan phénotypique des autres espèces de tétras non transgéniques. Il existe une certaine pratique consistant à teindre de diverses couleurs (notamment en rose) des *G. ternetzi* blancs pour le commerce de poissons d'aquarium, mais cette pratique n'est pas courante, ne donne pas lieu à une coloration permanente et les individus teints peuvent être génétiquement distingués des PiT2018 par amplification PCR ou détection de fragments uniques de l'insert transgénique.

## **1.3.3.2. Caractérisation phénotypique**

### **1.3.3.2.1. Historique et production de la souche**

Les tétras blancs utilisés dans la production du PiT2018 sont une variante de couleur naturelle du tétra noir (Frankel 2004, voir la figure 1.2) et sont généralement élevés comme une souche distincte des tétras noirs qui ont été introduits en Amérique du Nord avant 1950 (Innes 1950). Les poissons utilisés pour produire le PiT2018 ont été obtenus d'un producteur de poissons d'aquarium d'ornement (5-D Tropical) en 2007. Tous les PiT2018 descendent d'un seul individu G0 dans lequel la cassette d'expression transgénique a été injectée au stade unicellulaire. Pour plus de renseignements sur le maintien des lignées, voir la section 1.3.1.2.1.

### **1.3.3.2.2. Effets phénotypiques ciblés de la modification**

L'effet phénotypique ciblé de la modification génétique est que le PiT2018 présente une couleur rose à la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil, afin de créer une nouvelle variante de couleur vive pour le commerce de poissons d'aquarium (voir la figure 1.2). Le PiT2018 sera aussi rose fluorescent lorsqu'il est exposé à la lumière bleue. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles et dans la peau. Le transgène pourrait s'exprimer dans les organes internes et leur donner une couleur rose, mais ce phénomène n'a pas été signalé chez le PiT2018. Les photos accessibles de tétras GloFish<sup>MD</sup> Moonrise Pink<sup>MD</sup> ordinaires et à longues nageoires indiquent que la couleur rose peut être visible ou non dans les yeux, selon le poisson.

---

### 1.3.3.2.3. Effets phénotypiques non ciblés de la modification

GloFish LLC indique un effet phénotypique non ciblé chez le PiT2018, en particulier la diminution du succès de reproduction dans les essais d'accouplement appariés avec des frères et sœurs non transgéniques. De plus, il n'y a pas présence de poissons homozygotes dans la population. Le PiT2018 ne différait pas de façon significative de ses frères et sœurs non transgéniques en ce qui concerne sa tolérance au froid mesurée. Les résultats d'un essai de succès de reproduction indiquent une viabilité réduite des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons contenant la construction transgénique déclarée. Cela pourrait également indiquer que le transgène est silencieux chez certains individus.

Les effets de la modification génétique sur les autres phénotypes, dont la capacité de survie, n'ont pas fait l'objet d'un examen officiel. GloFish LLC présente un résumé de l'examen diagnostique effectué par le Fish Disease Diagnostic Lab de l'Université de Floride. Le document fait état des résultats de la nécropsie : « *Tous les résultats étaient normaux, à l'exception de la présence d'un faible nombre d'ectoparasites Gyrodactylus chez 1 des 6 poissons et d'un nombre modéré de granulomes autour du cæcum pylorique chez 2 des 6 poissons. Ces résultats ne sont pas liés à la nature transgénique de ces poissons* ». En ce qui concerne les résultats microbiologiques des examens effectués sur le cerveau et le rein postérieur : « *Aucune prolifération bactérienne n'a été observée* ». En ce qui concerne l'examen histologique des principaux organes, il y avait des signes d'infection parasitaire actuelle ou antérieure dans 3 des 12 échantillons et 2 incidences d'anomalies histologiques mineures. Les conclusions générales relatives à l'histologie étaient les suivantes : « *Aucune lésion pathologique importante n'a été observée sur les sections examinées* ». Il est à noter que les résultats de la nécropsie et des examens microbiologiques et histologiques n'ont pas été directement comparés à ceux de poissons non transgéniques, et qu'on ne sait pas si ces résultats seraient semblables à ceux relevés chez les tétras non transgéniques élevés de la même façon. De plus, GloFish LLC a fourni une déclaration du vétérinaire de l'une des entreprises participant à la production de toutes les lignées de GloFish<sup>MD</sup> qui conclut qu'il n'existe aucune preuve d'une sensibilité accrue aux pathogènes d'origine hydrique ou de leur transmission, et que les lignées fluorescentes transgéniques de tétras nécessitent les mêmes soins d'élevage que leurs homologues non transgéniques. Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle à la maladie du PiT2018 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'études officielles sur les effets non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie (autres que le succès reproducteur), les tolérances et les exigences liées à l'environnement (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de rapports anecdotiques ou autres d'effets non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus.

### 1.3.3.3. Historique d'utilisation

Le PiT2018 est commercialisé aux États-Unis, sauf en Californie, depuis 2013 et en Californie depuis 2015.

## 1.3.4. Tétra Galactic Purple<sup>MD</sup> (PuT2018)

### 1.3.4.1. Caractérisation moléculaire

Le PuT2018 est un tétra blanc génétiquement modifié possédant un seul site d'insertion contenant de multiples copies de la construction transgénique. Cette modification génétique produit une coloration violette à la lumière blanche ambiante et une coloration violette fluorescente à la lumière ultraviolette. Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype chez le *G. ternetzi* pour le commerce de poissons d'aquarium.

---

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

#### **1.3.4.1.1. Production de l'organisme déclaré**

La construction d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fécondés de tétras blancs. Le nombre de copies transgéniques a été estimé à l'aide d'une PCR quantitative en temps réel (qPCR) à l'aide d'amorces ciblées. Les résultats indiquent que de multiples copies de la cassette transgénique ont été intégrées au génome du PuT2018. La séquence de la cassette insérée dans le génome du PuT2018 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insert dans le génome du PuT2018 est inconnu.

#### **1.3.4.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique**

La séquence et l'emplacement précis de la construction génique dans le génome du PuT2018 n'ont pas été déterminés. Le nombre de copies transgéniques a été estimé à l'aide d'une PCR quantitative en temps réel (qPCR) par rapport à une courbe standard. Les résultats indiquent que de multiples copies de la construction transgénique ont été intégrées au génome du PuT2018.

Bien que le PuT2018 puisse théoriquement comprendre des individus hémizygotes (une seule copie du gène au locus d'insertion) ou homozygotes (deux copies au même locus) pour la séquence transgénique, GloFish LLC rapporte qu'aucun individu homozygote n'a été décelé. La cause de ce phénomène n'a pas été signalée, mais suggère des problèmes de viabilité pour les sites d'insertion de transgènes homozygotes.

#### **1.3.4.1.3. Héritage et stabilité du transgène**

La lignée de PuT2018 ne présente aucun signe d'individus homozygotes; voir la 1.3.1.1.3 pour les causes possibles de l'absence de génotype homozygote.

#### **1.3.4.1.4. Méthodes de détection du PuT2018**

Les individus PuT2018 se distinguent facilement du tétra blanc ou noir non transgénique par leur couleur violette uniforme à la lumière naturelle. Aucune espèce connue de tétra ne possède une couleur similaire, ce qui rend les PuT2018 faciles à distinguer des tétras non transgéniques. Il existe une certaine pratique consistant à teindre de diverses couleurs des *G. ternetzi* blancs pour le commerce de poissons d'aquarium, mais cette pratique n'est pas courante, ne donne pas lieu à une coloration permanente et les individus teints peuvent être distingués du PuT2018 par des tests génétiques.

### **1.3.4.2. Caractérisation phénotypique**

#### **1.3.4.2.1. Historique et production de la souche**

Les tétras blancs utilisés dans la production du PuT2018 sont une variante de couleur naturelle du tétra noir (Frankel 2004) et sont généralement élevés comme une souche distincte des tétras noirs. Les poissons utilisés pour produire PuT2018 ont été obtenus d'un producteur de poissons d'aquarium d'ornement (5-D Tropical) en 2007. Tous les PuT2018 descendent d'un seul individu G0 dans lequel la construction transgénique a été injectée au stade unicellulaire.

D'après la propagation de la lignée d'une souche déclarée plus tôt (le tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, CGT2016, déclaration 19261), la poursuite de la lignée PuT2018 est présumée se faire par élevage par lots d'individus PuT2018, de sorte que la population de PuT2018 contienne un mélange d'individus hémizygotes ou homozygotes pour le transgène. Tous les individus blancs sont retirés de la population et transférés dans des populations distinctes de

---

tétras blancs non transgéniques. Le PuT2018 est produit pour le commerce aux États-Unis, à l'exception de la Californie, depuis 2013, et en Californie depuis 2015. Le PuT2018 est produit dans deux installations aquacoles élevant des poissons d'aquarium en Floride.

#### **1.3.4.2.2. Effets phénotypiques ciblés de la modification**

L'effet phénotypique ciblé est une couleur violette lorsque le PuT2018 est soumis à la lumière ambiante. Le PuT2018 sera aussi violet fluorescent lorsqu'il est exposé à la lumière bleue. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles et la peau. Le transgène pourrait s'exprimer dans les organes internes et leur donner une couleur violette, mais ce phénomène n'a pas été signalé chez le PuT2018. Les photos accessibles du tétra GloFish<sup>MD</sup> Galactic Purple<sup>MD</sup> ordinaire et à longues nageoires montrent que la couleur violette n'est pas visible dans leurs yeux, bien que le tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup> commercialisé au Canada présente des yeux de couleur verte ou non, ce qui suggère qu'il pourrait s'agir d'une caractéristique variable des tétras transgéniques GloFish<sup>MD</sup>.

#### **1.3.4.2.3. Effets phénotypiques non ciblés de la modification**

Un effet phénotypique non ciblé a été décelé chez le Pu2018 : une diminution de la tolérance au froid. Par ailleurs, l'entreprise a indiqué qu'aucun poisson homozygote n'était présent dans la population. GloFish LLC a fourni des informations sur le succès de reproduction multigénérationnel du Pu2018 en situation de concurrence. Il n'y avait pas de différence significative dans la proportion des alevins fluorescents par rapport à celle des alevins non fluorescents. Lors d'un essai de tolérance aux températures basses, tous les poissons sont morts entre 8,5 et 6,0 °C; toutefois, les tétras Galactic Purple<sup>MD</sup> ont démontré une sensibilité au froid plus élevée que les tétras blancs non transgéniques.

