



ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE POSÉS PAR LES TÉTRAS RAYON-X (*PRISTELLA MAXILLARIS*) GLOFISH^{MD} ELECTRIC GREEN^{MD}, STARFIRE RED^{MD}, SUNBURST ORANGE^{MD} ET GALACTIC PURPLE^{MD} : DES POISSONS D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUES

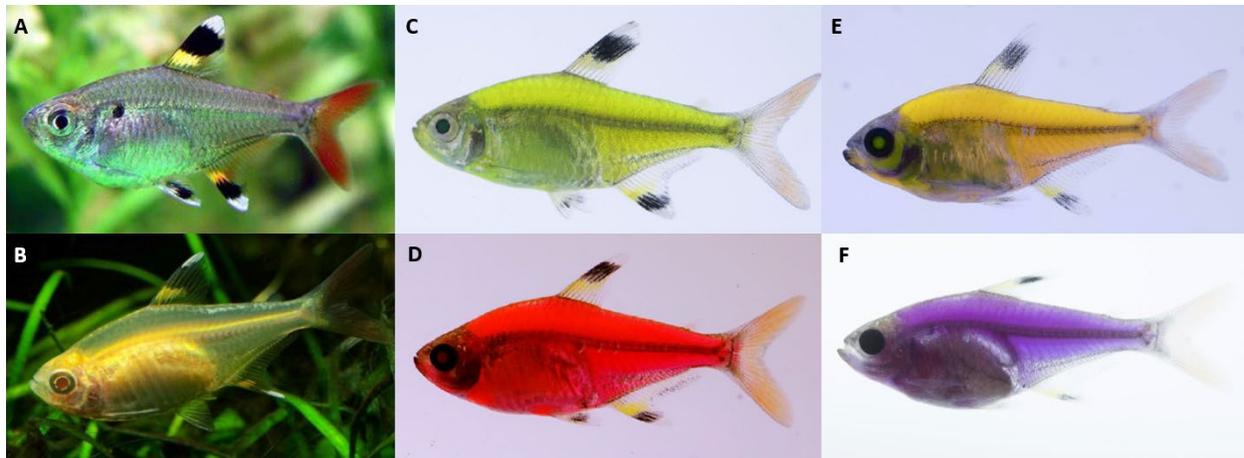


Figure 1. Quelques variantes de *Pristella maxillaris*. *P. maxillaris* domestique commun (A), *P. maxillaris* domestique albinos doré (B), tétra rayon-x Electric Green^{MD} (C), tétra rayon-x Starfire Red^{MD} (D), tétra rayon-x Sunburst Orange^{MD} (E) et tétra rayon-x Galactic Purple^{MD} (F). Toutes les images sont fournies par Spectrum Brands, à l'exception de B qui provient de Seriously Fish.

Contexte :

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (LCPE) adoptent une approche préventive en matière de protection de l'environnement, en exigeant de déclarer et d'évaluer tous les nouveaux organismes vivants [issus de la biotechnologie](#), y compris les poissons génétiquement modifiés, avant qu'ils soient fabriqués ou importés au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques »¹ ou s'ils peuvent le devenir. Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) ont pour mandat de mener toutes les évaluations des risques des nouveaux organismes vivants en vertu de la LCPE.

¹ En vertu de la LCPE, une substance ou un organisme vivant est considérée comme « toxique » pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à : a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique; b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}

Région de la capitale nationale

Le 26 août 2022, quatre avis en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) (RRSN[O]) ont été soumis par Spectrum Brands à ECCC pour le tétra rayon-x GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GPM2021), le tétra rayon-x GloFish^{MD} Starfire Red^{MD} (RPM2022), le tétra rayon-x GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OPM2021) et le tétra rayon-x GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PPM2021). Ces poissons sont, respectivement, des lignées de tétras rayon-x (*Pristella maxillaris*), génétiquement modifiés verts, rouges, oranges et violets fluorescents destinés à être utilisés comme poissons d'ornement dans des aquariums domestiques.

En application d'un protocole d'entente (PE) entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO mène une évaluation du risque environnemental des produits du poisson issus de la biotechnologie et collabore avec SC pour mener une évaluation des risques indirects pour la santé humaine pour ces produits déclarés en vertu de la LCPE et du RRSN(O). L'avis en question est ensuite transmis à ECCC et à SC sous la forme d'un avis scientifique de manière à éclairer l'évaluation des risques que ces deux ministères réaliseront en vertu de la LCPE.

Ce rapport d'avis scientifique est issu de l'examen par les pairs national tenue les 14 et 15 novembre 2022 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^{MD} Electric Green^{MD}, Starfire Red^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques s. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, sur le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada](#).

En rapport avec cette évaluation des risques, des avis ont été soumis pour six lignées de tétras GloFish^{MD} (*Gymnocorymbus ternetzi*, MPO 2018, 2019), trois lignées de poissons-zèbres GloFish^{MD} (*Danio rerio*, MPO 2020a, b), trois lignées de poissons combattants GloFish^{MD} (*Betta splendens*, MPO 2021) et quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (*Puntigrus tetrazona*, MPO 2023).

SOMMAIRE

- Conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), quatre avis ont été soumis par Spectrum Brands à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN[O]) pour le tétras rayon-x génétiquement modifié : Les tétras rayon-x GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GPM2021), Starfire Red^{MD} (RPM2022), Sunburst Orange^{MD} (OPM2021) et Galactic Purple^{MD} (PPM2021).
- Des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, qui comprenaient une analyse des dangers potentiels, des probabilités d'exposition et des incertitudes connexes, ont été réalisées afin de tirer des conclusions sur les risques et de fournir un avis scientifique à ECCC et à Santé Canada (SC) pour guider leur évaluation des risques en vertu de la LCPE. Les évaluations ont été comparées à celles des lignées de tétras, poissons-zèbres, poissons combattants et barbus GloFish^{MD} précédemment déclarées.

Évaluation du risque environnemental

- L'évaluation de l'exposition environnementale a permis de conclure que la présence du GPM2021, du RPM2022, du OPM2021 et du PPM2021 dans l'environnement canadien, hormis les aquariums, devrait être rare, isolée et éphémère en raison de leur incapacité à survivre aux températures généralement basses dans les milieux d'eau douce canadiens en hiver. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien au GPM2021, au RPM2022, au OPM2021 et au PPM2021 est jugée faible.
- L'incertitude associée à cette estimation de l'exposition environnementale est faible au vu des données disponibles sur la tolérance des lignées déclarées et des espèces

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}

Région de la capitale nationale

comparables pertinentes à l'égard de la température et du fait que, malgré un long historique d'utilisation du *P. maxillaris* non transgénique en Amérique du Nord, le poisson ne s'y est jamais établi.

- L'évaluation du danger pour l'environnement a conclu que les dangers liés aux GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont négligeables, qu'il s'agisse des dangers relatifs à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, à l'hybridation ou à la transmission de maladies, ou encore des dangers pour la biodiversité, le cycle biogéochimique ou l'habitat. Le risque associé au transfert horizontal de gènes est faible.
- Les niveaux d'incertitude, associée à la cote de danger pour l'environnement, varient de négligeables à modérés en raison des limitations des données des organismes substitués déclarés, ou d'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts et de preuves anecdotiques.
- Il existe un faible risque d'effets environnementaux négatifs selon les niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien découlant de l'utilisation du GPM2021, du RPM2022, du OPM2021 et du PPM2021 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

- L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine de l'exposition a permis de conclure que le potentiel de l'exposition humaine aux GPM2021, RPM2022, OPM2021, et PPM2021 varie de faible à moyenne. Ils sont destinés à être utilisés comme poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite donc largement l'exposition du public aux personnes qui possèdent de tels poissons dans des aquariums domestiques, y compris les personnes possiblement vulnérables.
- L'incertitude associée à cette évaluation des risques indirects pour la santé humaine de l'exposition est modérée, car les renseignements disponibles sur les quantités importées futures et la pénétration du marché, ainsi que sur les scénarios d'exposition au Canada, sont limités.
- L'évaluation du danger posé par les risques indirects pour la santé humaine a permis de conclure que le GPM2021, RPM2022, OPM2021 et le PPM2021 présentent un potentiel de danger faible. Aucun cas d'infection zoonotique associé aux autres lignées GloFish^{MD} commercialisées ou à l'utilisation du *P. maxillaris* de type sauvage dans les aquariums n'a été signalé. Rien n'indique que le matériel génétique introduit soit associé à une quelconque toxicité, allergénicité ou pathogénicité chez les humains.
- L'incertitude associée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine est faible. Cette évaluation se base sur des renseignements concernant les organismes, le *P. maxillaris* non transgénique et d'autres poissons d'ornement d'aquarium. L'historique d'utilisation de toutes les lignées de GloFish^{MD} commercialisées et du *P. maxillaris* non transgénique au Canada et dans d'autres pays soutient également cette évaluation.
- Il existe un faible risque d'effets nocifs indirects sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du GPM2021, du RPM2022, du OPM2021 et du PPM2021 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles.

Conclusion et résumé

- Dans l'ensemble, les produits GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 importés pour l'aquariophilie présentent un faible risque pour l'environnement canadien et un faible risque indirect pour la santé humaine des Canadiens. Malgré le degré d'incertitude modéré concernant certains éléments de l'évaluation, ceux-ci n'influent pas sur la confiance à l'égard des cotes de risque globales. Les conclusions de l'évaluation des lignes déclarées de tétras rayon-x GloFish^{MD} étaient cohérentes avec celles des tétras, poissons-zèbres et poissons combattants GloFish^{MD}.

