



Pêches et Océans
Canada

Fisheries and Oceans
Canada

Sciences des écosystèmes
et des océans

Ecosystems and
Oceans Science

Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS)

Compte rendu 2022/013

Région de la capitale nationale

Compte rendu de la réunion sur les avis scientifiques national sur l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD}: poissons d'ornements transgéniques

Du 22 au 23 avril 2021
Réunion virtuelle

Président : Gilles Olivier
Rapporteurs : Alex Tuen et Melissa Gagné

Pêches et Océans Canada
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

Avant-propos

Le présent compte rendu a pour but de consigner les principales activités et discussions qui ont eu lieu au cours de la réunion. Il peut contenir des recommandations sur les recherches à effectuer, des incertitudes et les justifications des décisions prises pendant la réunion. Le compte rendu peut aussi faire l'état de données, d'analyses ou d'interprétations passées en revue et rejetées pour des raisons scientifiques, en donnant la raison du rejet. Bien que les interprétations et les opinions contenues dans le présent rapport puissent être inexactes ou propres à induire en erreur, elles sont quand même reproduites aussi fidèlement que possible afin de refléter les échanges tenus au cours de la réunion. Ainsi, aucune partie de ce rapport ne doit être considérée en tant que reflet des conclusions de la réunion, à moins d'une indication précise en ce sens. De plus, un examen ultérieur de la question pourrait entraîner des changements aux conclusions, notamment si des renseignements supplémentaires pertinents, non disponibles au moment de la réunion, sont fournis par la suite. Finalement, dans les rares cas où des opinions divergentes sont exprimées officiellement, celles-ci sont également consignées dans les annexes du compte rendu.

Publié par :

Pêches et Océans Canada
Secrétariat canadien des avis scientifiques
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

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



© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2022
ISSN 2292-4264
ISBN 978-0-660-42221-3 N° cat. Fs70-4/2022-013F-PDF

La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2022. Compte rendu de la réunion sur les avis scientifiques national sur l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD}: poissons d'ornements transgéniques; du 22 au 23 avril 2021. Secr. can. des avis sci. du MPO. Compte rendu 2022/13.

Also available in English:

DFO. 2022. *Proceedings of the National Advisory Meeting on the Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Electric Green®, Moonrise Pink®, and Sunburst Orange® Bettas: Three Lines of Transgenic Ornamental Fish; April 22-23, 2021.* DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2022/013.

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	v
INTRODUCTION	1
PRÉSENTATION DU PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL PAR LES PAIRS DU SCAS	1
CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE, PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET RÉSUMÉ DU SCÉNARIO D'UTILISATION PROPOSÉ	2
AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC	2
CARACTÉRISATION DES POISSONS COMBATTANTS ELECTRIC GREEN ^{MD} , MOONRISE PINK ^{MD} ET SUNBURST ORANGE ^{MD} DE GLOFISH ^{MD}	3
DISCUSSION	3
PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION	5
CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR	5
DISCUSSION	5
PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION	5
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	6
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE	6
Discussion	6
Consensus	6
ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	7
1. Toxicité environnementale possible	7
2. Dangers possibles liés à la transmission horizontale de gènes	7
3. Dangers possibles découlant des interactions trophiques	8
4. Répercussions possibles d'une hybridation	9
5. Dangers possibles en tant que vecteur de maladies	9
6. Dangers possibles pour le cycle biogéochimique	9
7. Dangers possibles pour l'habitat	10
8. Dangers possibles pour la biodiversité	10
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	11
Discussion	11
Consensus	11
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	11
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	11
Discussion	12
Consensus	12
ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	12
Discussion	12
Consensus	12
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	13
Discussion	13

Consensus	13
CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES.....	13
ANNEXE 1 : CADRE DE REFERENCE	14
ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR	17
ANNEXE 3 : PARTICIPANTS À LA RÉUNION.....	18

SOMMAIRE

Le présent document vise à consigner les principaux points de discussion qui ont été soulevés dans le cadre du processus d'examen scientifique national du Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS) portant sur l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants (*Betta splendens*) Electric Green^{MD}, Moonrise Pin^{MD} et Sunburst Orange^{MD} de GloFish^{MD} : trois lignées de poissons d'ornement transgéniques.

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est le principal mécanisme qui autorise le gouvernement du Canada à veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation visant à déterminer les dommages possibles pour l'environnement et la santé humaine avant leur création ou leur importation au Canada. Selon un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO participe à la mise en œuvre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] en fournissant des avis scientifiques fondés sur une évaluation des risques pour l'environnement et, en collaboration avec SC, sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine associés aux poissons vivants issus de la biotechnologie. Au besoin, le MPO peut également formuler des recommandations concernant toute mesure de gestion des risques nécessaire.

Le 4 février 2021, Spectrum Brands (une division de l'entreprise GloFish LLC) a présenté trois dossiers sur la réglementation (avis) en vertu du RRSN(O) pour trois lignées de *Betta splendens* (poissons combattants) génétiquement modifiées, soit les poissons combattants Electric Green^{MD}, Moonrise Pink^{MD} et Sunburst Orange^{MD}, appelés ensemble « poissons combattants de GloFish^{MD} ». L'entreprise a l'intention d'importer les poissons combattants de GloFish^{MD} au Canada pour les vendre sur le marché des poissons d'ornement d'aquarium.

On a utilisé le processus consultatif scientifique national du SCAS pour effectuer l'examen par les pairs des deux évaluations des risques (risques pour l'environnement et risques indirects pour la santé humaine) et pour obtenir un consensus scientifique sur les conclusions et les recommandations des évaluations fournies à ECCC et à SC afin d'appuyer l'évaluation des risques et la prise d'une décision au titre de la LCPE. Une réunion d'examen par les pairs virtuelle a été tenue les 22 et 23 avril par l'entremise de Microsoft Teams. Le cadre de référence et l'ordre du jour de ce processus figurent aux annexes 1 et 2, respectivement. Parmi les participants à la réunion figuraient des experts du MPO, d'ECCC, de SC et du milieu universitaire (annexe 3). Les conclusions et l'avis découlant de cette réunion sont présentés sous la forme d'un avis scientifique ainsi que de deux documents de recherche sur l'évaluation des risques examinés par les pairs, qui sont mis à la disposition du public sur le [site Web du SCAS](#).