Les effets de la modification génétique sur les autres phénotypes, dont la capacité de survie, n'ont pas fait l'objet d'un examen officiel. GloFish LLC présente un résumé de l'examen diagnostique effectué par le Fish Disease Diagnostic Lab de l'Université de Floride pour 12 individus PuT2018 (6 ont été utilisés pour une évaluation de santé de routine et 6 pour un examen histologique). Le document indique que tous les résultats sont normaux, à l'exception de plusieurs parasites externes dans les branchies et sur la peau, en faible nombre, qui ont été déclarés non liés à la nature transgénique du poisson. Aucune prolifération bactérienne n'a été observée dans le cerveau ou le rein postérieur. L'examen histologique des principaux organes n'a révélé aucune anomalie remarquable, si ce n'est que les ovaires étaient remplis d'ovocytes et de cellules germinales primordiales qui semblaient dégénératives. Il est à noter que les résultats de la nécropsie et des examens microbiologiques et histologiques n'ont pas été directement comparés à ceux de poissons non transgéniques, et qu'on ne sait pas si ces résultats seraient semblables à ceux relevés chez les tétras non transgéniques élevés de la même façon. De plus, GloFish LLC a fourni une déclaration du vétérinaire de l'une des entreprises participant à la production de toutes les lignées de GloFish<sup>MD</sup> qui conclut qu'il n'existe aucune preuve d'une sensibilité accrue aux pathogènes d'origine hydrique ou de leur transmission, et que les lignées fluorescentes transgéniques de tétras nécessitent les mêmes soins d'élevage que leurs homologues non transgéniques (voir la section 1.5.2.3 Effets phénotypiques non ciblés de la modification).

Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle à la maladie du PuT2018 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'études officielles sur les effets non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie (autres que le succès reproducteur), les tolérances et les exigences liées à l'environnement (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de rapports anecdotiques ou autres d'effets non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus.

---

### **1.3.4.3. Historique d'utilisation**

Le PuT2018 est commercialisé aux États-Unis, sauf en Californie, depuis 2013 et en Californie depuis 2015.

### **1.3.5. Tétra Starfire Red<sup>MD</sup> (RT2018)**

#### **1.3.5.1. Caractérisation moléculaire**

Le RT2018 est un tétra blanc génétiquement modifié possédant un seul site d'insertion contenant de multiples copies de la construction transgénique. Cette modification génétique produit une coloration rouge à la lumière blanche ambiante et une coloration rouge fluorescente à la lumière ultraviolette. Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype chez le *G. ternetzi* pour le commerce de poissons d'aquarium.

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

#### **1.3.5.1.1. Production de l'organisme déclaré**

La cassette d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fécondés de tétras blancs. Un seul individu fondateur (G0) a été identifié par son phénotype (rouge) et a été croisé séparément à deux tétras blancs non transgéniques pour produire deux groupes F1.

#### **1.3.5.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique**

Les estimations du nombre de copies du transgène au moyen de l'analyse qPCR indiquent que de multiples copies de la cassette ont été insérées dans le génome du RT2018. La séquence de la cassette insérée dans le génome du RT2018 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insert dans le génome du RT2018 est inconnu.

#### **1.3.5.1.3. Héritage et stabilité du transgène**

Comme le site d'insertion précis du transgène n'a pas été déterminé, on ne sait pas si le phénomène se produit dans un lieu stable du génome ou dans une région sujette au silençage. L'individu porteur d'un transgène silencieux ne présenterait pas de phénotype de couleur rouge et serait donc retiré de la population.

#### **1.3.5.1.4. Méthodes de détection du RT2018**

Les individus RT2018 se distinguent facilement du tétra blanc ou noir non transgénique par leur couleur rouge uniforme à la lumière naturelle. Aucune espèce connue de tétra ne possède une couleur similaire, ce qui rend les RT2018 faciles à distinguer des tétras non transgéniques. Il existe une certaine pratique consistant à teindre de diverses couleurs des *G. ternetzi* blancs pour le commerce de poissons d'aquarium, mais cette pratique n'est pas courante, ne donne pas lieu à une coloration permanente et les individus teints peuvent être distingués du RT2018 par des tests génétiques.

#### **1.3.5.2. Caractérisation phénotypique**

##### **1.3.5.2.1. Historique et production de la souche**

Les tétras blancs utilisés dans la production du RT2018 sont une variante de couleur naturelle du tétra noir (Frankel, 2004) et sont généralement élevés comme une souche distincte des tétras noirs. Les poissons utilisés pour produire RT2018 ont été obtenus d'un producteur de poissons d'aquarium d'ornement (5-D Tropical) en 2007. Tous les RT2018 descendent d'un seul individu G0 dans lequel la construction transgénique a été injectée au stade unicellulaire.



---

D'après la propagation de la lignée d'une souche déclarée plus tôt (le tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, CGT2016, déclaration 19261), la poursuite de la lignée du RT2018 est présumée se faire par élevage par lots d'individus du RT2018, de sorte que la population de RT2018 contienne un mélange d'individus hémizygotes ou homozygotes pour le transgène. Le RT2018 est produit pour le commerce aux États-Unis, à l'exception de la Californie, depuis 2014, et en Californie depuis 2015. Le RT2018 est produit dans deux installations aquacoles élevant des poissons d'aquarium en Floride.

#### **1.3.5.2.2. Effets phénotypiques ciblés de la modification**

L'effet phénotypique ciblé est une couleur rouge lorsque le RT2018 est soumis à la lumière ambiante. Le RT2018 sera aussi fluorescent lorsqu'il est exposé à la lumière bleue. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles et la peau. Le transgène pourrait s'exprimer dans les organes internes et leur donner une couleur rouge, mais ce phénomène n'a pas été signalé chez le RT2018. Les photos accessibles du tétra Starfire Red<sup>MD</sup> suggèrent que la couleur rouge peut être visible ou non dans les yeux.

#### **1.3.5.2.3. Effets phénotypiques non ciblés de la modification**

GloFish LLC indique deux effets non ciblés chez le RT2018, soit une faible tolérance aux basses températures et une diminution importante de la réussite de reproduction. Les résultats d'un essai de succès de reproduction suggèrent que les tétras Starfire Red<sup>MD</sup> pourraient avoir un succès de reproduction plus faible que les tétras blancs non transgéniques ou une survie plus faible aux stades de l'embryon, de l'éclosion et du jeune alevin. Lors d'un essai de tolérance aux températures basses, tous les poissons sont morts entre 8,5 et 6,6 °C; toutefois, les RT2018 ont démontré une sensibilité au froid plus élevée que les tétras blancs non transgéniques.

Les effets de la modification génétique sur les autres phénotypes, dont la capacité de survie, n'ont pas fait l'objet d'un examen officiel. GloFish LLC présente un résumé de l'examen diagnostique effectué par le Fish Disease Diagnostic Lab de l'Université de Floride pour 12 individus RT2018 (6 ont été utilisés pour une évaluation de santé de routine et 6 pour un examen histologique). Le document indique que tous les résultats sont normaux, à l'exception de plusieurs parasites externes sur la peau et dans les branchies (des gyrodactylides et des dactylogyrides, respectivement), en faible nombre, qui ont été déclarés non liés à la nature transgénique du poisson. L'examen histologique des principaux organes n'a révélé aucune anomalie remarquable, et aucune prolifération bactérienne n'a été observée sur les tissus cérébraux et rénaux postérieurs mis en culture. De plus, GloFish LLC a fourni une déclaration du vétérinaire de l'une des entreprises participant à la production de toutes les lignées de GloFish<sup>MD</sup> qui conclut qu'il n'existe aucune preuve d'une sensibilité accrue aux pathogènes d'origine hydrique ou de leur transmission, et que les lignées fluorescentes transgéniques de tétras nécessitent les mêmes soins d'élevage que leurs homologues non transgéniques.







Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle à la maladie du RT2018 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'études officielles sur les effets non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie (autres que le succès reproducteur), les tolérances et les exigences liées à l'environnement (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de rapports anecdotiques ou autres d'effets non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus.

#### **1.3.5.3. Historique d'utilisation**

Le RT2018 est commercialisé aux États-Unis, sauf en Californie, depuis 2014 et en Californie depuis 2015.

### 1.3.6. Sommaire de la caractérisation des lignées déclarées

Tableau 1.1 : Sommaire de la caractérisation des lignées déclarées (BT2018, OT2018, PiT2018, PuT2018, RT2018), ainsi que du tétra Electric GreenMD approuvé précédemment (CGT2016). Les phénotypes non ciblés (p. ex. tolérance au froid modifiée) ne devraient pas avoir d'incidence sur la capacité de l'organisme à survivre et à se reproduire dans l'environnement canadien.

Caractérisation	BT2018	OT2018	PiT2018	PuT2018	RT2018	CGT2016
						
Nom commercial	Tétra Cosmic Blue <sup>MD</sup>	Tétra Sunburst Orange <sup>MD</sup>	Tétra Moonrise Pink <sup>MD</sup>	Tétra Galactic Purple <sup>MD</sup>	Tétra Starfire Red <sup>MD</sup>	Tétra Galactic Green <sup>MD</sup>
Date de production commerciale – États-Unis	2014	2013	2013	2013	2014	2012
Présence du variante à longues nageoires	non	oui	oui	oui	oui	oui
% de descendants fluorescents issus de croisements appariés (* = écart par rapport aux 50 % prévus)	48,4 ± 0,6*	49,2 ± 0,4	46,5 ± 1,4*	48,0 ± 1,6	50,0 ± 1,2	50,2 ± 1,9
% de descendants fluorescents issus d'essais concurrentiels d'accouplement avec des poissons non transgéniques (* = écart par rapport aux 40 % ou 43,75 % prévus)	38,6 ± 3,2	35,9 ± 3,2*	35,1 ± 3,9	39,4 ± 4,6	19,0 ± 5,7*	24,9 ± 5,1*
DL <sub>50</sub> du tétra déclaré par rapport au tétra non transgénique pendant une baisse rapide de la température	8,02 par rapport à 7,64 °C*	9,07 par rapport à 8,95 °C*	8,03 par rapport à 7,95 °C	7,28 par rapport à 7,08 °C*	7,78 par rapport à 7,31 °C*	8,11 par rapport à 7,94 °C*
Présence de poissons homozygotes	non	oui	non	non	oui	oui

### 1.4. CARACTÉRISATION DE L'ESPÈCE COMPARABLE

Aux fins de la présente évaluation, le tétra noir (*G. ternetzi*) a servi d'espèce comparable pour les organismes déclarés (voir figure 1.1). Un aperçu détaillé du tétra noir est fourni dans Leggett et al. (2018b).

---

## 1.5. CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR POTENTIEL

Leggatt et al. 2018b offre une caractérisation des milieux récepteurs potentiels au Canada dans le contexte de l'introduction de poissons tropicaux d'eau douce.

## 1.6. SOMMAIRE

Dans le cadre législatif de la LCPE et des exigences en matière d'information de l'annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, le présent document élabore le cadre d'évaluation des risques potentiels pour l'environnement canadien qui peuvent être associés à l'importation ou à la fabrication de poissons GM. L'évaluation des risques pour l'environnement est effectuée conformément au paradigme classique, où le risque est directement lié à l'exposition à l'organisme et au danger qu'il présente. L'évaluation de l'exposition est fondée sur la probabilité et l'ampleur du rejet dans l'environnement ainsi que sur la probabilité et l'importance de la survie, de la reproduction, de l'établissement et de la dissémination de l'organisme et de ses descendants potentiels dans les milieux naturels du Canada. L'évaluation des dangers est axée sur les répercussions possibles de l'organisme sur : (1) les proies, prédateurs et concurrents potentiels de l'organisme; (2) la diversité biologique et (3) l'habitat. Le niveau d'incertitude pour la détermination de l'exposition et du danger est évalué et communiqué en fonction de son incidence sur l'évaluation finale des risques. Le MPO fournit un avis scientifique sous forme d'évaluation des risques revue par les pairs à ECCC pour informer l'évaluation des risques selon la LCPE et la prise de décisions réglementaire, en fonction des risques pour l'environnement et de l'incertitude associée à la conclusion.