RENSEIGNEMENTS DE BASE

Le 26 août 2022, GloFish LLC (une division de Spectrum Brands) a soumis quatre dossiers réglementaires (avis) à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN[O]) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE) pour les tétras rayon-X GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GPM2021), Starfire Red^{MD} (RPM2022), Sunburst Orange^{MD} (OPM2021) et Galactic Purple^{MD} (PPM2021); Ci-après dénommés collectivement les tétras rayon-x GloFish^{MD} (figure 1). Ces poissons d'ornement sont des *Pristella maxillaires* (tétras rayon-x) domestiqués, qui ont été génétiquement modifiés pour produire des couleurs et une fluorescence uniques en vue de leur utilisation dans des aquariums domestiques. Leur utilisation est approuvée aux États-Unis depuis 2022. Il est à noter que des évaluations des risques analogues ont été réalisées au Canada pour six couleurs différentes de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), trois couleurs différentes de poissons-zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, b), trois couleurs différentes de poissons combattants GloFish^{MD} (MPO 2021) et quatre couleurs différentes de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023).

Production et caractéristiques générales des lignées déclarées

Les tétras rayon-x GloFish^{MD} ont été obtenus à l'aide de méthodes et de protocoles de tests semblables à ceux utilisés pour les lignées de poissons GloFish^{MD} précédemment déclarés et approuvés. Des cassettes d'expression transgénique contenant des gènes codant pour des protéines fluorescentes de différentes couleurs ont été incorporées dans les génomes des lignées déclarées, entraînant une coloration omniprésente des organismes sous la lumière ambiante et bleue. Toutes les lignées GloFish^{MD} déclarées, précédentes et actuelles, ont été réalisées avec des cassettes et des éléments d'expression transgénique semblables (promoteurs, séquences de terminaison et gènes de protéines fluorescentes).

Des descriptions détaillées du protocole utilisé pour la production initiale et la validation des lignées transgéniques ont été fournies par la société à des fins d'examen. Ces renseignements sont toutefois considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas compris dans le présent rapport.

Les quatre lignées ont été propagées par reproduction en lots dans des populations contenant à la fois des individus hémizygotes et homozygotes. Les *P. maxillaires* non fluorescents ont été retirés de la population au fur et à mesure de leur apparition.

Caractérisation des organismes déclarés

Bien que plus de détails sur la structure, l'élaboration et la fonction de la construction transgénique aient été fournis à la société à des fins d'examen, ces renseignements sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas compris dans

le présent rapport. En outre, les détails concernant la conception des expériences menées par la société pour caractériser les changements génétiques et phénotypiques sont confidentiels et ont été caviardés.

Tétra rayon-x Electric Green^{MD} (GPM2021)

Le GPM2021 possède un seul site d'insertion qui contient plusieurs copies d'une construction transgénique. La modification génétique entraîne une coloration verte omniprésente de l'organisme sous la lumière blanche ambiante et un vert fluorescent sous la lumière ultraviolette (figure 1c). Le déclarant rapporte que les individus GPM2021 hémizygotés et homozygotés pour l'insertion transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

Tétra rayon-x Starfire Red^{MD} (RPM2022)

Le RPM2022 possède un seul site d'insertion qui contient plusieurs copies d'une construction transgénique. La modification génétique entraîne une coloration rouge omniprésente de l'organisme sous la lumière blanche ambiante et un rouge fluorescent sous la lumière ultraviolette (figure 1d). Le déclarant rapporte que les individus RPM2022 hémizygotés et homozygotés pour l'insertion transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

Tétra rayon-x Sunburst Orange^{MD} (OPM2021)

Le OPM2021 possède un seul site d'insertion qui contient plusieurs copies d'une construction transgénique. La modification génétique entraîne une coloration orange omniprésente de l'organisme sous la lumière blanche ambiante et un orange fluorescent sous la lumière ultraviolette (figure 1e). Le déclarant rapporte que les individus OPM2021 hémizygotés et homozygotés pour l'insertion transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

Tétra rayon-x Galactic Purple^{MD} (PPM2021)

Le PPM2021 possède un seul site d'insertion qui contient plusieurs copies d'une construction transgénique. La modification génétique entraîne une coloration violette omniprésente de l'organisme sous la lumière blanche ambiante et un violet fluorescent sous la lumière ultraviolette (figure 1f). Le déclarant rapporte que les individus PPM2021 hémizygotés et homozygotés pour l'insertion transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

Espèces comparables

Aux fins de cette évaluation des risques, le *Pristella maxillaris* domestiqué (tétra rayon-x) a été choisi comme comparateur. *P. maxillaris* est une espèce ornementale populaire qui est produite et commercialisée dans le monde entier. Les tétras rayon-x font partie de la famille des characidés et ont été décrits pour la première fois en 1984 sous le nom d'*Aphyocarax maxillaris* (Ulrey 1895). L'espèce a ensuite été décrite par erreur comme *Holopristes riddlei* en 1907 (Meek dans Eigenmann and Ogle 1907), avant d'être réattribuée comme espèce type pour le nouveau genre *Pristella* (Eigenmann 1908). Le nom scientifique accepté est *Pristella maxillaris*; Mais, *Pristella riddlei* est encore utilisé occasionnellement. Il existe de nombreux noms communs pour *P. maxillaris*, y compris tétra rayon-x, poisson rayon-x, tétra, rayon-x doré, tétra, nez rouge et chardonneret d'eau (Froese and Pauly 2022).

Région de la capitale nationale

Les tétras rayon-x sont originaires d'Amérique du Sud et leur aire de répartition couvre une grande partie des systèmes fluviaux côtiers du nord de l'Amérique du Sud, y compris le Venezuela (Conde-Saldaña *et al.* 2019) et la Colombie (Maldonado-Ocampo *et al.* 2008). La répartition du tétra rayon-x suit le schéma de la province des mangroves guyanaises (Dagosta and Pinna 2019), avec des occurrences potentielles de l'espèce dans le Tocantins inférieur, le Capim, le Maroni-Approuague, le Coppename-Suriname-Saramacca, le Corentyne-Demerara, l'Essequibo, l'Orinoco, et les affluents de l'Apure. On a également observé l'espèce à l'extérieur de l'Amérique du Sud continentale, y compris à Trinidad (Haskins and Haskins 1954). Bien que cette espèce soit importée et vendue depuis de nombreuses années au Canada et dans le monde entier, il n'y a eu aucun signalement d'individus de *P. maxillaris* échappée ou de populations établies à ce jour.

On observe *P. maxillaris* dans les rivières des basses terres (<160 m au-dessus du niveau de la mer), les estuaires et les tronçons inférieurs des rivières qui subissent les effets des mascarets (Dagosta and Pinna 2019, Lima *et al.* 2021). On trouve l'espèce aussi bien dans les rivières d'eau noire, caractérisées par un faible pH et une faible teneur en oxygène dissous, que dans les rivières d'eau vive au pH modéré (De Souza 2011), ce qui indique une vaste gamme de tolérance au pH chez l'espèce. Bien que les tétras rayon-x soient des poissons d'eau douce, leur présence dans les cours inférieurs des rivières indique qu'ils peuvent tolérer l'eau saumâtre (Dagosta and Pinna 2019), ce qui est conforme aux descriptions trouvées dans la littérature aquariophile (Monks 2006).

Les tétras rayon-x sont une espèce sténotherme qui ne peut survivre que dans une plage de températures environnementales restreinte. Les plages de température optimales d'élevage rapporté varient. Les plages optimales rapportées dans les aquariums domestiques comprennent 70–90 °F (21–32 °C, Axelrod and Schultz 1990), 70–85 °F (21–29 °C, Innes 1979) et 72–79 °F (22–26 °C, Goodwin 2003), et les températures d'élevage conventionnelles utilisées dans des conditions expérimentales sont généralement comprises entre 25 et 30 °C (Ponpornpisit *et al.* 2008, Ward *et al.* 2018). La température optimale pour la reproduction a été décrite comme étant de 76 °F (24 °C) et la fraie peut être induite en augmentant la température jusqu'à 79–80 °F (26–27 °C, Axelrod and Schultz 1990). Strecker *et al.* (2011) indiquent que la température minimale requise pour les tétras rayon-x et X de 24 °C. Dans un rapport interne du MPO, Leggatt (comm. pers.) a indiqué que la LD₅₀ des tétras rayon-x n X transgéniques était de 13,25 ± 0,04 °C et que la température minimale létale chronique moyenne (CL_{min}) était de 13,14 ± 0,07°C, lorsque les poissons étaient initialement acclimatés à 20,5 °C et que la température était diminuée de 1 °C par jour. Au cours de cet essai, les tétras rayon-x ont réduit leur alimentation à environ 16,5 °C, ont réduit leur activité à 15,5 °C et ont cessé de s'alimenter à 14,5 °C. Aucun tétra rayon-x domestique n'a survécu au-delà de 11,8 °C.

Bien que *P. maxillaire* soit importé et vendu depuis de nombreuses années au Canada, il n'existe à ce jour aucune trace d'individus échappés ou de populations établies. À l'aide de Climatch, une interface algorithmique de comparaison des climats, Mandrak *et al.* (2014) ont alué le potentiel d'établissement et de propagation de *P. maxillaris* au Canada, compte tenu de l'importation d'animaux vivants; *P. maxillaris* a reçu la note la plus basse possible de 0 (c'est-à-dire aucune correspondance avec le Canada), ce qui indique qu'il est très peu probable que les tétras rayon-x persistent s'ils sont relâchés au Canada, en raison d'un faible chevauchement des tolérances climatiques.

