



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 2023/029**

**Région de la capitale nationale**

**Compte rendu de l'examen par les pairs national sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup>, et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques**

**Du 14 au 15 novembre 2022**  
**Réunion virtuelle**

**Présidente : Shauna Baillie**

**Rapporteurs : Alex Tuen, Shauna Baillie, Sherry Walker, Khang Hua, Charise Dietrich et Rosalind Leggatt**

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

---

## Avant-propos

Le présent compte rendu vise à documenter les activités et les principales 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 également faire état des données, des analyses ou des interprétations qui ont été examinées et rejetées pour des raisons scientifiques, et préciser notamment le ou les motifs du rejet. Bien que les interprétations et les opinions contenues dans le présent rapport puissent être inexactes ou propres à induire en erreur sur le plan des faits, elles sont quand même reproduites aussi fidèlement que possible afin de refléter les échanges tenus au cours de la réunion. Aucune affirmation ne doit être interprétée comme étant une conclusion de l'assemblée, à moins que cela ne soit clairement précisé. De plus, un examen ultérieur pourrait entraîner des changements aux conclusions, notamment si des renseignements supplémentaires pertinents, non disponibles au moment de la réunion, sont fournis par la suite. Enfin, 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

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



© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre du  
ministère des Pêches et des Océans, 2024

ISSN 2292-4264

ISBN 978-0-660-49406-7 N° cat. Fs70-4/2023-029F-PDF

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

MPO. 2024. Compte rendu de l'examen par les pairs national sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup>, et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques; du 14 au 15 novembre 2022. Sec. can. des avis sci. du MPO. Compte rendu 2023/029.

### Also available in English:

DFO. 2024. *Proceedings of the National Peer Review on the Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Electric Green®, Starfire Red®, Sunburst Orange®, and Galactic Purple® Pristella Tetras (Pristella maxillaris): Transgenic Ornamental Fishes; November 14–15, 2022. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceedings 2023/029.*

---

---

## TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE .....	iv
INTRODUCTION .....	1
CONTEXTE : RÉGLEMENTATION, ÉVALUATION DES RISQUES ET UTILISATION PROPOSÉE.....	1
AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC .....	2
CARACTÉRISATION DES TÉTRAS RAYON X GLOFISH <sup>MD</sup> ELECTRIC GREEN <sup>MD</sup> , STARFIRE RED <sup>MD</sup> , SUNBURST ORANGE <sup>MD</sup> ET GALACTIC PURPLE <sup>MD</sup> : POISSONS D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUES; CARACTÉRISATION DES ESPÈCES DE COMPARAISON .....	2
EXPOSÉ .....	2
DISCUSSION.....	2
CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR .....	3
EXPOSÉ .....	3
DISCUSSION.....	3
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE .....	4
EXPOSÉ .....	4
DISCUSSION.....	4
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT .....	5
EXPOSÉ .....	5
DISCUSSION.....	6
CONCLUSION .....	6
ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE .....	7
ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR .....	9
ANNEXE 3 : LISTE DES PARTICIPANTS.....	10

---

## SOMMAIRE

Le présent compte rendu résume les discussions pertinentes et les principales conclusions de la réunion nationale d'examen par les pairs organisée par le Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS) de Pêches et Océans Canada (MPO) au sujet de l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques.

Cette réunion s'est tenue virtuellement du 14 au 15 novembre 2022.

L'objectif de la réunion était de fournir des avis scientifiques pertinents sur les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, de formuler des recommandations à l'égard de ces évaluations des risques et, le cas échéant, de recommander des mesures d'atténuation pour gérer les risques. Les conseils seront fournis à Environnement et Changement climatique Canada et à Santé Canada pour appuyer le processus d'évaluation des risques et de prise de décisions au titre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* concernant les produits issus de la biotechnologie qui ont été déclarés aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

Les conclusions et avis découlant de cette réunion sont présentés sous la forme d'un avis scientifique qui est disponible sur le site Web du Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS). Les documents de recherche à l'appui qui ont été examinés et abordés lors de la réunion seront également publiés sur le site Web du SCAS.