---

## 2. PARTIE 2 : ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

### 2.1. OBJET DE LA PARTIE 2

La partie 2 du présent document présente l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) pour les cinq lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup> décrites dans la partie 1 du document et déclarées par GloFish LLC en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. Compte tenu de l'espèce comparable courante et des similitudes physiologiques entre les cinq lignées, la section suivante examinera les cinq lignées en même temps.

### 2.2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

L'évaluation de l'exposition dans le cas des tétras GloFish<sup>MD</sup> vivants aborde à la fois la probabilité qu'il pénètre dans l'environnement (rejet) et son devenir une fois dans l'environnement. La probabilité et l'ampleur de l'exposition environnementale sont déterminées au moyen d'une évaluation approfondie qui détaille le potentiel de rejet, de survie, de persistance, de reproduction, de prolifération et de propagation dans l'environnement canadien. Lorsque l'on examine le potentiel de reproduction et de prolifération des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement canadien, il faut tenir compte de la capacité de reproduction de l'organisme et des descendants potentiels de l'organisme, de la stabilité des systèmes de détermination du sexe et de l'influence de la pression de propagation sur l'occurrence. Le tableau 2.1 présente le classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien.

Tableau 2.2 : Classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien aux tétras GloFish<sup>MD</sup>

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

Étant donné le statut réglementaire des poissons GM soumis à une évaluation des risques pour l'environnement en vertu de la LCPE, l'absence de données empiriques sur la survie, la valeur adaptative et la capacité de reproduction des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement naturel contribue à l'incertitude dans l'évaluation de l'exposition. L'incertitude quant au devenir environnemental d'un organisme ou l'échec de son confinement biologique et géographique peut dépendre de l'accessibilité et de la qualité des données scientifiques sur les paramètres biologiques et écologiques de l'organisme, les substituts valides et le milieu récepteur. Le tableau 2.2 présente le classement de l'incertitude associée à la probabilité de présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien.

Tableau 2.3 : Classement de l'incertitude associée à la probabilité de la présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien (exposition environnementale).

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

### 2.2.1. Probabilité de rejet

Bien que l'organisme soit destiné à la vente sur le marché des poissons d'ornement et que la plupart des amateurs qui achètent le produit suivent les instructions d'élimination recommandées par le détaillant ou l'entreprise elle-même, il est fort probable que des tétras GloFish<sup>MD</sup> seront introduits dans l'environnement canadien. De nombreux poissons d'aquarium se sont établis dans des milieux naturels en Amérique du Nord; des cas isolés témoignent de la présence de poissons d'aquarium dans les eaux canadiennes et il y a lieu de croire que le rejet de ces organismes dans l'environnement est une pratique courante qui se déroule en continu (Dumont *et al.* 2002). En effet, Rixon *et al.* (2005) et Kerr *et al.* (2005) mentionnent tous deux le secteur de l'aquariophilie amateur comme source importante d'introduction d'organismes aquatiques exotiques dans le bassin des Grands Lacs. Dans le nord-ouest du Pacifique, Strecker *et al.* (2011) estiment que les aquariophiles rejettent annuellement 2 500 poissons dans la région du Puget Sound, et un sondage mené auprès des propriétaires de poissons d'aquarium en Ontario révèle que 2 % des poissons d'ornement non désirés sont rejetés dans l'environnement (Marson *et al.* 2009). Une fois l'organisme vendu au détail, il n'est plus sous le

contrôle direct de l'importateur et aucune garantie ne peut être apportée quant au caractère approprié du confinement et de l'élimination par la suite. Par conséquent, il convient d'évaluer les tétras GloFish<sup>MD</sup> selon un scénario de rejet complet. La mesure dans laquelle l'environnement sera exposé à l'organisme dépendra donc fortement de la capacité du poisson à survivre et à se reproduire dans les lacs et les rivières du Canada. Même si chaque rejet devrait être minime, la possibilité de rejets plus importants découlant d'achats plus gros, ou de l'élevage de tétras GloFish<sup>MD</sup> dans les aquariums de particuliers ne peut pas être exclue.

### 2.2.2. Probabilité de survie

La température de l'eau est un facteur abiotique clé qui influe sur la survie et la production de la plupart des populations de poissons d'eau douce; c'est aussi un facteur important dans la qualité de l'habitat (Magnuson *et al.* 1979, Jobling 1981, Amiro 2006, Elliott et Elliott 2010). Comme le tétra noir est une espèce tropicale, il ne devrait pas pouvoir survivre dans une région tempérée où la température de l'eau est inférieure à la température requise pour sa survie. Alors que la température optimale des tétras noirs peut se situer entre 20 et 29 °C (voir Formulation du problème), les données recueillies par le MPO pour les tétras blancs indiquent une température létale inférieure d'environ 9,8 °C, lorsque la température est abaissée lentement par rapport à la température optimale, à un rythme de 1 °C par jour (Leggatt *et al.* 2018a). Leggatt *et al.* (2018a) ont également signalé des changements dans le niveau d'alimentation et d'activité des tétras blancs lors d'une baisse de température; les tétras blancs ont affiché un niveau d'alimentation et d'activité inférieur lorsque la température était de 17 °C, ils ont cessé de s'alimenter lorsque la température approchait 12 °C et ils ont cessé de bouger juste au-dessus de 10 °C (voir la figure 2.2). Les données fournies dans les cinq déclarations indiquent que pour toutes les lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup>, la tolérance aux températures basses n'est pas supérieure à celle de l'espèce comparable, et toutes les lignées, sauf celle du PiT2018, étaient significativement moins tolérantes au froid que leurs frères et sœurs non transgéniques.

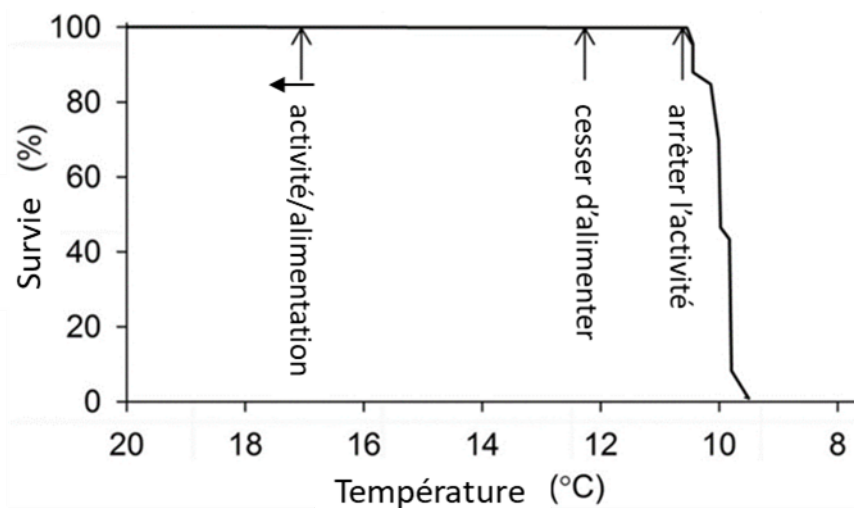


Figure 2.1 : Survie et modification du niveau d'activité et d'alimentation du tétra blanc lorsque la température est abaissée progressivement de 20 °C à un rythme de 1 °C par jour. Figure modifiée à partir de Leggatt *et al.* (2018a).

Comme cela a été mentionné dans la section Formulation du problème (voir Caractérisation du milieu récepteur potentiel), aucun lac au Canada ne demeure au-dessus de 6 °C pendant une

---

année entière et presque tous ne restent pas au-dessus de 4 °C tout au long de l'année. D'après ce que l'on sait des préférences en matière d'habitat de l'espèce non transgénique dans la nature, les tétras GloFish<sup>MD</sup> relâchés occuperaient probablement des zones proches du rivage, évitant ainsi les zones en eau profonde. On s'attend à ce que ces zones présentent des variations de température plus extrêmes que les eaux profondes ou la partie médiane des lacs, où sont souvent prises les mesures de la température de l'eau (Trumpikas *et al.* 2015). Par conséquent, il pourrait y avoir davantage de zones aux températures chaudes qui conviennent à la reproduction durant les mois d'été que ce qui est indiqué dans les données enregistrées. À l'inverse, les températures hivernales peuvent être plus froides que ne l'indiquent les données enregistrées, ce qui réduit le potentiel de survie à l'hiver.

Par conséquent, même si les températures nécessaires à la survie des tétras GloFish<sup>MD</sup> peuvent être observées dans plusieurs lacs canadiens au cours du printemps, de l'été et de l'automne, il est très peu probable que les tétras GloFish<sup>MD</sup> puissent survivre à l'hiver canadien. Au mieux, sa présence dans l'environnement serait saisonnière ou éphémère. Une exception possible serait la présence d'un nombre minimal de poches isolées d'eau chaude (p. ex. sources thermales ou effluents industriels d'eau chaude). Par exemple, l'établissement d'autres espèces de poissons tropicaux a été signalé dans les sources thermales de Banff, en Alberta, où des aquariophiles locaux ont délibérément introduit de nombreuses espèces d'eau douce tropicales destinées aux aquariums en 1960 (Mayhood 1995).

### **2.2.3. Probabilité de reproduction**

Même si les températures de l'eau au Canada limiteront la présence de tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement (voir la section 2.2.2), ceux-ci pourraient encore avoir le temps de se reproduire s'ils sont introduits au début d'une saison chaude. Comme l'indique la section Formulation du problème (voir la section sur l'espèce comparable), les tétras peuvent être des géniteurs prolifiques dans des conditions idéales, bien que dans la nature, la production de larves de poisson soit fortement corrélée à l'abondance du zooplancton et limite la croissance des populations. Par conséquent, toute reproduction se limiterait à une courte période de possibilité pendant l'été, peu importe l'âge au moment de l'introduction. Les données fournies dans les cinq déclarations indiquent que pour toutes les lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup>, le succès de reproduction n'est pas supérieur à celui de l'espèce comparable et pourrait lui être inférieur lorsqu'il y a concurrence avec des tétras non transgéniques, sauf chez la lignée du PiT2018. Bien qu'il puisse y avoir des possibilités isolées de reproduction dans l'environnement canadien, cela ne produirait pas plus d'une génération dans l'environnement.

### **2.2.4. Probabilité de prolifération et de dissémination**

Les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne peuvent pas proliférer et se disséminer dans l'environnement canadien, puisque les tétras blancs ne peuvent pas survivre à l'hiver canadien. Pour que les tétras GloFish<sup>MD</sup> puissent s'établir dans des zones thermiques chaudes isolées, les températures devraient demeurer suffisamment stables, et les autres conditions écologiques, appropriées pour la croissance à long terme, la survie, la reproduction et le développement et la croissance des embryons et des juvéniles. Bien que les limites des exigences en matière de reproduction et la survie de *G. ternetzi* et des tétras GloFish<sup>MD</sup> n'aient pas été établies, les recommandations générales de température pour la reproduction sont de 27 à 29 °C, ce qui suggère que les exigences de température très précises pour la reproduction et l'établissement subséquent pourraient ne pas être présentes dans la plupart des poches thermiques au Canada. Par conséquent, leur occurrence dans l'environnement devrait être isolée, rare et éphémère.