Milieu récepteur

Bien que les nombreux lacs et rivières du Canada varient dans leurs profils de température annuelle, ainsi que, dans leurs températures moyennes maximales et minimales, la plupart atteignent 4 °C ou moins à un moment donné de l'année. Seuls quelques lacs isolés de la côte sud de la Colombie-Britannique affichent des températures minimales enregistrées de 6 °C ou plus. Les températures marines au Canada atteignent généralement 4 °C ou moins en hiver, bien que certaines régions du sud de la Colombie-Britannique puissent rester chaudes jusqu'à 8 °C certaines années (températures de la mer au Canada; températures de la surface de la mer en Colombie-Britannique). Pendant l'été, de nombreux lacs canadiens peuvent atteindre des températures de surface supérieures à 20 °C; Cependant, seuls quelques systèmes ont été observés, dépassant 25 °C. (Leggatt *et al.* 2018). Par conséquent, si un poisson introduit ne peut pas survivre à 4 °C ou moins, son occurrence dans l'environnement canadien sera saisonnière, bien que des poches d'eau chaude fortement localisées puissent se produire (p. ex., dans les effluents industriels, les sources chaudes, les lacs isolés). Il convient également de noter que les températures moyennes des eaux douces de surface au Canada augmentent en raison du changement climatique, et on prévoit qu'elles devraient connaître une hausse de 1,5 à 4,0 °C (au cours des 50 prochaines années à partir de 2013 MPO 2013), tandis que les températures hivernales de la surface de mer devraient augmenter de 0 à 3,0 °C (au cours des 60 prochaines années, de 1986–2005, Greenan *et al.* 2019). Par conséquent, le nombre de lacs dans lesquels des organismes ayant une tolérance modérée au froid sont susceptibles de survivre pourrait augmenter. Une caractérisation plus détaillée des milieux récepteurs potentiels au Canada dans le contexte de l'introduction de poissons est présentée dans Leggatt *et al.* (2018).

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition, du danger et des risques pour l'environnement du GPM2021, du RPM2022, du OPM2021 et du PPM2021 sont conformes aux évaluations des risques précédentes sur les lignées GloFish^{MD}, et la plupart des cotes d'incertitude équivalent à ceux des lignées de GloFish^{MD} déclarées antérieurement (tableau 1). De nouvelles preuves pertinentes dans la documentation scientifique et les différences dans les avis actuels concernant GloFish^{MD} n'ont pas modifié les conclusions de risque précédentes. Les évaluations détaillées des risques environnementaux se trouvent dans (MPO 2018, 2019, 2020a, b, 2021, 2023). Un résumé abrégé des évaluations antérieures et actuelles suit.

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Tableau 1. Résumé de tous les classements et degrés d'incertitude pour les évaluations des risques pour l'environnement posés par des lignées de tétras rayon-x GloFish^{MD} actuellement déclarées, ainsi que des lignées de poissons-zèbres, tétras, barbues et poissons combattants GloFish^{MD} précédemment déclarées (MPO 2018, 2019, 2020a, b, 2021, 2023). Les italiques représentent les différences entre les évaluations précédentes et actuelles. Nég fait référence à des classements négligeables; Mod fait référence à des classements modérés.

Évaluation	Classement/Incertitude				
	Tétras rayon-x	Barbus	Poissons combattants	Poissons-zèbres	Tétras
Exposition	Faible/Faible	Faible/Faible	Faible/Faible	Faible/Faible	Faible/Faible
Risques :					
1. Toxicité environnementale	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.
2. Transfert horizontal de gènes (THG)	Faible/Mod.	Faible/Mod.	Faible/Mod.	Faible/Mod.	Faible/ <i>Faible</i>
3. Interactions trophiques	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.
4. Hybridation	Nég./Nég.	Nég./ <i>Faible</i>	Nég./Nég.	Nég./Mod.	Nég./Nég.
5. Vecteur de maladies	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.
6. Données biogéochimiques	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.	Nég./Mod.
7. Habitat	Nég./Faible	Nég./Faible	Nég./Faible	Nég./Faible	Nég./Faible
8. Biodiversité	Nég./Faible	Nég./Faible	Nég./Faible	Nég./Faible	Nég./Faible
Risque environnemental	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible

Évaluation de l'exposition environnementale

L'évaluation de l'exposition dans le cas des quatre organismes vivants aborde à la fois la probabilité qu'ils pénètrent dans l'environnement (rejet) et leur devenir une fois dans l'environnement. La probabilité et l'ampleur de l'exposition environnementale sont déterminées par l'intermédiaire d'une évaluation approfondie du berceau à la tombe qui détaille les potentiels d'introduction, de survie, de persistance, de reproduction, de prolifération et de dissémination de l'organisme dans l'environnement canadien.

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}

Région de la capitale nationale

Les organismes sont destinés à la vente sur le marché des poissons d'ornement pour les aquariums et ils sont vendus avec des instructions concernant leur confinement et leur élimination. Toutefois, une fois que les organismes déclarés sont vendus au détail, ils ne sont plus sous le contrôle direct de l'importateur, et aucune garantie ne peut être apportée quant au caractère approprié du confinement et de l'élimination par la suite. Bien que les amateurs suivent généralement les instructions d'élimination recommandées par le détaillant ou la société elle-même, il y a toujours une probabilité élevée que les tétras rayon-x GloFish^{MD} soient introduits dans l'environnement canadien. Compte tenu de cette probabilité élevée, la mesure dans laquelle l'environnement sera exposé aux organismes dépendra fortement de la capacité des poissons à survivre et à se reproduire dans les lacs et les rivières du Canada.

Comme le *P. maxillaris* est une espèce tropicale, il ne devrait pas pouvoir survivre en région tempérée où la température de l'eau est inférieure à la température optimale. Dans l'aquarium, les tétras rayon-x sont généralement maintenus à des températures comprises entre 21 et 30 °C (voir Espèces comparables). Le déclarant a mené des expériences de tolérance à la température où les températures étaient abaissées de 2 °C/h et a constaté que 50 % des tétras rayon-x GloFish^{MD} mouraient à des températures allant de 11,28 à 12,34 °C. Le MPO a effectué un test de tolérance à la température sur des tétras rayon-x domestiqués où les températures ont été abaissées à un rythme plus lent que celui utilisé par la société (MPO, comm. pers.). Les résultats ont montré que 50 % des poissons sont morts à une température de 13,25 ± 0,04 °C, et qu'aucun poisson n'a survécu à une température inférieure à 11,8 °C. Par conséquent, les tétras rayon-x GloFish^{MD} ne devraient pas survivre à court terme à des températures inférieures à 10,6 °C et à long terme à des températures de 11,8 °C ou moins.

Il n'y a aucun lac connu au Canada qui demeure constamment au-dessus de 7 °C pendant une année, ou au-dessus de 6 °C sur plusieurs années et sur plusieurs années, et très peu restent au-dessus de 4 °C tout au long de l'année (Leggatt *et al.* 2018). En outre, la température des eaux de surface des océans au Canada baisse à 8 °C ou moins pendant les mois d'hiver (Greenan *et al.* 2019, [Températures de surface de la mer en Colombie-Britannique](#)). Bien que les températures nécessaires à la survie des tétras rayon-x GloFish^{MD} puissent être atteintes dans certains plans d'eau canadiens pendant l'été, les tétras rayon-x GloFish^{MD} ne devraient pas survivre à l'hiver canadien et leur présence dans l'environnement serait saisonnière ou éphémère. Les données sur la tolérance au froid, combinées à l'absence d'établissement du *P. maxillaris* en Amérique du Nord indiquent un potentiel de survie négligeable dans les eaux canadiennes, même avec la hausse des températures de l'eau associée au changement climatique.

Même si les températures de l'eau au Canada limiteront la persistance de spécimens de tétras rayon-x GloFish^{MD} dans l'environnement, leur reproduction serait possible s'ils sont introduits au début d'une saison chaude. Par exemple, le lac Osoyoos de l'intérieur de la Colombie-Britannique est l'un des plus chauds au Canada l'été, sa température moyenne se situant entre 20 et 25 °C de la mi-juillet à la mi-septembre, les températures plus élevées (p. ex. 25 °C) étant limitées à une fenêtre encore plus courte (p. ex. de la fin juillet au début août; [BCLSS](#), données consultées le 6 octobre 2022). Bien que cette plage de température puisse être tolérée par les tétras rayon-x GloFish^{MD} pour assurer leur survie, même si ceux-ci parvenaient à se reproduire, leur progéniture ne survivrait pas au froid de l'hiver avant d'atteindre sa maturité (de 5 à 8 mois dans des températures idéales).

Compte tenu de l'analyse ci-dessus, la présence des tétras rayon-x GloFish^{MD} dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée et éphémère. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien à des tétras GloFish^{MD} est considérée comme faible.

Le niveau d'incertitude associée à cette estimation est **faible**, compte tenu de la qualité des données sur la tolérance à la température disponibles pour les tétras GloFish^{MD} et les tétras rayon-x domestiqués, ainsi que des preuves de faible variabilité dans la tolérance au froid et des données dont on dispose sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada. Cet indice est conforme à l'indice de faible exposition avec une faible incertitude pour six lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), trois lignées de poissons-zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, b), trois lignées de poissons combattants GloFish^{MD} (MPO 2021) et quatre lignées de barbues GloFish^{MD} (MPO 2023).

Évaluation des dangers pour l'environnement

L'évaluation des dangers examine les répercussions potentielles sur l'environnement qui pourraient découler de l'exposition aux tétras rayon-x GloFish^{MD}. Le processus d'identification des dangers tient compte des voies possibles des dommages, y compris ceux liés à la toxicité environnementale (c.-à-d. le potentiel toxique), à la transmission de gènes, aux interactions trophiques, en tant que vecteur d'agents pathogènes, ainsi qu'à la capacité d'influer sur les composantes de l'écosystème (p. ex. habitat, cycle nutritif et biodiversité).

Un rapport analysant l'allergénicité de la séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente sur Allermatch n'a révélé aucune similitude fonctionnelle avec des séquences d'acides aminés allergènes connues pour les humains. La protéine fluorescente rouge de *Discosoma* sp., DsRed (données fournies par la société) et la protéine fluorescente verte (GFP) (Richards *et al.* 2003) se dégradent rapidement lors d'une digestion gastrique simulée chez les mammifères, bien que Kwon *et al.* (2019) affirment que des protéines fluorescentes hypothétiques telles que la protéine fluorescente verte améliorée (eGFP) puissent être absorbées par les cellules épithéliales intestinales chez les poissons sans estomac comme le poisson-zèbre. Après plusieurs années de production commerciale aux États-Unis et de vente au détail commerciale au Canada, aucun effet toxique découlant d'une exposition à d'autres espèces de GloFish^{MD} contenant des transgènes codant les mêmes protéines que celles des lignées de tétras rayon-x GloFish^{MD} n'a été signalé. Par conséquent, le danger potentiel pour l'environnement lié à la toxicité des tétras rayon-x GloFish^{MD} est jugé **négligeable**. L'incertitude liée à ce classement est **modérée** en raison des données directes limitées sur les organismes déclarés ou les organismes substitués, et du recours à des preuves anecdotiques et indirectes provenant d'autres organismes.