INTRODUCTION

Le 4 février 2021, Spectrum Brands (une division de l'entreprise GloFish LLC) a présenté à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) trois dossiers sur la réglementation (avis) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) pour l'importation des poissons combattants Electric Green^{MD}(GBS2019), Moonrise Pink^{MD} (PIBS2019) et Sunburst Orange^{MD} (OBS2019) de GloFish^{MD}, ci-après appelés « poissons combattants de GloFish^{MD} ». Ces poissons d'ornement sont des *Betta splendens* (poissons combattants du Siam) domestiqués qui ont subi des modifications génétiques leur donnant différentes couleurs fluorescentes lorsqu'ils sont dans des aquariums domestiques. Selon un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et Santé Canada (SC), le MPO participe à la mise en œuvre du RRSN(O) en effectuant une évaluation des risques pour l'environnement concernant les poissons vivants issus de la biotechnologie et en collaborant avec SC pour la réalisation d'une évaluation des risques indirects pour la santé humaine. L'avis, présenté à ECCC et à SC sous forme d'un avis scientifique du Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS), vient appuyer l'évaluation des risques et la prise d'une décision réglementaire d'ECCC et de SC au titre de la LCPE.

Le processus d'examen par les pairs du SCAS comptait des participants disposant d'une expertise pertinente, qui se sont réunis pour examiner et analyser les versions provisoires des évaluations des risques préparées par le MPO et SC. La réunion virtuelle a eu lieu les 22 et 23 avril 2021 par l'entremise de Microsoft Teams. Des experts du MPO, d'ECCC, de SC et du milieu universitaire y ont participé. Les discussions étaient axées sur les principaux éléments des deux évaluations des risques provisoires, notamment les évaluations de l'exposition et les évaluations des dangers, ainsi que les degrés d'incertitude connexes. Les participants ont approuvé par consensus la version provisoire d'un avis scientifique intitulé « Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants de GloFish^{MD} : trois lignées de poissons d'ornement transgéniques ». Le MPO soumettra l'avis scientifique à ECCC pour appuyer la décision réglementaire prise par ECCC et SC.

PRÉSENTATION DU PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE NATIONAL PAR LES PAIRS DU SCAS

Présentateur : Gilles Olivier, président, Pêches et Océans Canada

Le président de la réunion, Gilles Olivier (MPO – Région de la capitale nationale), fournit un aperçu du « processus d'examen scientifique national par les pairs du SCAS », décrit les principes du SCAS et explique le rôle de tous les participants à la réunion en tant qu'examineurs. Il explique le fondement du consensus dans le cadre des processus du SCAS, et énonce les règles de base pour la réunion ainsi que les résultats prévus, y compris les publications.

Le SCAS fournit des avis scientifiques pour soutenir les politiques, les plans de gestion et les décisions du MPO. L'approche est fondée sur les principes et lignes directrices relatifs aux [avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale \(ASEG\)](#) afin que l'on puisse assurer une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement. L'objectif principal consiste à fournir des avis scientifiques éclairés, objectifs et impartiaux. La participation au processus du SCAS se fait sur invitation et s'adresse aux personnes disposant d'une expertise et de connaissances sur le sujet en

question. Les documents de travail scientifiques et les autres éléments (analyses, constatations et conclusions) font l'objet d'un examen rigoureux et d'un contrôle de la qualité dans le cadre d'un forum d'examen par les pairs. Un avis scientifique et des documents de recherche à l'appui seront publiés sur le [site Web du Secrétariat canadien des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada](#) dès qu'ils seront disponibles.

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

Présentatrice : Sherry Walker, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Contexte réglementaire, processus d'évaluation des risques et résumé du scénario d'utilisation proposé » traite du contexte législatif et réglementaire dans le cadre duquel les évaluations des risques ont été menées, du processus d'évaluation des risques ainsi que de la traduction des résultats de l'évaluation des risques en une décision réglementaire aux termes de la LCPE, compte tenu du scénario d'utilisation proposé pour les poissons combattants de GloFish^{MD}.

Les deux évaluations des risques (risques pour l'environnement et risques indirects pour la santé humaine) appuient ECCC et SC lors de la réalisation de leurs évaluations réglementaires des risques en vertu de la LCPE, une loi concernant la prévention de la pollution ainsi que la protection de l'environnement et de la santé humaine, et contribuent au développement durable. Les dispositions de la LCPE relatives à la biotechnologie sont fondées sur une approche préventive en matière de pollution, qui rend obligatoires la déclaration et l'évaluation de tous les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie, y compris les poissons génétiquement modifiés, avant leur importation ou leur création au Canada.

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

- Le processus comprend les deux évaluations des risques (risques pour l'environnement et risques indirects pour la santé humaine), l'examen par les pairs et la présentation des publications du SCAS approuvées à ECCC et à SC visant à soutenir le régime réglementaire en vertu de la LCPE. Avant la publication, tous les renseignements commerciaux confidentiels seront retirés des rapports.
- Les participants externes à la réunion de consultation nationale ont dû signer une entente de confidentialité les empêchant de divulguer tout renseignement commercial confidentiel.
- Il existe un équilibre entre le maintien de la confidentialité et la possibilité de permettre au public de poser des questions, conformément aux dispositions de la LCPE.
- Les publications du SCAS attendues (l'avis scientifique et les documents de recherche) viseront à établir un équilibre entre la publication de renseignements et le respect des renseignements commerciaux confidentiels.

AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC

Présentateur : Michel Lortie, Environnement et Changement climatique Canada

ECCC et SC collaborent pour favoriser la participation du public et la transparence de l'évaluation des risques associés aux organismes supérieurs (p. ex., végétaux et animaux génétiquement modifiés). On a établi l'[Initiative de participation volontaire du public](#) à titre de mesure administrative découlant de l'examen de la LCPE effectuée par le comité parlementaire de l'environnement et développement durable ([ENVI](#)). Dans le cadre du Programme des

substances nouvelles, on publiera des résumés des avis concernant les organismes supérieurs et on invitera les intervenants à mettre en commun l'information scientifique et les données d'essai relatives aux risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine, afin de faciliter le processus d'évaluation des risques.

Un résumé des avis concernant les poissons combattants de GloFish^{MD} a été publié sur le site Web d'ECDC le jeudi 25 mars 2021. Les intervenants ont été invités à fournir des données et des renseignements scientifiques pertinents durant une période de consultation de deux semaines (qui a pris fin le 9 avril 2021). Toutefois, au moment de la réunion d'examen par les pairs, peu de commentaires avaient été reçus. Un commentaire formulé par une organisation non gouvernementale décrivait des préoccupations concernant la possible mise en liberté d'individus et le caractère envahissant de ceux-ci. D'autres commentaires présentaient des préoccupations relatives à la possibilité que des pêcheurs achètent ces poissons et les utilisent comme appâts. On clarifie que les évaluations des risques tiennent compte d'autres utilisations possibles des poissons combattants lors de la détermination des risques. On soulève également la préoccupation relative à l'étiquetage des poissons à titre d'organismes génétiquement modifiés. On précise que les règlements sur l'étiquetage relèvent de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et de SC, et qu'ils ne feraient donc pas partie des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine effectuées aux termes de la LCPE.

CARACTÉRISATION DES POISSONS COMBATTANTS ELECTRIC GREEN^{MD}, MOONRISE PINK^{MD} ET SUNBURST ORANGE^{MD} DE GLOFISH^{MD}

Présentatrice : Melissa Gagné, Pêches et Océans Canada

La présentation sur la caractérisation des poissons combattants Electric Green^{MD}, Moonrise Pink^{MD} et Sunburst Orange^{MD} de Glofish^{MD} porte sur la structure moléculaire et la fonction des transgènes, la propagation de souches, ainsi que sur les changements ciblés et non ciblés apportés aux phénotypes. L'espèce de comparaison, soit *le Betta splendens*, fait l'objet d'une discussion en ce qui concerne ses antécédents d'utilisation dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums et ses pathogènes associés. La recherche sur des modèles de remplacement pourvus de transgènes provoquant une fluorescence est aussi présentée.

DISCUSSION

La discussion est axée sur les techniques moléculaires utilisées pour générer les poissons combattants de GloFish^{MD} et la façon dont ces derniers diffèrent des autres lignées de poissons de GloFish^{MD}. Pendant la création de la lignée de poissons combattants transgéniques en question, on a utilisé un ARN guide et la technique CRISPR-Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats associated protein 9), un outil de modification génétique normalisé, pour guider le transgène de fluorescence vers un point d'insertion précis dans le génome d'un poisson combattant. Le transgène a finalement été inséré à un endroit inconnu plutôt qu'au point d'insertion prévu. Toutefois, l'utilisation d'un ARN guide pourrait avoir causé des mutations non ciblées au sein de la population de poissons combattants de GloFish^{MD}, ce qui représente la principale préoccupation. Cette préoccupation a augmenté l'incertitude liée aux deux évaluations des dangers réalisées dans le cadre de la présente étude, mais on ne s'attend pas à ce qu'elle modifie les conclusions générales sur les risques. Selon les règlements en vigueur, l'entreprise n'a pas besoin de fournir de donnée probante indiquant à quel endroit le transgène a été inséré ni les sites de mutations non ciblées possibles. On soulève la préoccupation que les poissons modifiés pourraient supplanter une espèce sauvage s'il y avait une sélection des effets non ciblés.

Il est difficile de prédire la possibilité de mutations non ciblées ou les phénotypes possibles qui pourraient découler de ces mutations. Tout dépend de l'ARN guide utilisé et de l'ampleur de son utilisation, ce qui pourrait entraîner une quantité de mutations différente et divers points d'insertion. Une insertion non ciblée pourrait n'avoir aucun effet ou produire des effets négatifs. Étant donné que la protéine Cas9 peut couper l'ADN même en cas d'inadéquation entre l'ARN guide et la séquence génomique indigène, des conséquences inattendues sont possibles, ce qui complexifie le classement d'éléments liés aux évaluations des risques.

Lorsque l'on perçoit une charge élevée d'agents pathogènes chez des poissons combattants (transgéniques ou non), il faut tenir compte des conditions sous-optimales dans lesquelles ces poissons pourraient avoir été élevés. Des commentaires anecdotiques indiquent que les poissons combattants sont généralement en mauvaise santé. Par conséquent, il est possible que la modification génétique ne soit pas responsable des effets néfastes observés chez les poissons combattants de GloFish^{MD}.

ECCC a posé les questions suivantes à l'entreprise Spectrum Brands Holdings et a reçu des réponses.

1. Quelle séquence d'ARN guide avez-vous utilisée et quelle méthodologie avez-vous suivie pour l'insertion transgénique dirigée?
 - a. L'entreprise Spectrum Brands a fourni la séquence d'ARN guide et la méthodologie utilisées à ECCC.
2. L'entreprise Spectrum Brands a-t-elle évalué les effets non ciblés?
 - a. Non, l'entreprise n'a pas évalué les effets non ciblés.
3. Quels sont les risques que les mutations non ciblées persistent chez les populations de reproducteurs et de recrues?
 - a. La plupart des poissons non transgéniques sont euthanasiés. Certains sont retournés sur le marché américain et pourraient présenter des mutations non ciblées. De tels individus ne devraient pas être présents au Canada parce que Spectrum Brands, une entreprise américaine, n'exporte pas de population reproductrice au Canada.