---

### 2.2.5. Conclusions

Au vu de l'analyse ci-dessus, la présence de tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée et éphémère, et ne représenter que peu d'individus. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien aux tétras GloFish<sup>MD</sup> est considérée comme faible (tableau 2.1). L'incertitude associée à cette estimation est également faible, compte tenu de la qualité des données accessibles sur les tétras GloFish<sup>MD</sup> et les organismes substitués valides (températures tolérées), ainsi que des données dont on dispose sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada (tableau 2.2). Cette conclusion concorde avec celles de Hill *et al.* (2014), qui prédisaient un faible potentiel d'invasion des tétras GloFish<sup>MD</sup> aux États-Unis en raison d'un manque de poissons potentiels avec lesquels s'hybrider, d'un historique limité d'invasion, d'un manque de traits associés à la persistance et d'un potentiel de prédation élevé en raison de leur petite taille et de leur couleur fluorescente.

L'évolution des courbes de température de l'eau liée au changement climatique pourrait accroître l'incertitude concernant l'évaluation de la capacité des organismes déclarés à survivre, à se reproduire, à proliférer et à se disséminer dans les écosystèmes d'eau douce canadiens. L'augmentation prévue des températures pendant les mois d'été pourrait augmenter le nombre de zones présentant des températures adéquates pour la fraie, ainsi que la durée des conditions adéquates. Toutefois, on prévoit que l'augmentation des températures hivernales sera moins importante que celle des températures estivales et qu'elle n'augmentera pas des 5 °C ou plus nécessaires pour que *G. ternetzi* survive à l'hiver dans la plupart des réseaux, selon les estimations en laboratoire des limites minimales de sa tolérance thermique. Par conséquent, les changements climatiques ne devraient pas ajouter un niveau élevé d'incertitude ou modifier le classement de faible probabilité d'exposition environnementale des tétras GloFish<sup>MD</sup> à court terme.

L'entreprise déclarante indique que la seule utilisation prévue des organismes déclarés est celle de poissons d'ornement destinés aux aquariums de maison fixes. Cependant, une fois ces poissons achetés par les consommateurs, les autres utilisations non prévues ne peuvent être écartées. Certaines utilisations non prévues pourraient mener à la libération de tétras GloFish<sup>MD</sup> (p. ex., utilisation comme appâts ou dans des bassins extérieurs), mais elles ne devraient pas modifier la capacité de ces organismes à passer l'hiver dans un environnement canadien, ni le faible niveau d'exposition de l'environnement à ces organismes.

Dans l'ensemble, la probabilité d'exposition des tétras GloFish<sup>MD</sup> à l'environnement canadien est estimée, avec une faible incertitude, comme étant faible. Cette conclusion et les incertitudes connexes sont abordées plus en détail dans l'Évaluation des risques (section 2.4).

### 2.3. ÉVALUATION DES DANGERS

L'évaluation des dangers examine les répercussions possibles de l'exposition aux tétras GloFish<sup>MD</sup> dans l'environnement. Le processus de détermination des dangers tient compte de la toxicité environnementale potentielle (c.-à-d. le potentiel toxique), de l'allergénicité, de la capacité d'agir comme vecteur d'agents pathogènes, ainsi que de la capacité d'influer sur les composantes de l'écosystème. Dans le tableau 2.3, 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. On examine la gravité (négligeable, faible, modérée, élevée) des répercussions potentielles sur les paramètres d'évaluation dans l'évaluation des risques, de même que les incertitudes, en tenant compte de la pertinence des expériences et des données de contrôle, des conditions d'élevage, des effets d'interaction, de la plasticité phénotypique et des antécédents génétiques, afin de minimiser l'incertitude concernant



l'évaluation des conséquences écologiques potentielles des tétras GloFish<sup>MD</sup>. Toute différence dans les paramètres de mesure est évaluée par rapport à la variation « normale », selon les études publiées et les opinions des experts (tableau 2.3).

Tableau 2.4 : Classement du danger pour l'environnement découlant de l'exposition à l'organisme.

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

<sup>1</sup> Aucune réponse biologique au-delà de la variabilité naturelle n'est attendue. <sup>2</sup> 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.

En raison de l'insuffisance de données empiriques sur le comportement et la valeur adaptative des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans le milieu naturel, il faut porter une attention particulière 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 dans les connaissances et des données empiriques insuffisantes sur le comportement et les effets des tétras GloFish<sup>MD</sup> lorsqu'il est dans l'environnement naturel. Les paramètres d'évaluation de l'incertitude portent sur les effets potentiels sur l'environnement, qui peuvent s'appuyer fortement sur l'information et les données figurant dans la documentation scientifique publiée et évaluée par les pairs. Le tableau 2.4 décrit les classements relatifs à l'incertitude concernant les dangers potentiels posés par l'organisme dans l'environnement.

Dans ce contexte, la qualité des données renvoie aux données ou aux renseignements accessibles pour chaque paramètre examiné, à l'intégration de ces renseignements et à l'étendue des conditions expérimentales examinées, à la taille de l'échantillon, au caractère approprié des témoins, à l'analyse statistique ainsi qu'à la conception des expériences et à l'interprétation des résultats. La variabilité réfère à l'éventail de différences phénotypiques parmi les individus ou les souches du même environnement ainsi qu'à l'éventail de conditions physiques, chimiques et biologiques auxquelles un poisson GM peut être exposé dans le milieu récepteur. D'autres grands principes dont on a démontré qu'ils influencent le niveau d'incertitude sont la réponse différentielle de différents génotypes à de nouveaux environnements (interactions entre le génotype et l'environnement - GxE), ce qui rend difficile l'extrapolation à partir des données de laboratoire aux conditions environnementales naturelles; les effets pléiotropiques imprévus de la modification génétique; les effets phénotypiques différentiels de la modification génétique chez les poissons présentant des antécédents génétiques différents (voir Devlin *et al.* 2015; Leggatt *et al.* 2018b pour plus de détails).

L'utilisation proposée des tétras GloFish<sup>MD</sup> au Canada (importation et transport dans des conteneurs statiques, entreposage dans des réservoirs statiques chez les grossistes et les détaillants, élevage dans des réservoirs statiques dans des aquariums domestiques) minimise les séquences des effets des tétras GloFish<sup>MD</sup> sur l'environnement canadien. La majorité des dangers potentiels posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup> (p. ex., interactions avec d'autres organismes, vecteur de maladies, conséquences sur le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité) serait causée par une introduction directe d'un organisme dans des écosystèmes

aquatiques naturels bien que certains dangers potentiels pourraient en découler par le rejet indirect d'eaux usées ou de carcasses (p. ex., toxicité pour l'environnement, transmission horizontale de gènes).

Tableau 2.5 : Classement du niveau d'incertitude associé au danger pour l'environnement.

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

### 2.3.1. Dangers potentiels liés à la toxicité environnementale

Les voies potentielles de toxicité environnementale (c.-à-d. le potentiel d'être toxique) des tétras GloFish<sup>MD</sup> comprennent l'exposition des écosystèmes aquatiques à l'animal entier et à ses déjections ainsi que l'ingestion d'un organisme par des prédateurs. L'exposition de l'environnement ou des organismes indigènes à la protéine fluorescente devrait être plus faible que l'exposition de la protéine à l'organisme lui-même.

Les protéines fluorescentes sont courantes dans de nombreux organismes marins, la plupart observées dans le groupe des cnidaires, mais aussi dans d'autres groupes, y compris les poissons (Sparks *et al.* 2014). De nombreuses protéines fluorescentes sont souvent utilisées comme marqueurs neutres en science, et la majorité des études ne signalent aucun effet toxique des transgènes fluorescents chez l'organisme hôte (p. ex. voir Stewart 2006). Les rares effets négatifs relevés étaient généralement propres aux organismes transgéniques ayant un niveau d'expression élevé des transgènes fluorescents, alors que les lignées ayant un faible niveau d'expression ne présentaient pas d'effets négatifs (p. ex. Huang *et al.* 2000; Devgan *et al.* 2004; Guo *et al.* 2007). Certaines variantes précises de protéines fluorescentes ont des effets toxiques (Chen *et al.* 2016) ou provoquent certaines altérations des cellules immunitaires ou des enzymes métaboliques (Chou *et al.* 2015) chez les hôtes de souris. Les effets toxiques sur l'organisme hôte sont probablement dus à la production de la protéine fluorescente dans la

---

cellule hôte, et on ne s'attend pas à ce que les effets soient similaires sur d'autres organismes exposés à la protéine par contact avec l'organisme transgénique déclaré ou par ingestion.

L'absence de rapports sur des effets toxiques des protéines fluorescentes utilisées dans les organismes déclarés auprès des organismes non hôtes, combinée à l'absence de rapports anecdotiques sur des effets toxiques de l'expression des protéines sur les organismes déclarés, les cohabitants d'aquarium ou les propriétaires humains, malgré quatre à cinq ans de production commerciale aux États-Unis, indique que les tétras GloFish<sup>MD</sup> présentent un **potentiel négligeable de toxicité environnementale**. L'incertitude liée à ce classement est **modérée** en raison des données directes limitées sur des organismes substitués ou déclarés, et du recours à des preuves anecdotiques et indirectes provenant d'autres modèles de protéines fluorescentes.

### 2.3.2. Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes

La transmission horizontale de gènes (THG) consiste en l'échange non sexuel de matériel génétique entre des organismes de la même espèce ou des espèces différentes (MPO 2006). Une évaluation détaillée du potentiel de THG des transgènes de protéines fluorescentes au Canada est présentée dans l'évaluation du tétra GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup> (Leggatt *et al.* 2018b), et la présente évaluation fait suite à cette évaluation précédente. En voici un bref résumé :

Pour que la THG d'un transgène spécifié se produise à une échelle biologiquement pertinente et entraîne des effets dangereux, les étapes suivantes doivent se produire : l'exposition et l'absorption du transgène libre par un nouvel organisme, la stabilité et l'expression du gène dans le nouvel organisme, la sélection neutre ou positive du nouvel organisme exprimant le gène transféré (MPO 2006) et des dommages à l'environnement causés par l'expression du gène transféré dans le nouvel organisme. Les voies d'exposition de l'ADN transgénique libre de tétras GloFish<sup>MD</sup> à de nouveaux organismes (vraisemblablement des procaryotes) comprennent l'exposition à l'intestin des tétras GloFish<sup>MD</sup>, ou aux excréments, au mucus et à d'autres déchets rejetés dans l'eau par le poisson. Les constructions transgéniques ne contiennent pas de vecteurs viraux, d'éléments transposables ou d'autres facteurs connus qui pourraient accroître le potentiel d'absorption ou de mobilité de l'ADN vers un nouvel organisme. L'expression du transgène en un changement phénotypique nécessite une transmission concomitante d'éléments régulateurs. Une forte proximité des promoteurs aux transgènes pigmentaires chez les tétras GloFish<sup>MD</sup> pourrait accroître la probabilité de transmission concomitante et d'expression, mais les promoteurs des vertébrés présentent généralement une faible activité chez les procaryotes.