Graham and Davis (2021) ont démontré que le transfert horizontal de gènes (THG) peut se produire entre des organismes supérieurs; cependant, il est peu probable que les transgènes présents prolifèrent dans une population en raison d'un manque d'appétit physique. Des transgènes fluorescents ont été introduits dans une grande diversité d'organismes, et seuls quelques cas d'effet nocif découlant de l'introduction des transgènes fluorescents ont été signalés. Sur la base des rapports très peu nombreux d'effets nocifs malgré une utilisation relativement large, il est peu probable que l'introduction éventuelle des transgènes discutés dans un nouvel hôte par le biais du THG entraîne des effets nocifs. Même si l'introduction d'un transgène fluorescent par THG dans un nouvel organisme présent dans un environnement canadien ne peut être exclue, le danger est jugé faible en raison de l'absence d'effets nocifs attendus liés à une telle introduction. L'absence de connaissance sur l'emplacement des transgènes dans le génome de *P. maxillaris* ainsi que l'absence d'études portant directement sur la transmission horizontale de gènes des transgènes et les conséquences qui en découlent donnent lieu à une incertitude **modérée**.

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}

Région de la capitale nationale

Si des tétras rayon-x GloFish^{MD} étaient libérés dans l'environnement, ils pourraient interagir avec d'autres organismes présents dans les écosystèmes d'eau douce et estuariens canadiens, dont de possibles proies, compétiteurs et prédateurs. Les tétras rayon-x sont omnivores et sont reconnus pour avoir une grande préférence pour le zooplancton, les larves de crustacés et d'insectes et les petits poissons (Haskins and Haskins 1954, Mérigoux and Ponton 2005, Zoppi de Roa *et al.* 1998). Ainsi, il peut avoir un impact sur des populations localisées de petits organismes proie ou de concurrents occupant des niches semblables à l'endroit où il a été rejeté. Toutefois, on s'attend à ce que les niveaux d'activité et d'alimentation de *P. maxillaris* soient faibles dans les systèmes d'eau douce et estuarienne au Canada en raison des températures de l'eau qui sont inférieures à la température idéale pour l'espèce. Des tétras rayon-x GloFish^{MD} risquent donc aussi d'avoir une incidence sur les populations indigènes de prédateurs en tant que nouvelle proie. Compte tenu de la faible activité du *P. maxillaris* dans les eaux plus froides, de la digestion rapide attendue des protéines fluorescentes par les prédateurs (voir ci-dessus) et de l'absence de modifications constatées dans le comportement trophique des lignées déclarées, les tétras rayon-x GloFish^{MD} ne devraient pas affecter les interactions trophiques des organismes indigènes au-delà des fluctuations naturelles. Le danger qui lui est associé est donc **négligeable** par rapport à ses homologues non transgéniques. L'absence d'études portant directement sur les dangers des tétras rayon-x GloFish^{MD}, et la mauvaise compréhension des interactions génotype par environnement concernant l'agressivité et la susceptibilité à la prédation se traduisent par un niveau d'incertitude **modéré**.

P. maxillaris est un membre de la famille des characidés et le potentiel d'hybridation de *P. maxillaris* avec les espèces indigènes au Canada est faible, car il n'y a pas de genres de characidés au Canada. En outre, la société affirme que les croisements entre les espèces de tétras produisent une progéniture non viable ou stérile. De plus, les tétras rayon-x ont tendance à se reproduire par paires après une parade nuptiale propre à l'espèce, ce qui minimise le potentiel de fécondation interspécifique. Compte tenu de la rareté des températures d'eau chaude idéales pour la reproduction (de 24 à 27 °C) et de l'absence d'espèces apparentées, le risque que les tétras rayon-x GloFish^{MD} présentent un danger en raison d'une hybridation viable avec des poissons indigènes au Canada est **négligeable**. Des renseignements de haute qualité sur la distribution des characidés, en particulier l'absence de congénères indigènes au Canada, entraînent une incertitude **négligeable** associée à ce classement.

La question de savoir si le tétra rayon-x GloFish^{MD}, ou tout autre organisme fluorescent transgénique ont modifié sa capacité d'agir comme vecteur d'agents pathogènes n'a pas été directement examinée; toutefois, certaines études portant sur des modèles de cellules fluorescentes cultivées indiquent que la transgénèse de protéines fluorescentes peut modifier les paramètres du système immunitaire (Baens *et al.* 2006, Chou *et al.* 2015, Coumans *et al.* 2014, Koelsch *et al.* 2013, Mak *et al.* 2007). Cependant, d'autres espèces et lignées de fluorescentes transgéniques pour aquarium sont élevées à l'échelle commerciale aux États-Unis et au Canada depuis de nombreuses années sans que l'on ait signalé une modification de la transmission vectorielle. Spectrum Brands a fourni des rapports de diagnostic ne montrant aucune différence dans la santé des GloFish^{MD} et des tétras rayon-x non transgéniques. Par conséquent, il existe un potentiel **négligeable** pour que les tétras rayon-x GloFish^{MD} présentent une capacité altérée comme vecteur de maladie par rapport aux *P. maxillaires* non transgéniques. Comme ce paramètre n'a pas été directement examiné chez les tétras rayon-x GloFish^{MD}, qu'il existe peu de données sur un substitut valide et qu'on doit compter sur l'avis d'experts, le niveau d'incertitude pour ce classement est **modéré**.

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}

Région de la capitale nationale

Les tétras rayon-x GloFish^{MD} devraient contribuer aux cycles des éléments nutritifs au sein des habitats en ingérant des proies et d'autres aliments ainsi qu'en éliminant des déchets métaboliques. Alors que les souris transgéniques eGFP présentent des altérations du cycle de l'urée, du métabolisme des acides nucléiques et des acides aminés, et de l'utilisation de l'énergie (Li *et al.* 2013), des altérations semblables n'ont pas été constatées ou étudiées chez les tétras rayon-x GloFish^{MD}. La petite taille de *P. maxillaris* et le faible nombre d'individus susceptibles d'entrer dans un écosystème indiquent qu'un potentiel **négligeable** pour que des tétras rayon-x GloFish^{MD} aient un impact sur le cycle biogéochimique dans les environnements naturels est négligeable, même avec des voies métaboliques modifiées. Le degré d'incertitude est **modéré** en raison du manque d'études portant expressément sur ce danger.

Les tétras rayon-x ne sont pas reconnus pour construire des structures susceptibles d'affecter l'habitat des autres espèces. Il n'y a pas eu de rapports, anecdotiques ou autres, de tétras rayon-x GloFish^{MD} affichant un comportement modifié par rapport à celui de leurs homologues domestiqués non transgéniques, pouvant avoir des effets sur la structure de l'habitat. Par conséquent, les tétras rayon-x GloFish^{MD} devraient avoir des effets **négligeables** sur l'habitat, et le niveau d'incertitude concernant ce classement est **faible**.

Aucun rapport ne fait état de *P. maxillaires* devenus envahissants dans les régions tempérées d'Amérique du Nord. Ils sont répertoriés comme non invasifs par Vilizzi *et al.* (2019) et comme n'ayant pas de correspondance sur le plan climatique au Canada par Mandrak *et al.* (2014). De plus, rien ne prouve que les lignées de tétras rayon-x GloFish^{MD} aient une aptitude accrue qui pourrait augmenter le caractère invasif par rapport aux tétras rayon-x non transgéniques. Les tétras rayon-x GloFish^{MD} ne devraient pas affecter les espèces indigènes en raison d'interactions trophiques ou d'hybridation ni être un vecteur d'agents pathogènes au Canada; en outre, il ne devrait pas perturber le cycle biogéochimique ni nuire à l'habitat. L'ajout de la construction transgénique et de la protéine fluorescente chez les tétras rayon-x GloFish^{MD} ne devrait pas causer de toxicité environnementale ou de dangers par l'intermédiaire de la THG du transgène. Dans l'ensemble, le risque que les tétras rayon-x GloFish^{MD} nuisent à la biodiversité des écosystèmes canadiens est **négligeable**. La dépendance à l'égard de données sur des espèces comparables pour le caractère envahissant et les effets sur la biodiversité entraîne un niveau d'incertitude **faible**.

Les tétras rayon-x GloFish^{MD} ne devraient pas être dangereux pour les environnements canadiens, les dangers examinés étant considérés comme négligeables ou faibles (tableau 1) avec une incertitude allant de négligeable à modérée. Les sources d'incertitude comprennent des données spécifiques au tétra rayon-x GloFish^{MD}, des données directes limitées sur les espèces de comparaison, de la variabilité des données provenant de modèles substituts (p. ex., poisson-zèbre RFP) et du fait que l'évaluation de certains dangers repose fortement sur l'opinion d'experts. On ne s'attend pas à ce que les tétras rayon-x GloFish^{MD} posent des risques uniques au-delà de ceux de l'utilisation prévue comme poisson d'ornement dans des aquariums fixes. Le classement des dangers correspond à celui évalué précédemment pour les tétras, poissons-zèbres, poissons combattants et barbus GloFish^{MD}, bien que l'incertitude du risque par hybridation diffère de celle des poissons-zèbres et barbus GloFish^{MD} en raison de l'absence d'espèces de la même famille au Canada, et que l'incertitude du risque par le THG diffère de celle des tétras GloFish^{MD} en raison de la reconnaissance de l'augmentation des limites des données.