---

## INTRODUCTION

Une réunion nationale d'examen par les pairs organisée par le Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS) de Pêches et Océans Canada (MPO) s'est tenue virtuellement les 14 et 15 novembre 2022 afin de fournir des conseils scientifiques à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et à Santé Canada (SC) sur les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques.

La présidente donne un aperçu des politiques du SCAS, passe en revue le cadre de référence (annexe 1) qui a servi de base au processus du SCAS et présente l'ordre du jour (annexe 2). Des spécialistes du MPO, d'ECCC et de SC, ainsi que des universitaires (annexe 3), participent à la réunion.

Pour répondre aux objectifs du mandat, deux documents de travail portant les titres suivants ont été rédigés et examinés au cours de ce processus du SCAS.

1. Évaluation des risques pour l'environnement posés par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques
2. Évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup> (PPM2021), en vue de leur utilisation comme poissons d'aquarium d'ornement au Canada

## CONTEXTE : RÉGLEMENTATION, ÉVALUATION DES RISQUES ET UTILISATION PROPOSÉE

Présentatrice : Sherry Walker

Cet exposé porte sur le contexte législatif et réglementaire dans lequel les évaluations des risques ont été menées, le processus d'évaluation des risques et la traduction des résultats de l'évaluation des risques en une recommandation relative à une décision réglementaire en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), compte tenu du scénario d'utilisation proposé pour les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup>.

Les deux évaluations des risques (risques pour l'environnement et risques indirects pour la santé humaine) appuient Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) dans leurs évaluations réglementaires des risques menées en vertu de la LCPE, loi visant la prévention de la pollution et la protection de l'environnement et de la santé humaine en vue de contribuer au développement durable. Les dispositions de la LCPE relatives à la biotechnologie sont basées 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 (GM), avant leur importation ou leur fabrication au Canada.

---

## AVIS DE TRANSPARENCE À L'ÉGARD DU PUBLIC

Présentateur : Michel Lortie

ECCC et SC collaborent pour favoriser une plus grande participation du public et une plus grande transparence dans l'évaluation des risques associés aux organismes supérieurs (c'est-à-dire végétaux et animaux génétiquement modifiés). L'[initiative volontaire de participation du public \(IVPP\)](#) a été créée en réponse à l'examen de la LCPE par le Comité permanent de l'environnement et du développement durable ([ENVI](#)) de la Chambre des communes. Le Programme des substances nouvelles publiera des résumés des déclarations d'organismes supérieurs et invitera les intervenants à mettre en commun l'information scientifique et les données d'essai relatives aux risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine, afin de faciliter le processus d'évaluation des risques.

Un résumé des déclarations concernant les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> a été publié sur le [site Internet de l'IVPP](#) d'ECCC le 26 août 2022. Les intervenants ont été invités à fournir des données et des renseignements scientifiques pertinents pendant une période de consultation de deux semaines (qui a pris fin le 25 octobre 2022). Au moment de la réunion d'examen par les pairs du SCAS, aucun commentaire n'avait été reçu. Toutefois, on a invité les évaluateurs à prendre en considération les commentaires d'une récente IVPP concernant les GloFish<sup>MD</sup> déjà déclarés. Dans le cas de l'IVPP précédente, un commentaire provenait d'une organisation non gouvernementale et quatorze provenaient de membres du grand public. L'un des commentaires pertinents relatifs à ce processus concernait le récent rapport sur les poissons transgéniques sexuellement matures dans les eaux brésiliennes, qui a été transmis aux évaluateurs.