Des gènes codants des protéines fluorescentes ont été introduits dans une grande diversité d'organismes et, seuls quelques cas d'effet nocif découlant de l'introduction du transgène fluorescent ont été signalés, bien que cela n'ait pas été examiné directement lors de la transgénèse de chromoprotéines. Cela indique que l'introduction du transgène par THG dans un nouvel hôte ne devrait pas entraîner d'effets nocifs. Même si l'introduction d'un transgène fluorescent par THG dans un de nouveaux organismes présents dans un environnement canadien ne peut être exclue, le **danger d'introduction par THG est jugé faible** en raison de l'absence d'effets nocifs attendus liés à une telle introduction. Étant donné que les sites d'insertion des transgènes ne sont pas connus et que l'on se fie à des données de substitution pour les répercussions en cas de THG, **le niveau d'incertitude associé à ce classement est faible**.

---

### 2.3.3. Dangers potentiels liés aux interactions avec d'autres organismes

Les interactions trophiques du *G. ternetzi* non transgénique dans son aire de répartition d'origine ne sont pas bien documentées (voir la section 1.6.4.8). C'est le cas également des interactions trophiques du poisson d'ornement non transgénique échappé ou du GloFish<sup>MD</sup> *G. ternetzi* dans d'autres régions à l'extérieur de leur aire de répartition d'origine. Si des tétras GloFish<sup>MD</sup> étaient relâchés dans l'environnement, ils pourraient interagir avec d'autres organismes présents dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, dont de possibles proies, concurrents et prédateurs. Les dangers potentiels des tétras GloFish<sup>MD</sup> actuels pour l'environnement canadien en raison d'interactions trophiques suivent ceux des tétras Electric Green<sup>MD</sup>; pour plus de renseignements à ce sujet, consulter Leggatt *et al.* (2018b).

Les tétras noirs peuvent affecter les populations localisées de petites proies (vers, crustacés, insectes et larves de poisson) au lieu de leur rejet. On n'a pas examiné à quel point ils pourraient affecter ces populations; toutefois, les tétras noirs ne sont pas considérés comme des mangeurs voraces, ils ne s'alimentent pas à l'excès (Frank 1980) et sont généralement décrits comme n'étant pas agressifs envers d'autres espèces de taille similaire ou supérieure. Par conséquent, ils ne devraient pas avoir une forte capacité d'affecter par compétition les populations indigènes qui utilisent des ressources similaires. On signale que les tétras blancs provenant du commerce de poissons d'aquarium diminuent leur niveau d'activité et d'alimentation à environ 17 °C, cessent de se nourrir à un peu plus de 12 °C et cessent de bouger juste au-dessus de 10 °C (Leggatt *et al.* 2018a, voir la figure 2.1). Par conséquent, les possibles répercussions négatives des tétras GloFish<sup>MD</sup> sur des espèces aquatiques indigènes dans le cadre d'interactions trophiques devraient être négligeables presque toute l'année, et ne pas être plus importantes que celles des autres petites espèces de poissons pendant les mois d'été.

Il n'y a pas d'étude sur la capacité de prédation ou de compétition alimentaire des tétras GloFish<sup>MD</sup> par rapport aux tétras noirs ou blancs non transgéniques. Dans un autre modèle de poisson fluorescent, les poissons-zèbres domestiqués porteurs du transgène RFP étaient plus agressifs que les poissons-zèbres non transgénique et non transgéniques, et les *Esomus danricus* (Jha 2010), mais on ignore si cela était attribuable au phénotype fluorescent, à des différences dans le bagage génétique (état domestiqué ou sauvage) ou encore aux conditions d'élevage (en aquarium ou en nature). La question de savoir si des habitudes de comportement similaires se produiraient chez les tétras GloFish<sup>MD</sup> n'a pas été examinée, mais il n'existe aucun cas connu, anecdotique ou autre, de niveaux d'activité ou de comportements différents entre les tétras GloFish<sup>MD</sup> et les *G. ternetzi* non transgéniques en quatre ou cinq ans d'utilisation commerciale. Cela donne à penser que les lignées déclarées de tétras GloFish<sup>MD</sup> ont un potentiel d'incidence similaire sur les proies et les espèces compétitrices que les *G. ternetzi* non transgéniques.

Des tétras GloFish<sup>MD</sup> relâchés constitueraient de nouvelles proies, et risquent donc aussi d'avoir une incidence sur les populations indigènes de prédateurs. Ils pourraient avoir un effet positif sur ces populations en fournissant une nouvelle source d'approvisionnement en nourriture, ou un effet négatif si l'ingestion de tétras GloFish<sup>MD</sup> cause des effets nocifs. Il s'agit d'une situation improbable, puisque les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne devraient pas être toxiques pour l'environnement et que l'ingestion des protéines fluorescentes ne devrait pas être toxique pour les organismes qui les ingèrent (voir la section 2.3.1 ci-dessus). Bien que la pression de prédation sur les tétras GloFish<sup>MD</sup> par rapport aux *G. ternetzi* non transgéniques n'ait pas été signalée, les effets signalés de la transgénèse fluorescente chez un autre modèle de poisson (poisson-zèbre RFP) est difficile à cerner. On a signalé que le poisson-zèbre RFP était soumis à un taux de prédation plus élevé (Hill *et al.* 2011), égal (Cortemeglia et Beitinger 2006) ou plus faible (Jha 2010) que le poisson-zèbre non transgénique. Les différences entre les résultats de ces études pourraient

---

être attribuables à des différences dans les souches de base des poissons transgéniques et des poissons sauvages (rayés par rapport à dorés, domestiqués par rapport à sauvages), les souches transgéniques utilisées, l'historique d'élevage des poissons, les types de prédateurs et la complexité environnementale des études, et elles montrent que la vulnérabilité modifiée des poissons fluorescents aux prédateurs peut être influencée par de nombreux facteurs. Il n'existe aucune étude connue sur les effets d'autres transgènes de protéines fluorescentes sur la vulnérabilité aux prédateurs, et on ignore si l'une des études susmentionnées pourrait s'appliquer à la vulnérabilité des tétras GloFish<sup>MD</sup> à la prédation.

Compte tenu du comportement non agressif du tétra noir, de sa baisse d'activité en eaux froides et de l'absence de modification avérée de son comportement lié aux conditions trophiques, les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne devraient pas affecter les interactions trophiques des organismes indigènes au-delà des fluctuations naturelles. Le danger qui lui est associé est donc **négligeable** par rapport à ses homologues non transgéniques. Ce classement comporte un **niveau modéré d'incertitude**, en raison du manque d'études portant directement sur les dangers des tétras GloFish<sup>MD</sup>, de la faible compréhension des interactions GxE dans la vulnérabilité à l'agression et à la prédation chez un autre modèle de poisson transgénique fluorescent (poisson-zèbre RFP) et de la faible compréhension de l'applicabilité des résultats du modèle de poisson-zèbre RFP aux tétras GloFish<sup>MD</sup>.

#### 2.3.4. Dangers potentiels liés à l'hybridation avec des espèces indigènes

Le tétra noir appartient à la famille des characidés, dont l'aire de répartition va de l'Amérique du Sud et de l'Amérique centrale jusqu'au sud-ouest des États-Unis, en Amérique du Nord (Oliveira *et al.* 2011). À l'heure actuelle, seulement trois autres espèces appartiennent au genre *Gymnocorymbus* (Benine *et al.* 2015), ce qui indique qu'il existe peu d'espèces apparentées même dans son aire de répartition indigène. Les tétras noirs sont des reproducteurs à la volée et, par conséquent, pourraient former des hybrides avec des espèces qui frayent au même moment et au même endroit. Toutefois, en raison du manque de poissons indigènes au Canada provenant de la même famille que le tétra noir, on s'attend à ce que les hybrides produits de cette façon ne soient pas viables. Par conséquent, le risque que les **tétras GloFish<sup>MD</sup> présentent des dangers en raison d'une hybridation viable avec un poisson indigène au Canada est négligeable**. Compte tenu de la haute qualité des données sur l'aire de répartition des characidés et des espèces appartenant au genre *Gymnocorymbus*, l'incertitude associée à ce danger est **négligeable**.

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

Les poissons d'aquarium ornementaux commerciaux sont des vecteurs courants d'agents pathogènes, de virus, de bactéries, de champignons ou de parasites (p. ex. Evans et Lester 2001; Řehulka *et al.* 2006; Whittington et Chong 2007; Hongslo et Jansson 2009; Rose *et al.* 2013). Bien que les agents pathogènes soient courants chez les poissons tropicaux d'eau douce utilisés comme poissons d'ornement, très peu d'espèces (p. ex., le poisson rouge, le poisson-zèbre, le gobie *Glossogobius giuris*, le guppy et le gourami bleu) figurent sur la liste des espèces vulnérables aux maladies préoccupantes pour la santé des animaux aquatiques et l'économie canadienne selon l'[Agence canadienne d'inspection des aliments](#). Le tétra noir ne figure pas sur la liste des espèces vulnérables, ni aucune autre espèce de tétra, ce qui indique qu'il n'a pas été impliqué comme vecteur d'agents pathogènes préoccupant au Canada. De plus, tout agent pathogène dont les tétras GloFish<sup>MD</sup> seraient porteurs devrait être d'origine tropicale ou persister dans les eaux chaudes normalement présentes dans l'aquarium domestique (p. ex. de 25 à 28 °C) et, par conséquent, pourrait avoir une capacité limitée de

---

persister à l'intérieur ou à l'extérieur des tétras GloFish<sup>MD</sup> une fois libéré dans les milieux d'eau douce canadiens où l'eau est plus froide.

La possibilité que la capacité des tétras GloFish<sup>MD</sup> et d'autres organismes fluorescents transgéniques à agir comme vecteurs de maladies soit modifiée n'a pas été examinée. Une susceptibilité aux maladies peut accroître la capacité d'un organisme à agir comme vecteur en augmentant sa propension à servir d'hôte et à libérer plus d'agents pathogènes. En revanche, cette vulnérabilité peut aussi réduire sa capacité vectorielle si l'organisme succombe rapidement à la maladie. Certaines études réalisées avec des modèles de cellules fluorescentes cultivées utilisées en recherche ont révélé une possible modification de la vulnérabilité aux maladies (voir Leggatt *et al.* 2018 pour plus de renseignements). De plus, chez les souris transgéniques pour le monomère DsRed, le nombre de monocytes avait diminué et le nombre de lymphocytes avait augmenté par rapport aux souris non transgéniques (Chou *et al.* 2015). On n'a pas examiné la question de savoir si les différences observées sont courantes dans les modèles fluorescents ou si elles peuvent affecter les animaux en entier quant à leur sensibilité aux maladies et la transmission de celles-ci. Les tétras GloFish<sup>MD</sup> sont commercialisés aux États-Unis depuis 2012 à 2014, selon la lignée, tout comme de nombreuses autres espèces et lignées fluorescentes transgéniques pour aquarium offertes depuis 2003. GloFish LLC a fourni des déclarations du vétérinaire de l'entreprise qui indiquent qu'il n'existe aucune preuve d'une sensibilité accrue aux pathogènes d'origine hydrique ou de leur transmission (voir la section 1.3.1.2.3). Le dépistage pathologique d'individus provenant des lignées déclarées a révélé diverses incidences de parasites et de bactéries, mais rien d'inhabituel pour des poissons d'aquarium non transgéniques typiques, bien que les lignées déclarées n'aient pas été directement comparées à des individus apparentés non transgéniques. Chez d'autres espèces tropicales (p. ex. le poisson-zèbre), les modèles fluorescents sont utilisés à grande échelle en laboratoire, sans qu'aucun effet sur la vulnérabilité aux maladies n'ait été signalé et Howard *et al.* (2015) ont suivi des poissons-zèbres non transgéniques et transgéniques à la RFP dans 18 populations sur plus de 15 générations en laboratoire et n'ont signalé aucune différence de survie entre les poissons transgéniques et non transgéniques. Les tétras GloFish<sup>MD</sup> présentent donc un **potentiel négligeable de modification de la capacité à servir de vecteur par rapport à celle des tétras non transgéniques**. Étant donné que cette question n'a pas été examinée directement et que l'on se fie aux preuves indirectes et aux témoignages d'experts, le **niveau d'incertitude pour ce classement est modéré**.