Évaluation des risques environnementaux

Comme pour des évaluations similaires des risques, une conclusion générale sur le risque se fonde sur le paradigme habituel où : $Risque \propto Danger \times Exposition$. Le risque est estimé en traçant le danger par rapport à l'exposition à l'aide d'une matrice ou d'un tableau des risques, comme l'illustre la figure 2. La matrice peut servir d'outil pour faciliter la communication et la discussion sur le risque. L'incertitude associée au risque est abordée dans le cadre de l'incertitude dans les évaluations des dangers et de l'exposition. Les cotes d'incertitude relatives aux dangers et à l'exposition sont associées à la qualité des données utilisées dans les évaluations, et le fait que l'incertitude puisse augmenter la plage des cotes possibles pour les risques dépend du contexte.

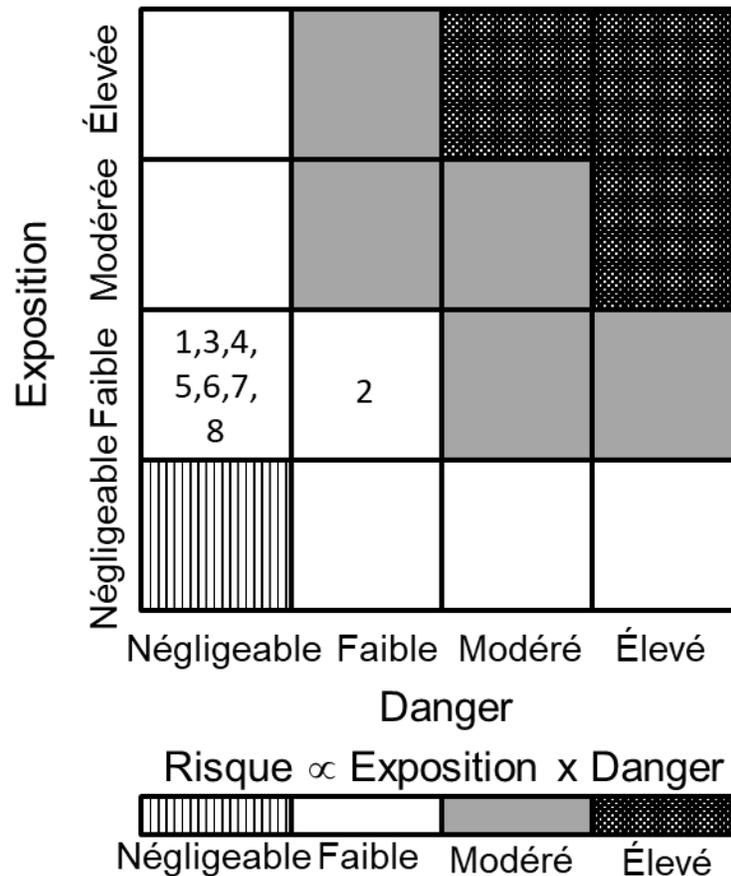


Figure 2. Matrice de risques et échelle de spectres pour illustrer comment l'exposition et les dangers sont intégrés afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque pour l'environnement. Les évaluations des risques associés aux composantes du danger évaluées selon l'évaluation du niveau d'exposition sont désignées par les dangers : 1) liés à la toxicité environnementale; 2) par le transfert horizontal de gènes; 3) liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) liés à l'hybridation; 5) en tant que vecteurs d'agents pathogènes; 6) pour le cycle biogéochimique; 7) pour l'habitat; 8) pour la biodiversité.

Selon l'évaluation de l'exposition, les tétras rayon-x GloFish^{MD}, utilisés dans le commerce des poissons d'ornement destinés aux aquariums ou à d'autres fins, seraient peu susceptibles d'être présents dans l'environnement canadien. Cette situation est attribuable à la forte

probabilité de libération dans l'environnement d'un petit nombre de poissons en provenance d'aquariums personnels, ainsi qu'à une probabilité négligeable des tétras rayon-x GloFish^{MD} de passer l'hiver dans les écosystèmes aquatiques canadiens. Ainsi, l'exposition aux écosystèmes canadiens d'eau douce aux tétras rayon-x GloFish^{MD} devrait être isolée, rare et éphémère. La qualité des données démontrant l'intolérance au froid des tétras rayon-x GloFish^{MD} et des *P. maxillaris* domestiqués par rapport aux températures régnant dans les eaux douces canadiennes permet d'obtenir un faible degré d'incertitude pour le classement de ce danger.

L'évaluation des dangers a conclu que les tétras rayon-x GloFish^{MD} représentent un danger de négligeable à faible pour l'environnement canadien, au vu de l'absence de dangers liés au *P. maxillaris* domestiqué, et de l'absence de preuve directe que le danger serait accru par la protéine fluorescente exprimée, par rapport aux dangers liés au *P. maxillaris* domestiqué. Les degrés d'incertitude liés à chaque paramètre de danger varient de négligeable à modéré, en raison du caractère limité des données propres aux tétras rayon-x GloFish^{MD} et des données directes sur les espèces comparables, et de la dépendance à l'égard de l'opinion des experts pour l'évaluation de certains dangers.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Cette évaluation des risques se penche sur le potentiel des GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 de provoquer des effets nocifs sur les humains au Canada à la suite d'une exposition dans l'environnement, y compris une exposition en milieu naturel ou dans le cadre de son utilisation prévue (c.-à-d., dans un aquarium domestique), comparativement à l'espèce sauvage *P. maxillaris*.

Les conclusions de l'évaluation des risques indirects, du danger et de l'exposition pour la santé humaine du GPM2021, du RPM2022, du OPM2021 et du PPM2021 sont cohérentes avec les évaluations précédentes des risques sur des lignées de tétras, de poissons-zèbres, de poissons combattants et de barbus GloFish^{MD} comparables déclarées (voir tableau 2). Aucune nouvelle preuve pertinente n'a été publiée dans la littérature scientifique, et aucune différence n'a été relevée dans les avis sur les tétras rayon-x GloFish^{MD} concernant les lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement qui modifieraient les conclusions sur les risques indirects pour la santé humaine.

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Tableau 2. Sommaire de tous les classements et cotes d'incertitude pour les évaluations des risques indirects pour la santé humaine des lignées déclarées actuelles du tétra rayon-x et des lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement (six lignées de tétras, trois lignées de poissons-zèbres, trois lignées de poissons combattants et quatre lignées de barbues, MPO, 2018, 2019, 2020a, b, 2021 2023).

Espèce	Tétras rayon-x	Barbus	Poissons combattants	Poissons-zèbres	Tétras
Risques indirects pour la santé humaine	Rang / Incertitude	Rang / Incertitude	Rang / Incertitude	Rang / Incertitude	Rang / Incertitude
Exposition	Faible à moyen / Modérée	Faible à moyen / Modérée	Faible à moyen / Modérée	Faible à moyen / Modérée	Faible à moyen / Modérée
Risque	Faible / Faible	Faible / Faible	Faible / Faible	Faible / Faible	Faible / Faible
Risques indirects pour la santé humaine	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible

Évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine

Les risques liés à une exposition à la souche déclarée en milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation².

Le potentiel d'exposition humaine au GPM2021, au RPM2022, au OPM2021 et au PPM2021 est évalué comme étant faible à moyen pour les raisons suivantes :

1. Les principales sources d'exposition humaine proviendraient de l'importation proposée de poisson par des points d'entrée non identifiés au Canada et de la distribution par des points de vente au détail;

² La conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est déterminée en fonction d'une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine liés à l'exposition dans l'environnement en général. Les basses températures hivernales dans les eaux canadiennes et la faible tolérance au froid des poissons notifiés limitent l'exposition humaine par l'environnement; Une conclusion établie en vertu de la LCPE (1999) ne présente pas un intérêt pour une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, en fonction des critères précisés dans le *Règlement sur les matières dangereuses*, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

Région de la capitale nationale

2. La seule utilisation prévue des GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 est celle de poissons d'aquarium ornementaux, ce qui limite l'exposition potentielle principalement aux personnes possédant un aquarium domestique;
3. Comme les autres poissons d'aquarium, l'exposition humaine peut inclure des personnes immunodéprimées, des enfants, des personnes ayant des problèmes médicaux sous-jacents ou d'autres personnes vulnérables;
4. L'exposition humaine typique aux poissons vivants ou morts dans un contexte domestique est le plus souvent liée aux activités d'entretien, comme le nettoyage du réservoir et les changements de l'eau. Les basses températures hivernales de l'eau dans les eaux canadiennes et la faible tolérance au froid des poissons déclarés limitent l'exposition humaine par le biais de l'environnement; et
5. Aucune augmentation notable de l'exposition humaine n'est attendue des autres utilisations potentielles des GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021, telles que la lutte contre les insectes ou la recherche.

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

Les organismes déclarés ne seront pas produits au Canada et la source d'exposition sera limitée à l'importation de poissons. Dans l'environnement, les données empiriques appuient la conclusion selon laquelle la survie de ces poissons devrait être limitée par leur faible tolérance aux températures inférieures à 11,8 °C. Au Canada, il existe un risque d'exposition du grand public, y compris des personnes vulnérables (p. ex. personnes immunodéprimées, enfants, personnes ayant des problèmes de santé, etc.), principalement lors des activités d'entretien et de nettoyage des aquariums domestiques. Cette évaluation de l'exposition est limitée par le manque d'information sur le nombre réel d'organismes déclarés qui seront importés au cours des années subséquentes et par les données d'enquête déficientes sur les ménages propriétaires de poissons d'ornement. Il est donc difficile d'évaluer leur popularité auprès du public au-delà du nombre d'importations de la première année. De plus, les enquêtes menées auprès des ménages au sujet de la propriété de poissons d'aquarium au Canada sont fondées sur des rapports datant de plus de 10 ans (Duggan *et collab.* 2006; 2006; Gertzen *et collab.* 2008; Marson *et collab.* 2009; Perrin 2009). Ces rapports ne sont pas spécifiques aux lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 ou PPM2021 et ne portent pas sur l'étude des facteurs influençant l'exposition humaine aux poissons d'aquarium. Par conséquent, en raison de l'information limitée sur les scénarios d'exposition précis dans le marché canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est considérée entre faible et moyenne avec une incertitude modérée.

Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Le potentiel de danger pour la santé humaine présenté par le GPM2021, RPM2022, le OPM2021 et le PPM2021 est jugé **faible** pour les raisons suivantes :

1. GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont des poissons tropicaux génétiquement modifiés qui semble phénotypiquement stables d'après les protocoles d'entretien de la lignée;
2. Les méthodes utilisées pour produire les combattants GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne soulèvent pas de préoccupation indirecte importante pour la santé humaine. Même si certains des organismes sources d'où provient le matériel génétique inséré

Région de la capitale nationale

semblent produire des toxines, rien n'indique que le matériel génétique inséré ou les protéines exprimées dans ces lignées soient associés à une quelconque toxicité, allergénicité ou pathogénicité chez les humains.

3. Bien que des cas d'infections zoonotiques associées aux poissons tropicaux d'aquarium aient été signalés, en particulier chez des personnes immunodéprimées et des enfants, aucun cas n'a été attribué à l'une ou l'autre des lignées de GloFish^{MD} ou de tétras rayon-x sauvages disponibles dans le commerce.
4. Les identités de séquence des transgènes insérés ne correspondent à aucun allergène ni aucune toxine connus. Les séquences d'acides aminés des quatre protéines fluorescentes sont identiques à celles utilisées dans les lignées de GloFish^{MD} évaluées précédemment. Bien que les analyses effectuées sur les autres cadres de lecture potentiels aient relevé une correspondance partielle potentielle avec des toxines ou des allergènes connus pour GPM2021 et PPM2021, les résultats indiquent qu'il y a peu de preuves d'une réactivité croisée; et
5. Bien qu'il n'existe pas d'historique d'utilisation sûre pour les lignées déclarées, aucun effet nocif sur la santé humaine n'a été signalé pour les autres lignées de GloFish^{MD} disponibles dans le commerce. Le tétra rayon-x de type sauvage est quant à lui utilisé en toute sécurité à l'échelle mondiale comme poisson d'aquarium ornemental depuis les années 1950.

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

Des renseignements adéquats fournis par la société déclarante ou tirés d'autres sources ont confirmé l'identification des organismes déclarés. D'autres renseignements appropriés ont été détaillés sur les méthodes utilisées pour modifier génétiquement l'espèce sauvage *P. maxillaris*, sur la source du matériel génétique employée ainsi que sur la stabilité apparente des phénotypes qui en résultent. Les analyses de la séquence des constructions transgéniques insérées pour les quatre lignées déclarées n'ont pas révélé de correspondance significative à aucune toxine ou allergène, et aucun effet nocif attribué aux protéines insérées n'a été signalé chez les humains.

Bien qu'aucun effet nocif directement attribuable aux organismes déclarés ou autres lignées GloFish^{MD} disponibles dans le commerce n'ait été signalé chez l'humain, des renseignements de substitution trouvés dans la documentation portant sur d'autres poissons d'ornement semblent indiquer que la transmission d'agents pathogènes humains est possible. Toutefois, de tels cas d'infection sont communs à tous les poissons d'ornement et ne sont pas uniques au tétra rayon-x. Les protéines fluorescentes insérées sont utilisées dans d'autres lignées de GloFish^{MD} depuis plusieurs années et aucun effet indésirable sur la santé humaine n'a été signalé. Par conséquent, en combinant à la fois des données empiriques sur les organismes déclarés, des données de substitution tirées de la littérature scientifique sur d'autres poissons d'ornement d'aquarium et par l'historique d'utilisation sans danger pour d'autres lignées de GloFish^{MD}, les risques indirects pour la santé humaine des lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont évalués comme étant **faibles** avec une **faible** incertitude. On considère qu'il existe une faible incertitude parce qu'une grande partie des renseignements relatifs aux effets sur la santé humaine proviennent de rapports portant sur d'autres poissons d'ornement, car il existe un nombre limité d'études dans la littérature scientifique sur *P. maxillaris*. En outre, il existe un historique limité d'utilisation sans danger pour deux de ces lignées déclarées (GPM2021, OPM2021, and PPM2021), qui ont été lancées sur le marché américain en septembre 2022 et le RPM2022 n'est pas encore disponible dans le commerce,

car il n'a été approuvé que récemment par la Food and Drug Agency (FDA). De plus, aucune étude scientifique n'a examiné les effets sur la santé humaine liés au poisson d'ornement transgénique fluorescent.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

Dans cette évaluation, le risque est caractérisé selon un paradigme : Risque \propto Danger x Exposition. Les deux composantes (« danger » et « exposition ») sont considérées comme faisant partie intégrante de la définition de « toxique » au sens de l'article 64 de la LCPE 1999 et, par conséquent, il n'y a pas de risque en l'absence de l'une ou l'autre. La conclusion de l'évaluation du risque s'appuie sur le danger, et sur ce que nous pouvons prévoir à propos de l'exposition à partir de l'utilisation déclarée.

Utilisation déclarée

Bien qu'il existe des cas rapportés d'infections zoonotiques attribuables à une exposition à des poissons d'aquarium, les tétras rayon-x domestiqués non transgéniques sont populaires dans les aquariums domestiques et ont un long historique d'utilisation sûre, puisqu'ils sont vendus comme poissons d'aquarium depuis les années 1950 (Innes 1950). La Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA) a rendu au début de 2022 des décisions discrétionnaires pour GPM2021, OPM2021 et PPM2021, et ceux-ci sont disponibles pour le commerce aux États-Unis depuis août. La décision discrétionnaire pour RPM2022 a été reçue par le déclarant en novembre 2022. Les protéines fluorescentes utilisées dans les quatre lignées notifiées ont été utilisées dans d'autres lignées GloFish^{MD} qui sont maintenant disponibles dans le commerce au Canada. Aucun effet indésirable sur la santé humaine n'a été signalé en rapport avec les tétras rayon-x de type sauvage et les gènes de protéine fluorescente introduits et les méthodes utilisées pour modifier les lignées déclarées, ce qui permet de conclure que ces dernières ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour l'homme.

Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition de faible à moyen, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du GPM2021, du RPM2022, du OPM2021 et du PPM2021 comme poissons d'ornement d'aquarium sont jugés faibles.

Autres utilisations possibles

D'autres utilisations ont été répertoriées, notamment l'utilisation des organismes déclarés pour la lutte contre les insectes et à des fins de recherche. Peu importe l'utilisation, les renseignements disponibles n'indiquent pas de répercussions importantes sur la santé humaine. Aucun risque pour la santé humaine autre que ceux associés aux autres poissons d'aquarium habituels n'est à prévoir.

Conclusion de l'évaluation des risques

Aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du GPM2021, du RPM2022, du OPM2021 et du PPM2021 comme poissons d'ornement d'aquarium ou de toute autre utilisation possible. Il y a lieu de croire que le risque pour la santé humaine découlant de l'utilisation des GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne répond pas au critère prévu à l'alinéa 64c) de la LCPE 1999. Aucune autre mesure recommandée.

La conclusion de faibles risques indirects pour la santé humaine (y compris les classements de l'exposition, du danger et des incertitudes pertinentes) concorde avec les conclusions de faibles risques indirects pour la santé humaine des lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019),

poissons-zèbres (MPO 2020a, 2020b) et poissons combattants (MPO 2021) déclarées antérieurement.

SOURCES D'INCERTITUDE

Les sources d'incertitude liées aux évaluations de l'exposition environnementale et du danger qui peuvent influencer sur la cote d'incertitude dans l'évaluation du risque comprennent le manque de données traitant directement des dangers des organismes déclarés, la variabilité des données provenant des organismes substitués et le recours à l'opinion d'experts pour certains composants (p. ex., les répercussions en tant que vecteur de maladies).

Les sources d'incertitude dans les évaluations des risques indirects et du danger pour la santé humaine qui peuvent influencer sur l'incertitude dans l'évaluation des risques comprennent les renseignements limités sur les scénarios d'exposition sur le marché canadien, le recours aux rapports sur les substitués et le manque de données directes sur les dangers propres au GPM2021, au RPM2022, au OPM2021 et au PPM2021.

CONCLUSIONS ET AVIS

L'utilisation du barbus GloFish^{MD} dans les aquariums domestiques devrait entraîner des rejets répétés, mais de très faible ampleur, dans l'environnement canadien. Toutefois, les données disponibles indiquent que les tétras rayon-x GloFish^{MD} n'ont pas la capacité de passer l'hiver dans la majorité des écosystèmes d'eau douce et estuariens canadiens, ce qui se traduit par une faible exposition dans l'environnement et une faible incertitude. L'absence de preuves sur les dangers importants associés au *P. maxillaris* non transgénique, malgré une utilisation prolongée à long terme, de même que le manque de données probantes sur l'augmentation des dangers posés par les tétras rayon-x GloFish^{MD} par rapport aux poissons non transgéniques, indiquent des côtes du danger des tétras rayon-x GloFish^{MD} allant de négligeable à faible dans les environnements canadiens, et la cote d'incertitude varie de négligeable à modérée. Le risque global pour l'environnement canadien posé par le GPM2021, le RPM2022, le OPM2021 ou le PPM2021 est faible, et l'on ne s'attend pas à ce que les organismes déclarés causent des effets nocifs sur les environnements canadiens au seuil d'exposition évalué.