Les participants conviennent que les réponses fournies n'ont pas permis de répondre aux questions soulevées à propos des effets non ciblés de l'utilisation de la protéine Cas9. Ces questions devront donc être examinées de façon appropriée dans les publications prévues.

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

- Les poissons combattants de GloFish^{MD} ont été produits à l'aide des mêmes méthodologies et protocoles d'essai que les autres lignées de poissons de GloFish^{MD} déclarées et évaluées précédemment.
- Pour toutes les lignées de poissons de GloFish^{MD} déjà déclarées, on a utilisé des éléments et des méthodes de production semblables pour la cassette d'expression du transgène (promoteurs, séquences de terminaison), mais les gènes de pigment varient selon la couleur des poissons. Les lignées de poissons combattants représentent une exception parce qu'elles contiennent les bras homologues de *B. splendens*. Pour produire ces lignées, on a injecté dans des œufs fertilisés la protéine Cas9 et de l'ARN guide afin de déterminer le site d'insertion du transgène, mais cette méthode n'a fonctionné pour aucune des lignées.
- Les tests de caractérisation moléculaires et phénotypiques menés par l'entreprise étaient les mêmes pour les lignées de poissons de GloFish^{MD} actuelles et celles déclarées

précédemment. Les résultats des tests menés sur les poissons combattants de GloFish^{MD} chevauchent ceux de certaines ou de toutes les lignées déclarées précédemment.

PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION

- La nature de la construction transgénique et du point d'insertion est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.
- Il est aussi convenu que le phénotype semble stable et que les données fournies correspondent aux conclusions.
- Le degré d'incertitude associé à la caractérisation est modéré.
- La sensibilité aux faibles températures des espèces de comparaison et des organismes déclarés peut être le principal facteur empêchant leur survie dans l'environnement du Canada.

CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Caractérisation du milieu récepteur » porte sur les étendues d'eau douce canadiennes qui pourraient recevoir les poissons combattants de GloFish^{MD} et met l'accent sur les températures saisonnières. Les poissons combattants de GloFish^{MD} sont des poissons tropicaux, et leur capacité à survivre tout au long de l'année dans le milieu d'eau douce canadien devrait être limitée par leur intolérance au froid. On souligne que la température de l'eau est un facteur abiotique clé ayant des répercussions tant sur la survie que sur la reproduction de la plupart des populations de poissons d'eau douce, et qu'il s'agit d'un important facteur déterminant le caractère convenable d'un habitat.

DISCUSSION

La discussion suivant la présentation porte sur les changements de température prévus dans le milieu récepteur qui pourraient découler des changements climatiques. On précise que, bien qu'il y ait de nombreux lacs au Canada qui deviennent assez chauds pour accueillir des *B. splendens* en été, la plupart des lacs gèlent ou demeurent froids pendant les mois d'hiver.

On soulève une préoccupation concernant la possibilité d'établissement de l'espèce dans des sources thermales naturelles. Bien que les poissons combattants de GloFish^{MD} pourraient survivre dans un tel milieu, leur survie à long terme y est peu probable.

Les participants conviennent qu'il est improbable que les poissons combattants de GloFish^{MD} puissent s'établir dans l'environnement froid du Canada.

PRINCIPAUX POINTS RÉCAPITULATIFS DE LA DISCUSSION

- D'après les données expérimentales sur l'espèce de comparaison, on s'attend à ce que les poissons combattants de GloFish^{MD} présentent une activité, une reproduction et une alimentation réduites dans des environnements froids, ce qui limiterait leurs chances de survie.
- On considère que la probabilité que ces poissons persistent à long terme dans l'environnement canadien est faible.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Présentateur : Colin McGowan, Pêches et Océans Canada

La présentation « Évaluation de l'exposition environnementale » fournit un aperçu de la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} s'introduisent dans l'environnement et de leur sort s'ils s'y introduisaient. On y aborde notamment le rejet dans la nature, la survie, la persistance, la reproduction, la prolifération et la propagation géographique. On tient compte de la probabilité liée à chacune de ces étapes pour formuler une conclusion sur l'avenir possible des organismes dans l'environnement, dans l'éventualité où ils y seraient rejetés.

Il est fort probable que des poissons combattants de GloFish^{MD} seront introduits dans l'environnement canadien. La pratique qui consiste à rejeter des poissons d'aquarium dans l'environnement est fréquente et continue. Étant donné qu'il n'existe aucun véritable contrôle sur la rétention des organismes une fois vendus, il convient d'envisager un scénario de rejet total. Néanmoins, la survie à long terme des organismes dans l'environnement du Canada est très peu probable en raison de leur faible tolérance au froid et des basses températures de l'eau pendant l'hiver canadien. Par conséquent, on considère que la probabilité d'exposition des organismes à l'environnement du Canada est faible et que l'incertitude connexe est faible.

Discussion

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

Un participant demande si on a mené une analyse statistique sur la différence de la tolérance à la température entre les poissons combattants indigènes et transgéniques. On précise qu'une telle analyse statistique a été menée. En comparaison avec les individus indigènes, les poissons combattants roses et verts étaient plus sensibles à la température sur le plan statistique, tandis que la sensibilité des individus orange n'était pas très différente de celle des individus non transgéniques. Les données indiquent que les poissons combattants transgéniques n'avaient pas une meilleure tolérance au froid et ne survivraient pas mieux que les individus non transgéniques aux conditions climatiques rudes du Canada.