### 2.3.6. Dangers potentiels pour le cycle biogéochimique

Les tétras GloFish<sup>MD</sup> libérés devraient contribuer aux cycles des éléments nutritifs au sein des milieux aquatiques en ingérant des proies et d'autres aliments ainsi qu'en éliminant des déchets métaboliques (ammoniac et matières fécales). Dans l'environnement d'un aquarium fixe, l'homologue non transgénique (le tétra noir) est décrit comme ne se suralimentant pas et ne causant pas de pollution excessive de son environnement (Frank 1980). Jumelé à sa petite taille, cela indique qu'il aura des capacités limitées d'influer sur les cycles nutritifs. Les effets potentiels des protéines fluorescentes sur le métabolisme, et donc sur le cycle nutritif, n'ont pas été examinés. Dans un autre organisme modèle, les souris eGFP transgéniques ont subi des modifications du cycle de l'urée, du métabolisme de l'acide nucléique et des acides aminés ainsi que de leur utilisation de l'énergie (Li *et al.* 2013). On ne sait pas quels effets ces modifications pourraient avoir sur le cycle biogéochimique si les tétras GloFish<sup>MD</sup> subissaient les mêmes effets liés à l'expression génique du transgène fluorescent, mais la petite taille du poisson-zèbre et son potentiel de pollution limité indiquent que le **danger pour le cycle biogéochimique est négligeable dans la nature**, même en cas de modification des voies

---

métaboliques. Ce classement présente un **niveau modéré d'incertitude** en raison du manque d'études examinant directement ce danger.

### 2.3.7. Dangers potentiels pour l'habitat

Le tétra noir est un petit poisson qui ne semble pas avoir d'effets sur la structure de l'habitat. Les tétras noirs frayent dans des eaux libres et ne construisent pas de nids ou d'autres structures risquant d'avoir une incidence sur les habitats d'autres espèces. Les tétras GloFish<sup>MD</sup> sont utilisés dans le commerce de poissons d'aquarium depuis 2012-2014, et aucun cas, anecdotique ou autre, de modification du comportement pouvant influencer sur la structure de l'habitat n'a été relevé chez les tétras GloFish<sup>MD</sup> par rapport au tétra noir. Par conséquent, les tétras GloFish<sup>MD</sup> devraient avoir des **effets négligeables sur l'habitat**. Bien que cela n'ait pas été examiné directement, il n'existe aucune preuve de la capacité de modifier l'habitat de l'espèce de base pendant de nombreuses décennies d'utilisation commerciale, ce qui donne lieu au **faible niveau d'incertitude associé à ce classement**.

### 2.3.8. Dangers potentiels pour la diversité biologique

La LCPE définit la diversité biologique (ou biodiversité) comme étant la « variabilité des organismes vivants de toute origine, notamment des écosystèmes terrestres et aquatiques — y compris marins — et des complexes écologiques dont ils font partie, et qui comprennent la diversité au sein d'une espèce et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes ». La biodiversité peut être négativement touchée par de nombreux facteurs, notamment par des espèces envahissantes et l'introduction de maladies. Bien que le caractère envahissant des tétras GloFish<sup>MD</sup> n'ait pas été directement évalué, aucun rapport n'indique que le tétra noir est devenu envahissant en Amérique du Nord, en Europe ou ailleurs dans le monde. Les tétras noirs sont utilisés dans le commerce de poissons d'aquarium en Amérique du Nord depuis au moins 1950 et sont courants dans le commerce d'animaux domestiques au Canada et aux États-Unis (p. ex., Rixon *et al.* 2005 ont constaté que 75 % des magasins d'animaux domestiques sondés en Ontario vendaient des *G. ternetzi*, tandis que Strecker *et al.* 2011 ont constaté que 96,7 % des magasins d'animaux domestiques sondés à Washington vendaient des *G. ternetzi*). Aux États-Unis, on a signalé des occurrences de *G. ternetzi* dans des réseaux aquatiques naturels en Floride, au Colorado et en Louisiane (Nico et Fuller 2017; Tuckett *et al.* 2017), mais toutes les occurrences n'ont pu être établies, et Hill *et al.* (2014) ont conclu à l'absence de potentiel envahissant aux États-Unis du *G. ternetzi* fluorescent au moyen du protocole Fish Invasiveness Screening Kit (FISK) [outil d'évaluation du caractère envahissant des poissons]. Malgré l'utilisation à long terme de *G. ternetzi* dans le commerce des aquariums et son rejet dans l'environnement, aucun rapport n'indique que le tétra noir nuit aux écosystèmes aquatiques, y compris la biodiversité. Comme il a été mentionné plus haut, on ne s'attend pas à ce que les tétras noirs aient une incidence sur les espèces indigènes en raison d'interactions trophiques ou d'hybridation, qu'ils agissent comme vecteurs d'agents pathogènes préoccupants au Canada, ou encore qu'ils aient une incidence importante sur le cycle biogéochimique ou sur l'habitat. L'ajout de protéines et de gènes fluorescents transgéniques chez les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne devrait pas entraîner de toxicité environnementale ni causer de dangers par la THG du transgène, l'interaction avec les espèces indigènes, la capacité à jouer le rôle de vecteurs de maladies, ou par des répercussions sur le cycle biogéochimique et l'habitat. Dans l'ensemble, **le risque que les tétras GloFish<sup>MD</sup> nuisent à la biodiversité des écosystèmes canadiens est négligeable**. Le recours aux données de l'espèce comparable sur les effets du caractère envahissant et de la biodiversité entraîne un **faible niveau d'incertitude** pour ce classement.

---

### 2.3.9. Conclusions

Le tétra noir est un petit poisson non agressif dont l'activité devrait être limitée en raison des basses températures pendant la plupart des saisons au Canada; il n'y a aucune preuve qu'il soit sensible aux maladies préoccupantes au Canada, et il ne s'agit pas d'une espèce envahissante au Canada ni dans le monde, malgré son utilisation répandue. Par conséquent, le tétra noir ne devrait pas présenter de danger pour l'environnement canadien. Les dangers potentiels pour l'environnement que posent les tétras GloFish<sup>MD</sup> par rapport au tétra noir non transgénique n'ont pas été abordés spécifiquement. Cependant, il n'existe aucune preuve de toxicité environnementale (c.-à-d. capacité d'être toxique) associée aux protéines fluorescentes utilisées dans les lignées déclarées, et la majorité des autres modèles fluorescents ne font pas état de toxicité associée aux transgènes fluorescents. Il n'y a pas non plus d'indication de répercussions possibles dues à la transmission du transgène à des espèces canadiennes indigènes par l'hybridation, ou par la transmission horizontale de gènes. Chez certains modèles fluorescents autres que des poissons, il existe un nombre limité de données montrant que certains transgènes fluorescents ont le potentiel d'influer sur les capacités vectorielles en modifiant la réponse aux maladies et sur la contribution au cycle biogéochimique en modifiant les voies métaboliques. Toutefois, les tétras GloFish<sup>MD</sup> ainsi que d'autres modèles de poissons fluorescents ne présentent aucune différence signalée en ce qui a trait à l'augmentation du taux de survie et à la vulnérabilité aux maladies ou aux soins d'élevage, et on ne s'attend pas à ce qu'ils aient une capacité modifiée de présenter un danger comme vecteurs d'agents pathogènes ou d'avoir une incidence sur le cycle biogéochimique. Certaines données suggèrent que les tétras GloFish<sup>MD</sup> pourraient être moins susceptibles d'affecter d'autres espèces en raison d'interactions trophiques par rapport aux tétras noirs, car la plus faible tolérance au froid de la plupart des lignées pourrait réduire leur niveau d'activité en eau froide, et leurs couleurs vives pourraient augmenter la prédation, comme cela a été rapporté chez le poisson-zèbre RFP (Hill *et al.* 2011). Un rapport sur le poisson-zèbre RFP indique que la présence de poissons fluorescents pourrait entraîner une prédation accrue sur les poissons sauvages et réduire le comportement agressif chez ceux-ci (Jha 2010), ce qui pourrait avoir des conséquences négatives sur les populations sauvages. Toutefois, on ne sait pas si les différences relevées étaient attribuables à la présence du transgène, au niveau de domestication ou à l'historique d'élevage, et on ne sait pas si ces résultats seraient applicables aux habitats naturels complexes ou plus particulièrement aux tétras GloFish<sup>MD</sup>. L'utilisation de tétras GloFish<sup>MD</sup> pour une utilisation autre que celle prévue de poisson d'ornement destiné aux aquariums intérieurs fixes (p. ex., poisson-appât, élevage dans des étangs extérieurs) ne devrait pas présenter de dangers particuliers autres que ceux associés à l'utilisation prévue.

Tous les dangers particuliers examinés sont classés comme étant « négligeables », à l'exception d'un classement de danger faible pour les répercussions de la THG (voir le tableau 2.5). Dans ce dernier cas, on ne peut exclure la possibilité qu'un effet se produise (c.-à-d. le transfert d'un transgène à des populations procaryotes), mais on ne prévoit pas que l'effet causera des répercussions nuisibles sur la structure ou la fonction des écosystèmes canadiens. Le classement du niveau d'incertitude lié à chaque danger va d'un niveau négligeable à modéré (voir le tableau 2.5), en raison du caractère limité des données propres aux tétras GloFish<sup>MD</sup> et des données directes sur l'espèce comparable, de la variabilité des données sur un organisme substitut (poisson-zèbre RFP) et du recours à l'avis d'experts pour l'évaluation de certains dangers.



Tableau 2.6 : Résumé du classement des dangers et du niveau d'incertitude connexe pour les tétras GloFishMD dans l'environnement canadien.