### **CARACTÉRISATION DES TÉTRAS RAYON X GLOFISH<sup>MD</sup> ELECTRIC GREEN<sup>MD</sup>, STARFIRE RED<sup>MD</sup>, SUNBURST ORANGE<sup>MD</sup> ET GALACTIC PURPLE<sup>MD</sup> : POISSONS D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUES; CARACTÉRISATION DES ESPÈCES DE COMPARAISON**

#### **EXPOSÉ**

Présentateur : Khang Hua

Spectrum Brands Pet LLC demande l'importation de quatre nouvelles souches transgéniques de tétras rayon X (*P. maxillaris*) des États-Unis pour le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums au Canada. L'exposé porte sur la structure moléculaire et la fonction des transgènes, la propagation de la souche ainsi que les changements ciblés et non ciblés aux phénotypes. Une description des espèces de comparaison (*P. maxillaris*), de leur habitat, de leur tolérance à la température, de leur cycle de vie et de leur historique d'établissement a été fournie. Les effets non ciblés connus des transgènes porteurs de protéines fluorescentes dans la recherche et les modèles de poissons d'ornement ont été décrits, suivis par l'historique de l'utilisation de la fluorescence transgénique et des organismes déclarés dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums.

#### **DISCUSSION**

Pour ce processus du SCAS, Spectrum Brands Pet LLC a fourni des informations sur certaines données phénotypiques (telles que la taille) et les résultats de leurs tests effectués sur les descendants des géniteurs F1 afin de démontrer que les poissons non fluorescents ne sont pas porteurs de l'insert. L'entreprise n'a pas inclus de statistiques ou de résumés portant

---

précisément sur le phénotype de la couleur, ni d'informations sur plusieurs générations. Le transfert horizontal de gènes est un sujet de préoccupation. Il peut être utile d'ajouter cette mise en garde aux documents de travail, car l'extinction des gènes est généralement observée sur plusieurs générations, alors que Spectrum ne s'est intéressée qu'à la première génération. Cependant, l'équipe d'auteurs a reconnu que cela n'aurait aucune incidence sur l'évaluation des risques pour l'environnement et ne changerait pas le niveau d'incertitude modérée associée à la caractérisation des organismes déclarés.

Les dates pour les constructions du Starfire Red<sup>MD</sup> étaient un an après les trois autres couleurs. La Food and Drug Administration des États-Unis a approuvé le Starfire Red<sup>MD</sup> le matin du 14 novembre 2022. Ce point sera ajouté au document de travail sur l'évaluation des risques pour l'environnement.

Les auteurs ajouteront un texte au document de travail sur l'évaluation des risques pour l'environnement concernant les faibles bandes visibles dans le gel de réaction en chaîne de la polymérase pour la lignée Sunburst Orange<sup>MD</sup> utilisée pour déterminer la présence ou l'absence de la construction du transgène dans la descendance non fluorescente (figure 14 du document de travail).

## **CARACTÉRISATION DU MILIEU RÉCEPTEUR**

### **EXPOSÉ**

Présentatrice : Sherry Walker

Cet exposé donne un aperçu de la biologie des tétras rayon X et examine les plans d'eau douce canadiens susceptibles de recevoir les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup>, l'accent étant mis sur les températures saisonnières. Les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> sont des poissons tropicaux et leur capacité de survivre à l'année dans les eaux douces canadiennes devrait être limitée par leur tolérance au froid. On rappelle que la température de l'eau est un facteur abiotique clé qui a 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 déterminant puissant du caractère convenable de l'habitat.

Les données expérimentales disponibles sur les espèces de comparaison et les lignées déclarées indiquent que les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> présenteront une activité, une reproduction et une alimentation réduites dans des milieux plus froids, ce qui limitera leurs chances de survie.

### **DISCUSSION**

Dans le cadre du scénario relatif au changement climatique, la température de l'eau n'est touchée que lorsqu'il n'y a pas de glace, comme c'est le cas pour les lacs qui ne sont pas recouverts de glace pendant les saisons chaudes. Pendant les saisons froides, la glace agit comme une zone tampon qui maintient les températures de l'eau stables et froides.