Les limites de la tolérance au froid, c'est-à-dire aux températures caractérisant l'hiver canadien, sont tellement restrictives qu'elles rendent la plage de survie trop étroite pour que les poissons combattants transgéniques représentent un problème. Les participants conviennent que la plupart des poissons combattants de GloFish^{MD} ne survivraient pas aux limites associées à la température. Par conséquent, la survie à long terme des poissons combattants de GloFish^{MD} dans l'environnement canadien est très peu probable.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions ci-dessous.

- L'exposition environnementale résultant du rejet de poissons combattants de GloFish^{MD} est classée comme faible.

-
- L'incertitude attribuée à l'exposition est faible en raison des données disponibles sur la tolérance à la température des organismes, et des renseignements disponibles sur les températures des milieux d'eau douce au Canada.

ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation des dangers pour l'environnement » se penche sur la possibilité que des poissons combattants de GloFish^{MD} provoquent des effets nocifs sur l'environnement en raison du phénotype visé ainsi que d'effets non ciblés. Elle présente les dangers possibles pour les composantes environnementales et classe les dangers en fonction de l'ampleur et de la réversibilité des effets nocifs. Huit paramètres de dangerosité différents ont été évalués :

1. toxicité environnementale;
2. transfert horizontal de gènes;
3. interactions trophiques;
4. hybridation;
5. vecteur de maladies;
6. cycle biogéochimique;
7. habitat;
8. biodiversité.

Les transgènes fluorescents sont utilisés chez des espèces de poissons d'ornement aux États-Unis depuis 2003. Des poissons combattants de GloFish^{MD} sont vendus aux États-Unis depuis 2019 (GBS2019) et 2020 (PIBS2019 et OBS2019).

1. Toxicité environnementale possible

On examine des considérations relatives aux dangers concernant la toxicité environnementale possible des poissons combattants de GloFish^{MD}. Selon la caractérisation moléculaire, aucune séquence des constructions transgéniques n'était semblable à des allergènes connus. On convient avec une incertitude modérée que la possibilité de toxicité environnementale associée aux poissons combattants de GloFish^{MD} est négligeable.

Discussion

Tous les participants sont d'accord avec la proposition d'un danger négligeable, associé à une incertitude modérée.

Consensus

- On conclut avec un degré d'incertitude modéré que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} présentent un danger toxicologique pour l'environnement est négligeable.

2. Dangers possibles liés à la transmission horizontale de gènes

Les dangers liés au transfert horizontal de gènes exigent :

1. l'exposition/absorption du transgène libre par un organisme;

-
2. la stabilité et l'expression du gène dans cet organisme;
 3. la sélection neutre ou positive de l'organisme exprimant le gène transféré;
 4. des dommages à l'organisme ou à l'environnement causés par l'expression du gène transféré.

Bien qu'un transfert horizontal de gènes soit théoriquement possible entre les poissons combattants de GloFish^{MD} et les procaryotes environnants, le nouveau gène doit présenter un avantage sélectif pour être absorbé par l'organisme récepteur, en plus d'être associé à un danger pour causer un effet biologique dans la population. À moins qu'un avantage sélectif ne soit présent, l'absorption ne se produit pas facilement à l'échelle de la population, et ce, quel que soit le nouveau gène rencontré, ce qui rend faible la probabilité d'une telle occurrence.

Discussion

Si le transfert horizontal de gènes fonctionne bien, les protéines produites par les transgènes de poissons combattants de GloFish^{MD} ne devraient pas causer d'effet nocif aux hôtes procaryotes d'eau douce ou à leur environnement.

On tient une discussion concernant deux articles liés aux dangers du transfert horizontal de gènes. Dans le cadre d'une étude portant sur le possible transfert horizontal de gènes chez une drosophile transgénique ayant une protéine fluorescente, on n'a trouvé aucun élément probant indiquant un tel transfert (il y avait toutefois un certain nombre de limites associées à l'étude). Une deuxième étude a fourni des éléments probants positifs indiquant un transfert horizontal de gènes pour une protéine antigel, mais sur le plan de l'évolution. Même si ces études enrichissent la littérature scientifique, elles n'ajoutent aucun nouvel élément favorisant notre compréhension du déroulement d'un transfert horizontal de gènes entre des eucaryotes. Par conséquent, le classement des dangers et celui de l'incertitude demeurent inchangés.

Consensus

- On conclut avec un degré d'incertitude modéré que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} présentent un danger relatif au transfert horizontal de gènes est faible.

3. Dangers possibles découlant des interactions trophiques

On examine les considérations relatives aux dangers concernant les répercussions possibles des poissons combattants de GloFish^{MD} lors d'interactions avec d'autres organismes à titre de compétiteurs, de prédateurs ou de proies. Aucun changement de comportement des organismes déclarés n'a été signalé à la suite d'une transgénèse.

Discussion

On considère que les poissons combattants sont des poissons agressifs, surtout les mâles, ce qui pourrait modifier le classement des dangers en raison des interactions trophiques où des petits poissons occupant des niches écologiques semblables à celles des poissons combattants pourraient subir des agressions. Cependant, des études ont montré qu'il y a peu de moments et d'endroits au Canada où les températures de l'eau seraient suffisamment élevées pour permettre un niveau d'activité élevé chez les poissons combattants, y compris des agressions. En raison de la diminution prévue de l'activité et de l'alimentation à de faibles températures, les dangers possibles découlant des interactions trophiques sont classés comme étant négligeables. Toutefois, en raison de l'absence d'études directes sur le comportement des poissons combattants de GloFish^{MD}, on considère que l'incertitude est modérée.

Consensus

- On conclut avec un degré d'incertitude modéré que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} présentent un danger relatif aux interactions avec d'autres organismes est négligeable.