Danger	Classement	Niveau d'incertitude
1. Danger lié à la toxicité environnementale	Négligeable	Modéré
2. Danger lié à la transmission horizontale de gènes	Faible	Faible
3. Danger lié aux interactions trophiques	Négligeable	Modéré
4. Danger lié à l'hybridation	Négligeable	Négligeable
5. Danger en tant que vecteur de maladies	Négligeable	Modéré
6. Danger pour le cycle biogéochimique	Négligeable	Modéré
7. Danger pour l'habitat	Négligeable	Faible
8. Danger pour la biodiversité	Négligeable	Faible

## 2.4. ÉVALUATION DES RISQUES

Le risque est la probabilité qu'un effet nocif se produise en raison de l'exposition à un danger. L'évaluation des risques intègre la nature et la gravité de l'effet nocif, la probabilité que celui-ci se produise et le niveau d'incertitude associé à chaque conclusion. Les conclusions de l'avis scientifique du MPO remis à ECCC et à SC pour la prise de décisions réglementaires sont fondées sur le risque global posé par les organismes en question dans le contexte du scénario d'utilisation proposé par le déclarant et de tous les autres scénarios d'utilisation potentielle.

La conclusion globale concernant les risques s'appuie sur le paradigme classique selon lequel le risque est proportionnel au danger et à l'exposition.

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

Pour chaque paramètre, le niveau de danger et d'exposition est classés comme négligeable, faible, modéré ou élevé, chacun d'eux ayant été analysé et associé à un niveau d'incertitude. On estime le risque global en reportant le danger en fonction de l'exposition, au moyen d'une matrice ou d'une matrice des risques, comme le montre la figure 2.2. La matrice ne peut être utilisée pour tirer une conclusion précise ou prendre une décision par rapport au risque, mais elle permet de faciliter les communications et les discussions. L'incertitude associée au niveau de risque global n'est pas estimée, l'incertitude liée aux évaluations des dangers et de l'exposition étant abordée dans le cadre de la conclusion finale sur les risques.

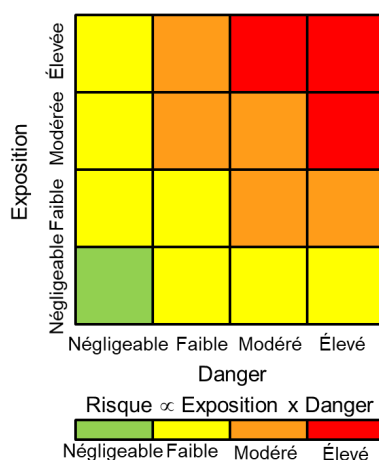


Figure 2.2 : Matrice des risques et échelle de couleur illustrant comment on intègre l'exposition et le danger afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

Selon l'évaluation de l'exposition, tous les tétras GloFish<sup>MD</sup> (BT2018, OT2018, PiT2018, PuT2018, et RT2018) utilisés dans le commerce des poissons d'aquariums ornementaux ou à d'autres fins non prévues au Canada auraient une **faible probabilité de présence dans l'environnement canadien**. Cette situation est attribuable à la forte probabilité de rejet dans l'environnement d'un petit nombre de poissons en provenance d'aquariums domestiques, ainsi qu'à une probabilité négligeable des tétras GloFish<sup>MD</sup> de passer l'hiver dans les réseaux aquatiques canadiens. Ainsi, toute exposition des écosystèmes canadiens d'eau douce aux tétras GloFish<sup>MD</sup> devrait être isolée, rare et éphémère. La qualité des données démontrant un manque de tolérance au froid des tétras GloFish<sup>MD</sup> et de l'espèce comparable en ce qui concerne les températures des eaux douces au Canada en hiver se traduit par un **faible niveau d'incertitude**.

L'évaluation des dangers a permis de conclure que les tétras GloFish<sup>MD</sup> représentaient un **danger négligeable à faible pour l'environnement canadien**, au vu de l'absence de dangers liés à l'espèce des tétras noirs non transgéniques et de l'absence de preuve directe démontrant que les protéines fluorescentes exprimées augmenteraient les dangers des lignées déclarées par rapport au tétra noir non transgénique. **Le niveau d'incertitude lié à chaque paramètre de danger va de négligeable à modéré** (voir le tableau 2.5), en raison du caractère limité des données propres aux tétras GloFish<sup>MD</sup> et des données directes sur l'espèce comparable, de la variabilité des données sur un organisme substitut (p. ex. poisson-zèbre RFP) et du recours à l'avis d'experts pour l'évaluation de certains dangers.

D'après la matrice des risques présentée à la figure 2.3, les tétras GloFish<sup>MD</sup> utilisés dans le commerce de poissons d'aquariums ornementaux et à d'autres fins possibles au Canada **présentent un risque faible pour l'environnement canadien (exposition faible x danger négligeable/faible  $\propto$  risque faible)**.

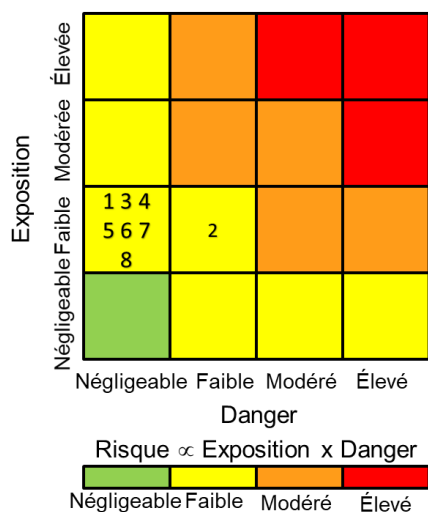


Figure 2.3 : Matrice des risques et échelle illustrant comment on intègre l'exposition et les dangers liés aux tétras GloFish<sup>MD</sup> afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation des risques pour l'environnement. Les évaluations des risques associés aux composantes de danger évaluées selon l'évaluation de l'exposition sont désignées par les dangers : 1) liés à la toxicité environnementale; 2) liés à la transmission horizontale de gènes; 3) liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) liés à l'hybridation; 5) en tant que vecteurs de maladies; 6) pour le cycle biogéochimique; 7) pour l'habitat; 8) pour la biodiversité.

Selon les évaluations des dangers individuels, en fonction du degré d'exposition évalué, il n'y aura généralement pas d'effets au-delà des variations naturelles attendues de l'environnement

---

canadien. Une exception à cette règle est que les dangers associés à la transmission horizontale de gènes, au niveau d'exposition évalué, peuvent entraîner un effet au-delà de la portée normale (c.-à-d. le transfert potentiel d'un gène de protéine fluorescente d'origine marine à des procaryotes dans un environnement d'eau douce), mais cet effet ne devrait pas être nocif.

Les sources d'incertitude dans l'évaluation de l'exposition et des dangers pour l'environnement qui peuvent influencer le niveau d'incertitude dans l'évaluation des risques pour l'environnement comprennent l'absence de données directes sur les dangers des organismes déclarés et de l'espèce comparable, la variabilité des données tirées des organismes substitués, un manque de compréhension de l'applicabilité aux organismes déclarés (p. ex. les dangers par les interactions trophiques), ainsi qu'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion des experts pour certaines évaluations des dangers (p. ex. dangers comme vecteurs de maladies). Certaines classes particulières de dangers présentent un niveau d'incertitude important (p. ex. niveau d'incertitude modéré pour un danger négligeable lié à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, à agir comme vecteurs de maladies ou au cycle biogéochimique). Pour la majorité des dangers posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup>, les composantes de l'écosystème devraient y être exposées en continu pour qu'il y ait des risques importants pour l'environnement et, par conséquent, le niveau d'incertitude du risque est plus associé à l'incertitude de l'exposition qu'à celle du danger. En revanche, les dangers liés à une transmission horizontale de gènes ou à la capacité d'agir comme un vecteur de maladies pourraient découler de l'exposition initiale aux tétras GloFish<sup>MD</sup> et de la transmission par ceux-ci du transgène ou des agents de la maladie, ce qui pourrait avoir des conséquences à plus long terme après l'élimination des tétras GloFish<sup>MD</sup> de l'environnement. Par conséquent, le niveau d'incertitude du risque associé à ces dangers peut être plus étroitement associé à l'incertitude de l'évaluation des dangers. En dépit de l'incertitude modérée associée à certains paramètres individuels de l'évaluation, il n'y a rien qui indique que les niveaux globaux de risque posés par les tétras GloFish<sup>MD</sup> utilisés comme poissons d'aquarium ornementaux au Canada peuvent être plus élevés que le niveau faible de risque mesuré pour l'environnement canadien. Les études futures devraient viser à réduire l'incertitude entourant les principaux éléments de danger en examinant directement l'influence de la modification génétique sur le potentiel de répercussions sur l'environnement liées à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, au cycle biogéochimique ou à la capacité d'agir comme vecteur de maladies.

## **2.5. SOMMAIRE ET CONCLUSIONS**

L'utilisation des tétras GloFish<sup>MD</sup> dans des aquariums domestiques au Canada, ou à d'autres fins imprévues, devrait entraîner des rejets dans l'environnement canadien de manière peu fréquente à très petite échelle, quoiqu'il ne soit pas possible d'exclure la possibilité qu'il y soient introduits de façon importante occasionnellement. Cependant, les données de grande qualité accessibles indiquent que les tétras GloFish<sup>MD</sup> ne sont pas en mesure de passer l'hiver dans les écosystèmes d'eau douce canadiens. Le niveau d'exposition potentielle est donc faible, tout comme le niveau d'incertitude qui y est associé. Pour les dangers potentiels, l'absence de preuve de dangers associés aux espèces comparables non transgéniques, malgré son utilisation importante à long terme, ainsi que l'absence de preuves de dangers accrus liés aux tétras GloFish<sup>MD</sup> par rapport à l'espèce non transgénique, indique que le danger que les tétras GloFish<sup>MD</sup> posent pour l'environnement canadien est négligeable à faible. En raison de l'absence de données directes sur les dangers posés par les modèles de base ou les tétras GloFish<sup>MD</sup>, le niveau d'incertitude associé aux évaluations des dangers va de négligeable à modéré. Dans l'ensemble, le risque global pour l'environnement canadien posé par les tétras GloFish<sup>MD</sup> est faible, et l'on ne s'attend pas à ce que les organismes déclarés causent des effets nocifs sur les environnements canadiens au seuil d'exposition évalué. En particulier :

---

Le faible niveau d'exposition et le niveau de danger négligeable à faible des lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarées se traduisent par un **risque global faible posé par le BT2018 pour l'environnement canadien.**

Le faible niveau d'exposition et le niveau de danger négligeable à faible des lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarées se traduisent par un **risque global faible posé par l'OT2018 pour l'environnement canadien.**

Le faible niveau d'exposition et le niveau de danger négligeable à faible des lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarées se traduisent par un **risque global faible posé par le PiT2018 pour l'environnement canadien.**

Le faible niveau d'exposition et le niveau de danger négligeable à faible des lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarées se traduisent par un **risque global faible posé par le PuT2018 pour l'environnement canadien.**

Le faible niveau d'exposition et le niveau de danger négligeable à faible des lignées de tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarées se traduisent par un **risque global faible posé par le RT2018 pour l'environnement canadien.**

Alors que le niveau d'incertitude associé à certains dangers est modéré en raison du caractère limité ou inexistant de données directes à propos des organismes déclarés ou de l'espèce comparable, rien ne semblait indiquer que les tétras GloFish<sup>MD</sup> déclarés pour l'utilisation proposée ou d'autres utilisations potentielles, pouvaient nuire à l'environnement canadien en cas d'exposition.