Plus précisément, les tétras rayon X sont des poissons tropicaux dont la tolérance au froid est très limitée et qui ont besoin de températures plus chaudes, de l'ordre de 20 degrés Celsius, pour se reproduire. Les microenvironnements suffisamment chauds pour la reproduction, comme les sources thermales et les effluents, ne sont probablement pas fréquents ou constants au Canada, mais il est impossible de le conclure avec certitude, car cette information n'est pas disponible.

---

En fonction de la probabilité, la possibilité que des poissons non transgéniques (normaux) se retrouvent dans l'environnement peut être plus élevée que pour les poissons transgéniques. Cela se traduit potentiellement par un niveau inférieur d'exposition prévue de l'environnement canadien aux tétras rayon X transgéniques par rapport aux niveaux de base existants d'exposition aux tétras rayon X non transgéniques.

Le document de travail sur l'évaluation des risques pour l'environnement indique que le succès de la reproduction se fonde sur les caractères individuels plutôt que sur les génotypes. L'expression « caractères individuels » n'est pas claire et pourrait être remplacée par « facteurs individuels », « facteurs inconnus », « variation individuelle » ou « variabilité ». Utilisée dans son contexte, elle pourrait être formulée comme suit : « La variabilité entre les individus est plus grande que la variabilité entre les groupes ».

## ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

### EXPOSÉ

Présentateur : Stephen Dugan

Une évaluation des risques indirects pour la santé humaine a été réalisée à l'égard des espèces *P. maxillaris* OPM2021 (Sunburst Orange<sup>MD</sup>), RPM2022 (Starfire Red<sup>MD</sup>), GPM2021 (Electric Green<sup>MD</sup>) et PPM2021 (Galactic Purple<sup>MD</sup>), quatre lignées génétiquement modifiées de tétras rayon X diploïdes, hémizygotes ou homozygotes, contenant des gènes codant pour des versions modifiées du jaune, du rouge, du vert ou du violet fluorescents, hémizygotes ou homozygotes, contenant des gènes codant pour des versions modifiées de protéines fluorescentes jaunes, rouges, vertes ou violettes, respectivement, qui seront importées des États-Unis. Cette évaluation a examiné la possibilité que ces lignées aient des effets nocifs sur les humains au Canada, par rapport au *P. maxillaris* sauvage, un poisson d'ornement tropical prisé.

L'exposition humaine à l'OPM2021, au RPM2022, au GPM2021 et au PPM2021 se produirait principalement lors du nettoyage et de l'entretien des aquariums domestiques. La caractérisation des caractéristiques biologiques et écologiques des lignées déclarées, ainsi que du tétra rayon X sauvage, n'a révélé aucun caractère pouvant être associé à des effets nocifs chez l'humain.

Par conséquent, comme pour les lignées de GloFish<sup>MD</sup> précédemment évaluées (tétras, poissons zèbres, bettas et barbus GloFish<sup>MD</sup>), l'analyse des informations disponibles sur les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> n'a fourni aucune preuve d'effets indirects pour la santé humaine résultant de l'exposition dans les milieux naturels et de l'utilisation prévue (par exemple dans les aquariums domestiques) pour OPM2021, RPM2022, GPM2021 et PPM2021.

### DISCUSSION

Pour réaliser cette évaluation des risques, Santé Canada a exigé qu'on lui fournisse les données de Spectrum Brands Pet LLC sur les phénotypes et l'effet pour la santé humaine et n'a pas demandé d'autres données (comme des renseignements sur le génotype) à l'entreprise. Le document de travail sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine se fondait sur la stabilité phénotypique des tétras rayon X transgéniques. Le paragraphe correspondant de l'avis met l'accent sur la stabilité phénotypique plutôt que génotypique :

« Bien que la production commerciale des lignées déclarées soit limitée à ce jour, les lignées de sélection OPM2021, RPM2022, GPM2021 et PPM2021 sont conservées depuis plus de quatre générations. Le déclarant indique que 5-D Tropical a produit des



---

millions de lignées de GloFish<sup>MD</sup> et a constaté que le phénotype était durable et stable d'une génération à l'autre. »