4. Répercussions possibles d'une hybridation

Même si les poissons combattants de GloFish^{MD} pourraient théoriquement se reproduire avec d'autres osphronémidés, l'hybridation se produit rarement dans la nature et, le cas échéant, elle a tendance à se produire entre des espèces étroitement apparentées. Par conséquent, la cote de danger est négligeable et celle de l'incertitude est modérée en raison du manque d'information sur l'hybridation intrafamiliale entre le *B. splendens* et d'autres espèces d'osphronémidés.

Discussion

Tous les participants sont d'accord avec la proposition d'un danger négligeable, associé à une incertitude modérée.

Consensus

- On conclut avec un degré d'incertitude modéré que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} présentent un danger relatif à l'hybridation avec d'autres poissons du Canada est négligeable.

5. Dangers possibles en tant que vecteur de maladies

On s'attend à ce que tout agent pathogène pouvant être transporté par les organismes soit d'origine tropicale et ait une capacité limitée de persister au Canada en raison du climat, qui varie de tempéré à arctique. Par conséquent, on s'attend à ce que les poissons combattants de GloFish^{MD} posent des dangers négligeables en tant que vecteurs de maladies.

Discussion

Aucune étude n'a été menée pour déterminer si l'insertion de transgènes a augmenté la vulnérabilité des organismes aux maladies. On soulève la préoccupation que des mutations pourraient avoir une incidence sur l'immunité des poissons combattants transgéniques, surtout si les gènes mutés sont situés en aval et à proximité du transgène de fluorescence. Même si cette préoccupation contribue à l'incertitude, il est peu probable qu'elle change le classement du danger. On propose une cote d'incertitude modérée puisque les organismes n'ont pas été examinés directement et qu'on se fie à des éléments probants indirects et à l'opinion d'experts.

Consensus

- On conclut avec un degré d'incertitude modéré que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} présentent un danger en tant que vecteurs de maladies est négligeable.

6. Dangers possibles pour le cycle biogéochimique

Les poissons combattants de GloFish^{MD} devraient contribuer aux cycles des éléments nutritifs par l'intermédiaire d'une ingestion de proies et du rejet de déchets métaboliques. Compte tenu de la petite taille de ces poissons, on propose une cote de danger négligeable.

Discussion

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

Consensus

- On conclut que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} aient une incidence sur le cycle biogéochimique est négligeable. L'incertitude connexe est modérée en raison du faible nombre d'études ciblant directement le *B. splendens* et de l'utilisation de données probantes anecdotiques.

7. Dangers possibles pour l'habitat

Le *B. splendens* est un petit poisson; aucun antécédent n'indique qu'il a tendance à modifier l'habitat du poisson. On n'a signalé aucune modification apportée aux poissons combattants de GloFish^{MD} qui pourrait avoir une incidence sur leur capacité de modifier l'habitat du poisson.

Discussion

Les *B. splendens* mâles forment des nids de bulles aux fins de reproduction, ce qui pourrait modifier l'habitat. Toutefois, il y a peu de moments ou d'endroits au Canada où les températures de l'eau seraient assez élevées pour permettre la formation de nids de bulles. En outre, ces nids sont éphémères et il n'y a eu aucune mention indiquant qu'ils modifient l'habitat. On propose une cote négligeable pour le danger associé à l'habitat et une incertitude connexe faible.

Consensus

- On conclut avec un faible degré d'incertitude que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} modifient l'habitat est négligeable.

8. Dangers possibles pour la biodiversité

Le *B. splendens* est utilisé depuis des décennies comme poisson d'ornement d'aquarium, et aucun cas d'invasion n'a été signalé. Toute possibilité qu'il ait une incidence sur la biodiversité est diminuée par sa tolérance limitée au froid. Les organismes ne devraient pas avoir d'incidence sur la biodiversité en raison de la transmission de maladies, la toxicité, l'interaction avec des espèces indigènes ou l'incidence sur le cycle biogéochimique et l'habitat. Par conséquent, on estime, avec une incertitude faible, que les poissons combattants de GloFish^{MD} représentent un danger négligeable pour la biodiversité des écosystèmes canadiens.

Discussion

La discussion est axée sur le caractère envahissant de *B. splendens* dans le nord de l'Australie, ce qui pourrait augmenter le classement du danger. Cependant, le climat dans le nord de l'Australie est très différent de celui du Canada. On clarifie aussi que le caractère envahissant de l'espèce en Australie n'a pas été examiné et même si *B. splendens* s'est établie et que son aire de répartition augmente, on n'a pas déterminé si l'espèce a des effets néfastes.

Les participants parviennent à un consensus sur le classement des dangers et l'incertitude connexe.

Consensus

- On conclut avec un faible degré d'incertitude que la possibilité que les poissons combattants de GloFish^{MD} aient des répercussions sur la biodiversité est négligeable.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Présentatrice : Rosalind Leggatt, Pêches et Océans Canada

La présentation intitulée « Évaluation des risques pour l'environnement » porte sur les résultats découlant de l'exposition environnementale et des dangers pour l'environnement, et offre une conclusion sur le risque environnemental. Grâce à l'évaluation de l'exposition, on conclut que, pour les activités déclarées et les autres activités possibles, l'exposition environnementale des poissons combattants de GloFish^{MD} devrait être faible. Les dangers possibles pour l'environnement sont évalués selon huit paramètres (toxicité, transfert horizontal de gènes, transfert de gènes par hybridation, interactions avec d'autres organismes, vecteurs de maladies, cycle biogéochimique, habitat, biodiversité), et sont jugés comme allant de négligeables à faibles. L'incertitude connexe va de faible à modérée.

Discussion

On souligne que, bien que les sources et les degrés d'incertitude puissent varier d'une cote de danger à l'autre, les degrés d'incertitude signalés ne devraient pas toucher l'estimation globale des risques.