---

## RÉFÉRENCES CITÉES

- Akitake, C.M., Macurak, M., Halpern, M.E., and Goll, M.G. 2011. Transgenerational analysis of transcriptional silencing in zebrafish. *Dev. Biol.* 352(2): 191-201.
- Amiro, P.G. 2006. [A synthesis of fresh water habitat requirements and status for Atlantic salmon \(\*Salmo salar\*\) in Canada](#). DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2006/017: 35 p.
- Benine, R.C., Melo, B.F., Castro, R.M.C., and Oliveira, C. 2015. Taxonomic revision and molecular phylogeny of *Gymnocorymbus* Eigenmann, 1908 (Teleostei, Characiformes, Characidae). *Zootaxa* 1: 1-28.
- Burgman, M. 2005. Risk and Decisions for Conservation and Environmental Managers. Cambridge University Press. 504 p.
- Chen, T.H., Chen, M.R., Chen, T.Y., Wu, T.C., Liu, S.W., Hsu, C.H., Liou, G.G., Kao, Y.Y., Dong, G.C., Chu, P.H., Liao, J.W., and Lin, K.M.C. 2016. Cardiac fibrosis in mouse expressing DsRed tetramers involves chronic autophagy and proteasome degradation insufficiency. *Oncotarget* 7(34): 54274-54289.
- Chou, C.J., Peng, S.Y., Wan, C.H., Chen, S.F., Cheng, W.T.K., Lin, K.Y., and Wu, S.C. 2015. Establishment of a DsRed-monomer-harboring ICR transgenic mouse model and effects of the transgene on tissue development. *Chinese J. Physiol.* 58(1): 27-37.
- Cortemeglia, C., and Beitinger, T.L. 2006. Susceptibility of transgenic and wildtype zebrafish, *Danio rerio*, to predation. *Environ. Biol. Fish.* 76(1): 93-100.
- Devgan, V., Rao, M.R.S., and Seshagiri, P.B. 2004. Impact of embryonic expression of enhanced green fluorescent protein on early mouse development. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 313(4): 1030-1036.
- Devlin, R.H., Sundström, L.F., and Leggatt, R.A. 2015. Assessing ecological and evolutionary consequences of growth-accelerated genetically engineered fishes. *BioScience* 65(7): 685-700.
- DFO. 2006. [Proceedings of the expert panel meeting on the potential risks associated with horizontal gene transfer from novel aquatic organisms](#). DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2006/036: vi + 52 p.
- Dumont, P., Vachon, N., Leclerc, J., and Guibert, A. 2002. Intentional introduction of tench into Southern Quebec. In *Alien Invaders in Canada's Waters, Wetlands, and Forests*. Edited by R. Claudi and P. Nantel and E. Muckle-Jeffs. Canadian Forest Service, Science Branch, NRC, Ottawa. pp. 169-177.
- Elliott, J.M., and 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.
- Evans, B.B., and Lester, R.J.G. 2001. Parasites of ornamental fish imported into Australia. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.* 21(2): 51-55.
- Frank, S. 1980. The illustrated encyclopedia of aquarium fish. Octopus, London. 351 p.
- Frankel, J.S. 2004. Inheritance of trunk banding in the tetra (*Gymnocorymbus ternetzi* Characidae). *J. Hered.* 95(3): 262-264.
- Guo, J.K., Cheng, E.C., Wang, L., Swenson, E.S., Ardito, T.A., Kashgarian, M., Cantley, L.G., and Krause, D.S. 2007. The commonly used  $\beta$ -actin-GFP transgenic mouse strain develops a distinct type of glomerulosclerosis. *Transgen. Res.* 16(6): 829-834.

- 
- Hill, J.E., Kapuscinski, A.R., and Pavlowich, T. 2011. Fluorescent transgenic zebra danio more vulnerable to predators than wild-type fish. *Trans. Am. Fish. Soc.* 140(4): 1001-1005.
- Hill, J.E., Lawson Jr., L.L., and Hardin, S. 2014. Assessment of the risks of transgenic fluorescent ornamental fishes to the United States using the Fish Invasiveness Screening Kit (FISK). *Trans. Am. Fish. Soc.* 143(3): 817-829.
- Hongslo, T., and Jansson, E. 2009. Health survey of aquarium fish in Swedish pet-shops. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.* 29(5): 163-174.
- Howard, R.D., Rohrer, K., Liu, Y., and Muir, W.M. 2015. Mate competition and evolutionary outcomes in genetically modified zebrafish (*Danio rerio*). *Evolution* 69(5): 1143-1157.
- Huang, W.Y., Aramburu, J., Douglas, P.S., and Izumo, S. 2000. Transgenic expression of green fluorescence protein can cause dilated cardiomyopathy. *Nat. Med.* 6(5): 482-483.
- Innes, W.T. 1950. *Exotic Aquarium Fishes: A Work of General Reference*. Innes Publishing Company, Philadelphia. 521 p.
- Jha, P. 2010. Comparative study of aggressive behaviour in transgenic and wildtype zebrafish *Danio rerio* (Hamilton) and the flying barb *Esomus danricus* (Hamilton), and their susceptibility to predation by the snakehead *Channa striatus* (Bloch). *Ital. J. Zool.* 77(1): 102-109.
- Jobling, M. 1981. Temperature tolerance and the final preferendum--rapid methods for the assessment of optimum growth temperatures. *J. Fish Biol.* 19: 439-455.
- Kapuscinski, A.R., Hayes, K.R., Li, S., and Dana, G. 2007. *Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms. Methodologies for Transgenic Fish*, Vol. 3. CABI publishing. 304 p.
- Kerr, S.J., Brousseau, C.S., and Muschett, M. 2005. Invasive aquatic species in Ontario. *Fisheries* 30(7): 21-30.
- Leggatt, R.A., Dhillon, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., and Devlin, R.H. 2018a. Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada. *Can. J. Zool.* 96: 253-260.
- Leggatt, R. Johnson, N. et McGowan, C. 2018b. [Évaluation du risque environnemental pour le tétra GloFishMD Electric GreenMD et le tétra à longues nageoires GloFishMD Electric GreenMD : des poissons d'ornement transgéniques importés au Canada pour le commerce des animaux domestiques](#). Secr. can. de consult. du MPO. Avis. de rech. 2018/049. xiv + 61 p.
- Levin, S.A. 2009. *Princeton Guide to Ecology*. Princeton University Press, Princeton, NJ. 848 p.
- Li, H., Wei, H., Wang, Y., Tang, H., and Wang, Y. 2013. Enhanced green fluorescent protein transgenic expression *in vivo* is not biologically inert. *J. Proteome Res.* 12(8): 3801-3808.
- Lincoln, R.G., Boxshall, G., and Clark, P. 1988. *A dictionary of ecology, evolution and systematics*. 2nd ed. Cambridge University Press. 371 p.
- Magnuson, J.J., Crowder, L.B., and Medvick, P.A. 1979. Temperature as an ecological resource. *Amer. Zool.* 19(1): 331-343.
- Mair, G.C., Nam, Y.K., and 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.*

- 
- Marson, D., Cudmore, B., Drake, D.A.R., and Mandrak, N.E. 2009. Summary of a survey of aquarium owners in Canada. *Can. Manuscr. Rep. Fish. Aquat. Sci.* 2905: iv + 20 p.
- Mayhood, D.M. 1995. The fishes of the Central Canadian Rockies ecosystem. Freshwater Research Limited. 950408, Calgary, AB. 59 p.
- Moon, D.C., Moon, J., and Keagy, A. 2010. Direct and indirect interactions. *Nat. Edu. Know.* 3(10): 50.
- MPO. 2018. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra GlofishMD Electric GreenMD et du tétra à longues nageoires GlofishMD Electric GreenMD \(\*Gymnocorymbus ternetzi\*\) : un poisson d'ornement transgénique](#). Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2018/027.
- Nico, L., and Fuller, P. 2017. [Gymnocorymbus ternetzi \(Boulenger, 1895\)](#): U.S. Geological Survey, Nonindigenous Aquatic Species Database Gainesville, FL. Revision Date: 1/31/2005, Access Date: 7/26/2017. 2017(February).
- Oliveira, C., Avelino, G.S., Abe, K.T., Mariguela, T.C., Benine, R.C., Orti, G., Vari, R.P., and Corrêa e Castro, R.M. 2011. Phylogenetic relationships within the speciose family Characidae (Teleostei: Ostariophysi: Characiformes) based on multilocus analysis and extensive ingroup sampling. *BMC Evol. Biol.* 11: 275.
- Řehulka, J., Kaustová, J., and Řehulková, E. 2006. Causal agents of mycobacterial diseases in freshwater ornamental fish and their importance for human health in the Czech Republic. *Acta Vet. Brno* 75: 251-258.
- Rixon, C.A.M., Duggan, I.C., Bergeron, N.M.N., Ricciardi, A., and MacIsaac, H.J. 2005. Invasion risks posed by the aquarium trade and live fish markets on the Laurentian Great Lakes. *Biodivers. Conserv.* 14(6): 1365-1381.
- Rose, S., Hill, R., Bermudez, L.E., and Miller-Morgan, T. 2013. Imported ornamental fish are colonized with antibiotic-resistant bacteria. *J. Fish Dis.* 36(6): 533-542.
- Sparks, J.S., Schelly, R.C., Smith, W.L., Davis, M.P., Tchernov, D., Pieribone, V.A., and Gruber, D.F. 2014. The covert world of fish biofluorescence: a phylogenetically widespread and phenotypically variable phenomenon. *PLoS ONE* 9(1): e83259.
- Stewart, C.N. 2006. Go with the glow: fluorescent proteins to light transgenic organisms. *Trends Biotechnol.* 24(4): 155-162.
- Strecker, A.L., Campbell, P.M., and Olden, J.D. 2011. The aquarium trade as an invasion pathway in the Pacific Northwest. *Fisheries* 36(2): 74-85.
- Trumpickas, J., Shuter, B.J., Minns, C.K., and Cyr, H. 2015. Characterizing patterns of nearshore water temperature variation in the North American Great Lakes and assessing sensitivities to climate change. *J. Great Lakes Res.* 41: 53-64.
- Tuckett, Q.M., Ritch, J.L., Lawson, K.M., and Hill, J.E. 2017. Landscape-scale survey of non-native fishes near ornamental aquaculture facilities in Florida, USA. *Biol. Invasions* 19: 223-237.
- Uh, M., Khattra, J., and Devlin, R.H. 2006. Transgene constructs in coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) are repeated in a head-to-tail fashion and can be integrated adjacent to horizontally-transmitted parasite DNA. *Transgen. Res.* 15(6): 711-727.
- Whittington, R.J., and Chong, R. 2007. Global trade in ornamental fish from an Australian perspective: The case for revised import risk analysis and management strategies. *Prev. Vet. Med.* 81(1-3): 92-116.
-

---

Yong, C.S.M., Sharkey, J., Duscio, B., Venville, B., Wei, W.Z., Jones, R.F., Slaney, C.Y., Arnau, G.M., Papenfuss, A.T., Schroder, J., Darcy, P.K., and Kershaw, M.H. 2015. Embryonic lethality in homozygous human Her-2 transgenic mice due to disruption of the Pds5b gene. PLoS ONE 10(9): e0136817.