On s'est demandé si ces informations étaient suffisantes pour réaliser l'évaluation des risques. S'appuyer sur les évaluations de risques passées du SCAS sur les GloFish<sup>MD</sup> (tétrras, poissons zèbres, bettas et barbus GloFish<sup>MD</sup>) n'est peut-être pas une bonne idée, car les tétras rayon X transgéniques sont des poissons différents qui ont des créateurs différents et des points d'insertion différents, facteurs qui pourraient tous avoir une incidence sur la stabilité phénotypique et génétique. Même si cela n'a aucune incidence sur le niveau d'incertitude, c'est une surestimation de la réalité. Le document de travail sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine ajoutera un avertissement indiquant que la déclaration des substances nouvelles porte principalement sur la stabilité phénotypique sans tenir compte de la stabilité génétique. Cette formulation supplémentaire n'aurait aucune incidence sur le niveau d'incertitude de l'évaluation des risques.

Le niveau d'exposition était « faible à moyen », ce qui indique que « la nature du rejet est telle que certaines populations susceptibles peuvent être exposées ». Ce classement a été jugé approprié et n'a pas été porté à « moyen », étant donné que seul un petit pourcentage de personnes possède des aquariums, et que parmi elles, une petite fraction achèterait des GloFish<sup>MD</sup>.

Un participant a relevé une incohérence entre les deux documents de travail. L'évaluation des risques pour l'environnement indique que « l'emplacement précis du transgène n'a pas été déterminé et [qu']on ne sait pas s'il a été inséré dans un emplacement stable du génome ou dans une zone susceptible d'être réduite au silence », et ne fait aucune mention de la stabilité phénotypique ou génotypique. Ce participant a préféré cette formulation à celle de l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine, qui évoque la stabilité.

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

### **EXPOSÉ**

Présentatrice : Rosalind Leggatt

Le risque pour l'environnement lié à l'utilisation des lignées tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> dans l'industrie canadienne des animaux de compagnie est proportionnel à la possibilité que les milieux canadiens soient exposés aux organismes (exposition) et à la possibilité que les organismes causent des dommages à l'environnement (dangers).

Les évaluations des lignées GloFish<sup>MD</sup> de tétras, de poissons zèbres, de bettas et de barbus précédemment déclarées ont donné lieu à une évaluation faible de l'exposition environnementale, en raison de la faible probabilité de survie hivernale des organismes malgré une forte probabilité de dissémination. Une faible incertitude a été associée à l'évaluation de la faible exposition, en fonction de la qualité des données relatives à la tolérance à la température des lignées GloFish<sup>MD</sup> et des espèces de base, ainsi qu'aux températures de l'eau douce au Canada. Les tolérances aux températures minimales des tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> et non transgéniques se situent dans la fourchette des lignées de GloFish<sup>MD</sup> précédemment évaluées et, par conséquent, les lignées de tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> sont également classées dans la catégorie « exposition faible », avec un niveau d'incertitude faible.

Les évaluations des lignées GloFish<sup>MD</sup> de tétras, de poissons zèbres, de bettas et de barbus précédemment déclarées ont permis de conclure que les composantes dangereuses pour l'environnement présentaient des risques négligeables ou faibles. Cette évaluation s'appuie sur le fait que les espèces de base ne sont pas susceptibles de nuire aux milieux canadiens et qu'il

---

n'existe aucune preuve que les lignées déclarées pourraient être plus nocives que les organismes non transgéniques. Les incertitudes associées aux voies de pénétration vont de négligeables à modérées. Les niveaux d'incertitude modérée sont attribuables au peu de données directes sur les organismes ou les substituts, à la dépendance à l'égard de preuves anecdotiques, à l'avis d'experts et à des informations contradictoires sur les organismes substituts. Il n'existe aucune différence entre les GloFish<sup>MD</sup> pristella, ou tétras rayon X, et les lignées et espèces précédemment déclarées qui soit susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation des risques pour l'environnement ou sur l'incertitude. Par conséquent, les cotes de danger pour les GloFish<sup>MD</sup> pristella sont égales à celles des évaluations précédentes pour les tétras, les poissons zèbres, les bettas et les barbus GloFish<sup>MD</sup>, de même que les cotes d'incertitude du danger.