Les cotes d'incertitude associées à chacun des paramètres de danger varient de négligeable à faible, en raison du peu de données précises sur les poissons combattants de GloFish^{MD}, des données restreintes sur les espèces de comparaison et de l'utilisation d'avis d'experts pour l'évaluation de certains dangers.

Un participant commente le déplacement de poissons combattants de GloFish^{MD} à travers le pays et à l'échelle de plusieurs administrations, et demande quelles seront les exigences connexes. On clarifie que les poissons des lignées de GloFish^{MD} qui peuvent actuellement être vendus au Canada et aux États-Unis seulement sont illégaux dans d'autres pays où ils n'ont pas été approuvés. ECCC travaille en présumant que les règles d'importation et d'exportation sont suivies, mais reconnaît que les poissons de GloFish^{MD} pourraient exister sur le marché noir à l'échelle mondiale.

Consensus

Compte tenu de l'évaluation des risques et des discussions précédentes, on conclut que le risque global pour l'environnement associé à l'importation, à l'introduction, à l'utilisation déclarée et aux autres utilisations possibles de poissons combattants de GloFish^{MD} est faible.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION À DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Présentateur : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine » porte sur l'incertitude associée à l'exposition d'humains à des poissons combattants de GloFish^{MD} dans l'environnement, par rapport à des *B. splendens* sauvages. Le processus d'évaluation comprend la détermination des sources d'exposition, des personnes susceptibles d'être exposées (c.-à-d., personnes en bonne santé, personnes immunodéficientes, enfants, personnes atteintes d'une pathologie sous-jacente) et des voies d'exposition possibles. L'ingestion par voie orale est considérée comme un problème de salubrité alimentaire et n'est pas visée par la LCPE.

Discussion

Même si le risque de rejet dans l'environnement est très élevé, il est probable que l'exposition d'humains liée à l'entretien des bassins soit plus élevée que celle liée à un rejet dans l'environnement.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions ci-dessous.

- La possibilité d'exposition du public canadien aux poissons combattants de GloFish^{MD} varie de faible à moyenne.
- La cote d'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine est modérée en raison des limites associées aux données.

ÉVALUATION DES DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Présentateur : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des risques indirects pour la santé humaine » porte sur la capacité des poissons combattants de GloFish^{MD} d'agir à titre de vecteurs pour des agents pathogènes humains, ainsi que sur leur toxicité et leur allergénicité. L'évaluation tient seulement compte des dangers pouvant découler d'une exposition environnementale par l'entremise d'activités comme l'entretien d'aquariums. Elle n'inclut pas les dangers possibles associés à la consommation (dangers examinés au titre de la *Loi sur les aliments et drogues*) ou les dangers associés à la santé au travail (risques examinés au titre du *Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail*).

Discussion

Après la présentation, la discussion est axée sur la santé des poissons combattants de GloFish^{MD}. Un participant soulève une préoccupation concernant la quantité de granulomes observés dans un petit échantillon de poissons combattants de GloFish^{MD}. On clarifie que ces granulomes ont été observés chez des poissons sauvages et transgéniques. Il est donc difficile de déterminer s'il s'agit d'un effet du transgène étant donné qu'on les observe aussi chez les poissons non modifiés.

On pose des questions concernant les tests d'allergénicité et la possibilité que de nouveaux allergènes apparaissent, surtout en tant qu'effets non ciblés de l'utilisation de la protéine Cas9 et d'un ARN guide. On clarifie que la caractérisation des éléments biologiques et écologiques des lignées déclarées et des poissons combattants non transgéniques n'a permis de découvrir aucun trait qui pourrait être associé à des effets néfastes chez les humains. L'utilisation de la protéine Cas9 et d'un ARN guide lors de la création des lignées pourrait avoir entraîné des mutations non ciblées causant des effets inconnus, mais cette possibilité ne devrait pas modifier l'évaluation globale des risques ni changer l'incertitude globale concernant les dangers indirects des lignées déclarées pour la santé humaine. On propose d'inclure une section sur les effets possibles du système Cas9 dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine. Toutefois, l'ajout de cette section ne change pas la cote de danger.

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions ci-dessous.

- Les participants conviennent que la possibilité d'une réaction allergique est faible, puisque les poissons combattants de GloFish^{MD} ne sont pas destinés à la consommation humaine,

et que les séquences d'acides aminés des produits protéiques possibles ne correspondent pas aux séquences d'allergènes connus.

- L'évaluation conclut, avec un degré d'incertitude faible, que le risque indirect possible pour la santé humaine associé à la toxicité, à l'allergénicité et à la pathogénicité des poissons combattants de GloFish^{MD}, ou encore à des toxines nouvelles ou endogènes provenant de ce dernier, est faible.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Présentateur : Kassim Ali, Santé Canada

La présentation intitulée « Évaluation des risques indirects pour la santé humaine » porte sur le risque d'exposition aux résultats découlant des dangers indirects pour la santé humaine et aboutit à une conclusion sur les risques indirects pour la santé humaine. L'exposition aux risques indirects pour la santé humaine et l'évaluation des dangers connexes sont résumées. On procède ensuite à une analyse des caractéristiques générales des risques en fonction de l'utilisation déclarée (c.-à-d., en tant que poissons d'aquarium pour des aquariophiles) et d'autres utilisations possibles (c.-à-d., poissons rejetés dans un étang, poissons utilisés comme appâts, poissons destinés à la recherche scientifique ou poissons servant de sentinelles de l'environnement). L'évaluation conclut qu'aucun élément probant ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation des poissons combattants de GloFish^{MD} en tant que poisson d'ornement dans des aquariums ou de toute autre utilisation possible non prévue. Par conséquent, on considère que le risque pour la santé humaine associé aux poissons combattants de GloFish^{MD} est faible et que les organismes ne devraient pas correspondre aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE.

Discussion

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

Consensus

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions ci-dessous.