L'utilisation des tétras rayon-x GloFish^{MD} pour les aquariums domestiques devrait entraîner une exposition humaine allant de faible à modérée avec une incertitude modérée, principalement par l'entretien des réservoirs par ceux qui s'occupent des poissons. Les risques indirects posés par les tétras rayon-x GloFish^{MD} la santé humaine sont classés comme faibles (avec une faible incertitude), en raison de l'absence de pathogénicité, d'allergénicité ou de toxicité associée à la modification génétique, et de l'historique d'utilisation sans danger des lignées GloFish^{MD} commercialisées et des espèces comparables non transgéniques. Les preuves disponibles ne semblent pas indiquer un risque d'effets nocifs indirects sur la santé humaine pour l'ensemble de la population canadienne aux seuils d'exposition prévus découlant de l'utilisation de tétras rayon-x GloFish^{MD} comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles déterminées.

L'importation des tétras rayon-x GloFish^{MD} au Canada, aux fins du commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums domestiques ou d'autres utilisations potentielles, devrait présenter un risque faible et indirect pour l'environnement canadien pour la santé humaine. Le niveau d'incertitude associé à certains classements de l'exposition et des dangers est modéré en raison du caractère limité ou inexistant de données directes à propos des organismes déclarés ou sur les espèces comparables. Cependant, aucune preuve n'indique que les tétras

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}

Région de la capitale nationale

rayon-x GloFish^{MD}, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations potentielles, peuvent nuire aux populations et à l'environnement canadiens en cas d'exposition. Les conclusions de faibles risques indirects pour l'environnement et la santé humaine provenant des organismes déclarés sont conformes aux conclusions de toutes les lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement en vertu de la LCPE.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

L'incidence des changements climatiques sur les conclusions de l'évaluation des risques a été prise en compte, mais n'a pas été entièrement évaluée. On prévoit que le changement climatique entraîne une augmentation des températures moyennes des eaux douces de 1,5 à 4,0 °C (au cours des 50 prochaines années à partir de 2013, MPO 2013), tandis que les températures hivernales de la surface de mer devraient augmenter de 0 à 3,0 °C (au cours des 60 prochaines années, de 1986–2005, Greenan *et al.* 2019). Il est peu probable que ces changements aient une incidence sur le potentiel des tétras rayon-x GloFish^{MD} à passer l'hiver dans les systèmes d'eau douce et d'eau saumâtre du Canada. Pour la majorité des systèmes d'eau douce couverts de glace, les températures devraient être égales ou inférieures à 4 °C à un moment donné durant l'hiver, ce qui empêcherait la survie des tétras rayon-x GloFish^{MD}. L'augmentation des températures de l'eau en hiver dans les quelques lacs isolés où la couverture de glace est rare dans le sud-ouest de la Colombie-Britannique, ou dans les estuaires dans les régions plus au sud du Canada (en fonction des températures projetées de la surface de la mer Greenan *et al.* 2019) ne devraient pas augmenter le potentiel de survie hivernale des tétras rayon-x GloFish^{MD} (qui nécessitent une température de 11,8 °C ou plus).

LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION

Nom	Organisme d'appartenance
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Baillie, Shauna (présidente)	Pêches et Océans Canada
Chagnon, Julie	Environnement et Changement climatique Canada
Demissie, Zerihun	Santé Canada
Dietrich, Charise	Pêches et Océans Canada
Domingues, Silvia	Environnement et Changement climatique Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Ghalami, Ayoob	Université de Toronto
Hanwell, David	Université de Toronto
Hua, Khang	Pêches et Océans Canada
Hupé, Ginette	Pêches et Océans Canada
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Nom	Organisme d'appartenance
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	Université de Waterloo
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Sabourin, Melanie	Environnement et Changement climatique Canada
Sauvé, Marie Claude	Environnement et Changement climatique Canada
Tuen, Alex (rapporteur)	SCAS, Pêches et Océans Canada
Vladisavljevic, Djordje	Santé Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Wellband, Kyle	Pêches et Océans Canada

SOURCES DE RENSEIGNEMENTS

Le présent avis scientifique découle 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^{MD} Electric Green^{MD}, Starfire Red^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD} : des poissons ornementaux transgéniques, qui s'est déroulée les 14 et 15 novembre 2022. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, sur le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada](#).

- Axelrod, H.R., and Schultz, L.P. 1990. Handbook of Tropical Aquarium Fishes. T.F.H. Publications Inc., Neptune City, NJ.
- Baens, J., Noels, H., Broeckx, V., Hagen, S., Fevery, S., Biliau, A.D., Vankelecom, H., and Marynen, P. 2006. The dark side of EGFP: Defective polyubiquitination. PLoS ONE 1(1): e54.
- Chou, C.J., Peng, S.Y., Wan, C.H., Chen, S.F., Cheng, W.T.K., Lin, K.Y., and Wu, S.C. 2015. Establishment of a DsRed-monomer-harboring ICR transgenic mouse model and effects of the transgene on tissue development. Chin. J. Physiol. 58(1): 27-37.
- Conde-Saldaña, C.C., Albornoz-Garzón, J.G., García-Melo, J.E., Villa-Navarro, F.A., Mirande, J.M., and Lima, F.C.T. 2019. A new *Pristella* (Characiformes: Characidae) from the Río Orinoco Basin, Colombia, with a redefinition of the Genus. Copeia 107(3): 439-446.
- Coumans, J.V.F., Gau, D., Polijak, A., Wasinger, V., Roy, P., and Moens, P.R. 2014. Green fluorescent protein expression triggers proteome changes in breast cancer cells. Exp. Cell. Res. 320: 33-45.
- Dagosta, F.C.P., and Pinna, M.C.C.d. 2019. The fishes of the Amazon: distribution and biogeographical patterns, with a comprehensive list of species. Bull. Am. Mus. Nat. Hist. 431: 163 pp.
- De Souza, L.S. 2011. Hydrological link between the Amazon River Basin and the eastern Guiana Shield on the Neotropical ichthyofauna. Ph.D. thesis. Biology, Auburn University, Auburn, Alabama.

Région de la capitale nationale

- Eigenmann, C.H. 1908. Preliminary descriptions of new genera and species of tetragonopterid characins (Zoological results of the Thayer Brazilian expedition). *Bull. Mus. Comp. Zool.* 52(6): 91-106.
- Eigenmann, C.H., and Ogle, F. 1907. An annotated list of characin fishes in the United States National Museum and the Museum of Indiana University, with descriptions of new species. *Proceedings of the United States National Museum* 33(1556): 1-36.
- Froese, R., and Pauly, D. 2022. FishBase [accessed July 2022].
- Goodwin, D. 2003. *The Practical Aquarium Fish Handbook*. Sterling Publishing Co., New York, USA.
- Graham, L.A., and Davis, P.L. 2021. Horizontal gene transfer in vertebrates: a fishy tale. *Trends Genet.* 37(6): 501-503.
- Greenan, B.J.W., James, T.S., Loder, J.W., Pepin, P., Azetsu-Scott, K., Ianson, D., Hamme, R.C., Gilbert, D., Tremblay, J.-E., Wang, X.L., and Perrie, W. 2019. Changes in oceans surrounding Canada; Chapter 7. *In Canada's Changing Climate Report. Edited by E. Bush and D.S. Lemmen*. Government of Canada, Ottawa, ON. pp. 343-423.
- Haskins, C.P., and Haskins, E.F. 1954. Note on a "permanent" experimental alteration of genetic constitution in a natural population. *Proc. Nat. Acad. Sci.* 40(7): 627-635.
- Innes, W.T. 1979. *Exotic Aquarium Fishes. A Work of General Reference*. 20th ed. Metaframe Corporation, Philadelphia, USA.
- Koelsch, K.A., Wang, Y., Maier-Moore, J.S., Sawalha, A.H., and Wren, J.D. 2013. GFP affects human T cell activation and cytokine production following *in vitro* stimulation. *PLoS ONE* 8(4): e50068.
- Kwon, K.-C., Lamb, A., Fox, D., and Jegathese, S.J.P. 2019. An evaluation of microalgae as a recombinant protein oral delivery platform for fish using green fluorescent protein (GFP). *Fish Shellfish Immun.* 87(414-420).
- Leggatt, R.A., Dhillon, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., and Devlin, R.H. 2018. Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada. *Can. J. Zool.* 96: 253-260.
- Li, H., Wei, H., Wang, Y., Tang, H., and Wang, Y. 2013. Enhanced green fluorescent protein transgenic expression *in vivo* is not biologically inert. *J. Proteome Res.* 12(8): 3801-3808.
- Lima, S.L., Caires, R.A., Conde-Saldaña, C.C., Mirande, J.M., and Carvalho, F.R. 2021. A new miniature *Pristella* (Actinopterygii: Characiformes: Characidae) with reversed sexual dimorphism from the rio Tocantins and rio São Francisco basins, Brazil. *Can. J. Zool.* 99(5): 339-348.
- Mak, G.W.-Y., Wong, C.-H., and Tsui, S.K.-W. 2007. Green fluorescent protein induces the secretion of inflammatory cytokine interleukin-6 in muscle cells. *Anal. Biochem.* 362: 296-298.
- Maldonado-Ocampo, J.A., Vari, R.P., and Usma, J.S. 2008. Checklist of the freshwater fishes of Colombia. *Biota Colomb.* 9(2): 143-237.
- Mandrak, N.E., Gantz, C., Jones, L.A., Marson, D., and Cudmore, B. 2014. [Evaluation of five freshwater fish screening-level risk assessment protocols and application to non-indigenous organisms in trade in Canada](#). DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2013/122: v+125 pp.