La cote d'exposition faible et la cote de danger de négligeable à faible établie pour les lignées de GloFish<sup>MD</sup> pristella se traduisent par un risque environnemental faible associé à l'importation de GloFish<sup>MD</sup> pristella au Canada en vue de leur utilisation dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums, ou de toute autre utilisation.

## **DISCUSSION**

On fait remarquer que les évaluations des lignées des tétras, des poissons zèbres, des bettas et des barbus GloFish<sup>MD</sup> précédemment déclarées avaient inclus la stabilité phénotypique par rapport à la stabilité génotypique et qu'elles devraient donc être incluses dans l'évaluation des GloFish<sup>MD</sup> pristella, vraisemblablement avec une mise en garde concernant la qualité des données. Les auteurs du document de travail ont accepté d'inclure une formulation conforme à celle des évaluations antérieures des risques pour l'environnement, qui stipulait :

« L'entreprise maintient cette lignée de reproduction depuis plus de quatre générations et produit commercialement la [lignée] depuis [année] Au cours de cette période, elle a observé que le phénotype fluorescent [couleur] restait durable et stable d'une génération à l'autre. »

L'évaluation des risques en tant que vecteurs de maladies est négligeable. Le danger a été examiné en détail lors des évaluations précédentes. Bien qu'il existe des risques liés à l'utilisation de poissons d'aquarium, ils ne devraient pas être plus importants chez les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> que chez d'autres poissons d'aquarium non transgéniques.

## **CONCLUSION**

Un consensus a été établi à l'égard des cotes d'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine en ce qui concerne l'exposition, le danger, l'incertitude et le risque. La formulation doit clairement indiquer que Spectrum Brands Pet LLC n'a pas fourni de données phénotypiques pour ces évaluations des risques, mais que ce manque d'informations n'a pas d'incidence sur les évaluations des risques.

---

## ANNEXE 1 : CADRE DE RÉFÉRENCE

### Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques

#### Examen par les pairs national - Région de la capitale nationale

Du 14 au 15 novembre 2022

Réunion virtuelle

Présidente : Shauna Baillie

#### Contexte

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

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

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

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

Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et Santé Canada ont signé un protocole d'entente concernant la mise en œuvre du RRSN(O) pour les nouveaux poissons vivants issus de la biotechnologie. Le MPO contribue à la mise en œuvre du RRSN(O) en fournissant des avis scientifiques fondés sur une évaluation des risques pour l'environnement posés par les poissons issus de la biotechnologie et, avec l'appui de Santé Canada, sur l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par ces poissons. Au besoin, le MPO formulera également des recommandations concernant toute mesure de gestion des risques nécessaire.

En fonction des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine (documents de travail), le MPO fournit des avis scientifiques à ECCC et à Santé Canada pour appuyer le processus d'évaluation des risques et de prise de décisions au titre de la LCPE (1999) pour les produits issus de la biotechnologie qui ont été déclarés aux termes du RRSN(O).

#### Objectifs

Les objectifs du présent processus d'avis scientifique sont d'effectuer un examen par les pairs des versions provisoires de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques

---

indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup>, de fournir des avis scientifiques pertinents sur les évaluations et des recommandations sur ces mêmes évaluations et, au besoin, de recommander des mesures de gestion des risques.

Les documents de travail suivants seront examinés :

- Évaluation des risques pour l'environnement posés par les tétras rayon-X GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup>
- Évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup>

L'évaluation des risques pour l'environnement tiendra compte des risques possibles pour les poissons, leur habitat et l'environnement en général. L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine ne tiendra pas compte des risques possibles liés à la consommation, mais prendra en considération les risques possibles comme les toxines et les allergènes, ainsi que la transmission de zoonoses.