- De façon générale, on considère que les risques indirects pour la santé humaine liés à l'importation, à l'introduction et à l'utilisation déclarée des poissons combattants de GloFish^{MD} sont faibles.

CONCLUSIONS DÉFINITIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES

Les participants parviennent à un consensus et concluent que les risques pour l'environnement et les risques indirects pour la santé humaine qui pourraient découler de l'importation au Canada de poissons combattants de GloFish^{MD} sont faibles.

ANNEXE 1 : CADRE DE REFERENCE

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants GloFishMD Moonrise PinkMD, Sunset OrangeMD et Electric GreenMD: poissons d'ornements transgéniques

Réunion sur les avis scientifiques national(e) – Région de la capitale nationale

Du 22 au 23 avril 2021

Réunion virtuelle

Président : Gilles Olivier

Contexte

Le *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999 (LCPE), mise en application par Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), est le principal mécanisme qui autorise le gouvernement du Canada à veiller à ce que toutes les nouvelles substances, y compris les organismes vivants, fassent l'objet d'une évaluation pour en déterminer les dommages potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [RRSN(O)], pris en vertu de la LCPE, énonce les renseignements qui doivent être fournis à ECCC avant d'importer ou de fabriquer au Canada un nouvel organisme vivant animé issu de la biotechnologie, y compris les produits du poisson issus de la biotechnologie.

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

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

Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC ont signé un protocole d'entente concernant la mise en œuvre du RRSN(O) pour les nouveaux produits du poisson vivants issus de la biotechnologie. Le MPO participe à la mise en œuvre du RRSN(O) en fournissant un avis scientifique (AS) basé sur une évaluation des risques environnementaux pour les produits du poisson issus de la biotechnologie et, avec l'aides de SC, sur une évaluation des risques indirects pour la santé humaine en rapport avec ces mêmes produits. En outre, le MPO recommande de prendre toutes les mesures nécessaires pour gérer les risques, au besoin.

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

Objectifs

L'objectif du présent processus d'examen scientifique par des pairs consiste à mener un examen par des pairs des ébauches d'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD}, de donner un avis scientifique pertinent sur les évaluations et les recommandations et, au besoin, des mesures recommandées pour gérer les risques.

Les documents de travail à examiner comprennent :

- l'évaluation des risques pour l'environnement posés par les poissons combattants GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD};
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD}

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

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

- la caractérisation poissons combattants GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD};
- l'exposition : caractérisation et évaluation;
- les dangers pour l'environnement : caractérisation et évaluation;
- les dangers indirects pour la santé humaine : caractérisation et évaluation;
- l'évaluation des risques pour l'environnement;
- l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine.

Publications prévues

- Avis scientifique
- Document(s) de recherche
- Compte rendu

Les publications seront assujetties aux demandes de renseignements commerciaux confidentiels des tiers par le promoteur réglementaire, et aux exigences de non-divulgaration, conformément à la Loi sur l'accès à l'information et à la LCPE.

Participation prévue

- Pêches et Océans Canada (Secteur des sciences des écosystèmes et des océans)
- Environnement et Changement climatique Canada
- Santé Canada

-
- Milieu universitaire
 - Autres experts invités

ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR

Présentation du processus d'examen scientifique national par les pairs du SCAS *Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants Moonrise Pink^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Electric Green^{MD} de GloFish^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques*

Date : Les 22 et 23 avril 2021

Réunion virtuelle

JOUR 1

- 11 h à 11 h10 Mot de bienvenue et présentations (*Gilles Olivier*)
- 11 h 10 à 11 h 20 Présentation du processus d'examen scientifique national par les pairs du SCAS (*Gilles Olivier*)
- 11 h 20 à 11 h 30 Contexte : réglementation, évaluation des risques, utilisation proposée (*Sherry Walker*)
- 11 h 30 à 11 h 45 Avis de transparence à l'égard du public (*Michel Lortie*)
- 11 h 45 à 12 h 30 Caractérisation des poissons combattants Moonrise Pink^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Electric Green^{MD} de GloFish^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques (*Melissa Gagné*)
- 12 h 30 à 13 h Pause
- 13 h à 14 h Évaluation des risques pour l'environnement (*Colin McGowan et Rosalind Leggatt*)
- Aperçu des connaissances actuelles
 - Principales différences
 - Domaines d'incertitude
- Consensus (*tous*)
- 14 h à 15 h Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (*Kassim Ali et Stephen Dugan*)
- Aperçu des connaissances actuelles
 - Principales différences
 - Domaines d'incertitude
 - Consensus (*tous*)
- 15 h à 15 h 15 Pause
- 15 h15 à 16 h 15 Élaboration de l'avis scientifique et consensus final (*tous*)
- 16 h15 à 16 h 30 Conclusions et levée de la séance (*Gilles Olivier*)

JOUR 2

- 11 h à 11 h10 Retour sur le jour 1 (*Gilles Olivier*)
- 11 h 10 à 14 h 50 Élaboration de l'avis scientifique et consensus final (*tous*)
- 14 h 50 à 15 h Levée de la séance

ANNEXE 3 : PARTICIPANTS DE LA RÉUNION

Participants au processus d'examen scientifique national par les pairs du SCAS

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants Moonrise Pink^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Electric Green^{MD} de GloFish^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques

Nom	Affiliation
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Devlin, Robert	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Gagné, Melissa	Pêches et Océans Canada
Jagla, Magdalena	Environnement et Changement climatique Canada
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Leung, Walter	Environnement et Changement climatique Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	Université d'Ottawa
Morck, Douglas	Université de Calgary
Olivier, Gilles (président)	Pêches et Océans Canada
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Sabourin, Melanie	Environnement et Changement climatique Canada
Siboo, Ian	Environnement et Changement climatique Canada
Tuen, Alex (rapporteur du CSAS)	Pêches et Océans Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Wellband, Kyle	Pêches et Océans Canada