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

- Matz, M.V., Fradkov, A.F., Labas, Y.A., Savitsky, A.P., Zaraisky, A.G., Markelov, M.L., and Lukyanov, S.A. 1999. Fluorescent proteins from nonbioluminescent Anthozoa species. *Nat. Biotechnol.* 17: 969-973.
- Mérigoux, S., and Ponton, D. 2005. Body shape, diet and ontogenetic diet shifts in young fish of the Sinnamary River, French Guiana, South America. *J. Fish Biol.* 52(3): 556-569.
- Monks, N. 2006. *Brackish-Water Fishes: An Aquarist's Guide to Identification, Care and Husbandry*. TFH Publications, Inc., NJ, USA.
- MPO. 2013. [Évaluation fondée sur les risques des impacts et des menaces que les changements climatiques présentent pour l'infrastructure et les systèmes biologiques qui relèvent du mandat de Pêches et Océans Canada – Grand bassin aquatique d'eau douce.](#) Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2013/011.
- MPO. 2018. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra Glofish^{MD} Electric Green^{MD} et du tétra à longues nageoires Glofish^{MD} Electric Green^{MD} \(*Gymnocorymbus ternetzi*\) : un poisson d'ornement transgénique.](#) Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2018/027.
- MPO. 2019. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras glofishmd \(*gymnocorymbus ternetzi*\) : cinq lignées de poissons d'ornement transgéniques.](#) Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2019/002.
- MPO. 2020. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le danio \(*Danio rerio*\) glofish^{MD} sunburst orange^{MD} : un poisson d'ornement transgénique.](#) Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2020/015.
- MPO. 2019. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le danio \(*Danio rerio*\) Glofish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} : poissons d'ornement transgéniques.](#) Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2020/016.
- MPO. 2021. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine des bettas GloFish^{MD} : trois lignées de poissons ornementaux transgéniques.](#) Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2021/046.
- MPO. 2023. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les barbus *Puntigrus tetrazona* Glofish^{MD}, Starfire Red^{MD}, Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques.](#) Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2023/043.
- Ponpornpisit, A., Endo, M., and Murata, H. 2008. Experimental infections of a ciliate *Tetrahymena pyriformis* on ornamental fishes. *Fish. Sci.* 66(6): 1026-1031.
- Richards, H.A., Han, C.T., Hopkins, R.G., Failla, M.L., Ward, W.W., and Stewart, C.N. 2003. Safety assessment of recombinant green fluorescent protein orally administered to weaned rats. *J. Nutr.* 133(6): 1909-1912.
- Shcherbo, D., Merzlyak, E.M., Chepurnykh, T.V., Fradkov, A.F., Ermakova, G.V., Solovieva, E.A., Lukyanov, K.A., Bogdanova, E.A., Zaraisky, A.G., Lukyanov, S., and Chudakov, D.M. 2007. Bright far-red fluorescent protein for whole-body imaging. *Nat. Methods.* 4(9): 741-746.
- Strecker, A.L., Campbell, P.M., and Olden, J.D. 2011. The aquarium trade as an invasion pathway in the Pacific Northwest. *Fisheries* 36(2): 74-85.

- Ulrey, A.B. 1895. The South American Characinidae collected by Charles Frederic Hartt. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 8: 258-300.
- Vilizzi, L., Copp, G.H., Adamovich, B., Almeida, D., Chan, J., Davison, P.I., Dembski, S., Ekmekçi, F.G., Ferincz, Á., Forneck, S.C., Hill, J.E., Kim, J.-E., Koutsikos, N., Leuven, R.S.E.W., Luna, S.A., Magalhães, F., Marr, S.M., Mendoza, R., Mourão, C.F., Neal, J.W., Onikura, N., Perdikaris, C., Piria, M., Poulet, N., Puntilla, R., Range, I.L., Simonović, P., Ribeiro, F., Tarkan, A.S., Troca, D.F.A., Vardakas, L., Verreycken, H., Vintsek, L., Weyl, O.L.F., Yeo, D.C.Y., and Zeng, Y. 2019. A global review and meta-analysis of applications of the freshwater Fish Invasiveness Screening Kit. *Rev. Fish Biol. Fish.* 29: 529-568.
- Ward, A.J.W., Herbert-Read, J.E., Schaerf, T.M., and Seebacher, F. 2018. The physiology of leadership in fish shoals: leaders have lower maximal metabolic rates and lower aerobic scope. *J. Zool.* 305(2): 73-81.
- Zoppi de Roa, E., Palacios-Cáceres, M., and Pardo, M.J. 1998. Zooplankton as dietary components of small fish species in a flooded savanna of Venezuela. *Verh. Internat. Verein. Limnol.* 26(3): 1359-1363.

ANNEXE : CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU CLASSEMENT DE L'EXPOSITION ET DU DANGER

Tableau A1. Classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien à des poissons génétiquement modifiés.

Classement de l'exposition	Évaluation
Négligeable	Aucune présence; aucune observation dans l'environnement canadien ¹
Faible	Présence rare et isolée; Présence éphémère
Modérée	Présence fréquente, mais seulement à certaines périodes de l'année ou dans des régions isolées
Élevée	Présence fréquente tout au long de l'année et dans diverses régions

¹Extrêmement improbable ou imprévisible

Tableau A2. Classement de l'incertitude associée à la probabilité de la présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien (exposition environnementale).

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme (p. ex. stérilité, tolérance aux températures et valeur adaptative). Données relatives aux paramètres environnementaux du milieu récepteur et au point d'entrée. Preuve de l'absence d'interactions des géotypes selon l'environnement (G x E) ou parfaite compréhension de ces derniers dans les conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes proches ou des substituts valides. Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Compréhension des effets géotype-environnement potentiels dans différentes conditions environnementales pertinentes. Signes de variabilité.
Modérée	Données limitées sur l'organisme, les organismes proches ou les substituts valides. Données limitées concernant les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'historique de l'utilisation ou l'expérience avec des populations dans d'autres zones géographiques présentant des conditions environnementales semblables ou meilleures qu'au Canada.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard des opinions d'experts.

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Tableau A3. Classement du danger pour l'environnement découlant de l'exposition à l'organisme.

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

¹Aucune réponse biologique attendue au-delà des fluctuations naturelles

²Effet nocif : effet négatif immédiat ou à long terme sur la structure ou la fonction de l'écosystème, y compris la diversité biologique au-delà de la variabilité naturelle.

Tableau A4. Classement de l'incertitude associée au danger pour l'environnement

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

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Tableau A5. Considérations relatives à l'exposition (risques indirects pour la santé humaine).

Classement de l'exposition	Observations
Élevée	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité rejetée, la durée des rejets ou la fréquence des rejets sont élevées. • L'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement. • La dispersion ou le transport de l'organisme vers d'autres compartiments environnementaux sont probables. • La nature du rejet rend vraisemblable le fait que des populations ou des écosystèmes vulnérables seront exposés ou que les rejets s'étendront au-delà d'une région ou d'un seul écosystème. • Chez l'humain exposé, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs. Moyenne
Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais la quantité rejetée, la durée du rejet ou la fréquence du rejet sont modérées. • L'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement. • La dispersion ou le transport vers d'autres compartiments environnementaux sont probables. • Du fait de la nature du rejet, certaines populations vulnérables peuvent y être exposées. • Chez l'humain exposé, les voies d'exposition ne devraient pas favoriser la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est utilisé en milieu confiné (aucun rejet intentionnel). • La nature du rejet ou de la biologie de l'organisme devrait permettre de contenir l'organisme de sorte que les populations ou les écosystèmes vulnérables ne seront pas exposés. • Les organismes sont rejetés en faibles quantités, les rejets sont de courte durée et peu fréquents, et les organismes ne devraient pas survivre, persister, se disperser ou proliférer dans l'environnement dans lequel ils sont rejetés.

Tableau A6. Classement de l'incertitude associée à l'exposition indirecte pour la santé humaine.

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes apparentés ou des substituts valides, sur les sources d'exposition humaine et sur les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme ou à des substituts valides. Signes de variabilité.

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Modérée	Données limitées sur l'organisme, des organismes apparentés ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard des opinions d'experts.

Tableau A7. Considérations relatives à la gravité des dangers (risques indirects pour la santé humaine).

Classement du danger	Observations
Élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets chez l'humain en bonne santé sont graves, durent longtemps ou provoquent des séquelles ou la mort. • Traitements prophylactiques non disponibles ou peu bénéfiques. • Risque élevé d'effets à l'échelle de la communauté.
Moyen	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets indirects sur la santé humaine devraient être modérés, mais rapidement résolus chez les personnes en bonne santé, que ce soit spontanément ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces disponibles. • Risque possible d'effets à l'échelle de la communauté.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet indirect sur la santé humaine ou effets légers, asymptomatiques ou bénins chez des personnes en bonne santé. • Des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles en pareil cas. • Aucun risque d'effets à l'échelle communautaire.

Tableau A8. Classement de l'incertitude associée aux risques indirects pour la santé humaine.

Classement du niveau d'incertitude	Description
Négligeable	Il existe de nombreux signalements d'effets indirects sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont cohérentes (c.-à-d. faible variabilité); OU Le potentiel d'effets indirects sur la santé des personnes exposées à l'organisme a fait l'objet d'une surveillance et aucun effet n'a été signalé.
Faible	Il existe quelques signalements d'effets indirects sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont relativement cohérentes; OU Aucun effet indirect sur la santé humaine n'a été signalé et aucun effet lié au danger n'a été signalé chez d'autres mammifères.

**Évaluation des risques pour l'environnement et
des risques indirects pour la santé humaine
posés par les tétras rayon-X GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Classement du niveau d'incertitude	Description
Modérée	Il existe quelques signalements d'effets indirects sur la santé humaine qui peuvent être liés au danger, mais la nature et la gravité des effets signalés sont incohérentes; OU Des effets liés au danger ont été signalés chez d'autres mammifères, mais pas chez les êtres humains.
Élevée	Il existe des lacunes importantes dans les connaissances (p. ex. quelques signalements d'effets chez des personnes exposées à l'organisme, mais ces effets n'ont pas été attribués à l'organisme).

CE RAPPORT EST DISPONIBLE AUPRÈS DU :

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

Courriel : csas-sccs@dfo-mpo.gc.ca

Adresse Internet : www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/

ISSN 1919-5117

ISBN 978-0-660-70539-2 N° cat. Fs70-6/2024-017F-PDF

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



La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2024. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X (*Pristella maxillaris*) GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, Starfire Red^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2024/017.

Also available in English:

DFO. 2024. *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. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2024/017.*