Le processus d'avis scientifique analysera les conclusions, les classements et les recommandations des versions provisoires des évaluations des risques, ainsi que toute mesure recommandée pour gérer les risques, notamment le poids de la preuve scientifique, la qualité des données, les lacunes relevées et les incertitudes associées :

- à la caractérisation des tétras rayon-X GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup> et Galactic Purple<sup>MD</sup>;
- à l'exposition (caractérisation et évaluation);
- aux dangers pour l'environnement (caractérisation et évaluation);
- aux dangers indirects pour la santé humaine (caractérisation et évaluation);
- à l'évaluation des risques pour l'environnement;
- à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine.

#### **Publications prévues**

- Avis scientifique
- Compte rendu
- Document de recherche

#### **Participation prévue**

- Pêches et Océans Canada (Sciences des écosystèmes et des océans)
- Environnement et Changement climatique Canada
- Santé Canada
- Milieu universitaire
- Autres spécialistes invités

---

## ANNEXE 2 : ORDRE DU JOUR

### Pêches et Océans Canada Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS)

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup>, et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques

Dates : 14 et 15 novembre 2022

Lieu : MS Teams

#### JOUR 1

- 11:00 – 11:10 Mot de bienvenue et présentations (*Shauna Baillie*)
- 11:10 – 11:20 Présentation du processus d'examen scientifique national par des pairs du SCAS (*Shauna Baillie*)
- 11:20 – 11:30 Contexte : réglementation, évaluation des risques, utilisation proposée (*Sherry Walker*)
- 11:30 – 11:40 Avis de transparence à l'égard du public (*Michel Lortie*)
- 11:40 – 12:10 Caractérisation des tétras rayon X GloFish<sup>MD</sup> Electric Green<sup>MD</sup>, Starfire Red<sup>MD</sup>, Sunburst Orange<sup>MD</sup>, et Galactic Purple<sup>MD</sup> : des poissons d'ornement transgéniques (*Khang Hua*)
- 12:10 – 12:20 Caractérisation des espèces de comparaison et du milieu récepteur (*Sherry Walker*)
- 12:20 – 12:50 Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (*Stephen Dugan*)
- Aperçu des connaissances actuelles
  - Principales différences
  - Domaines d'incertitude
  - Consensus (*tous*)
- 12:50 – 13:20 Pause
- 13:20 – 13:50 Évaluation des risques pour l'environnement (*Rosalind Leggatt*)
- Aperçu des connaissances actuelles
  - Principales différences
  - Domaines d'incertitude
  - Consensus (*tous*)
- 13:50 – 14:50 Rédaction de l'avis scientifique et consensus final (*Tous*)
- 14:50 – 15:00 Conclusions et levée (*Shauna Baillie*)

#### JOUR 2

- 11:00 – 11:10 Bilan de la journée précédente (*Shauna Baillie*)
- 11:10 – 14:50 Rédaction de l'avis scientifique et consensus final (*Tous*)
- 14:50 – 15:00 Levée de la séance

---

### ANNEXE 3 : LISTE DES PARTICIPANTS

<b>Nom</b>	<b>Organisme d'appartenance</b>
Arvanitakis, George	Santé Canada
Baillie, Shauna	Pêches et Océans Canada
Chagnon, Julie	Environnement et Changement climatique Canada
Desmissie, Zerihun	Santé Canada
Dietrich, Charise	Pêches et Océans Canada
Domingues, Silvia	Environnement et Changement climatique Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Ghalami, Ayooob	Université de Toronto
Hanwell, David	Université de Toronto
Hua, Khang	Pêches et Océans Canada
Hupe, Ginette	Pêches et Océans Canada
Kassim, Ali	Santé Canada
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	Université d'Ottawa
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Sabourin, Melanie	Environnement et Changement climatique Canada
Lamarche, Marie-Claude	Environnement et Changement climatique Canada
Tuen, Alex	Pêches et Océans Canada
Vladislavljevic, Djordie	Santé Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Wellband, Kyle	Pêches et Océans Canada