



ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE POSÉS PAR LES CORYDORAS (CORYDORAS AENEUS) GLOFISH^{MD} ELECTRIC GREEN^{MD}, SUNBURST ORANGE^{MD} ET MOONRISE PINK^{MD} : TROIS LIGNÉES DE POISSONS D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUES

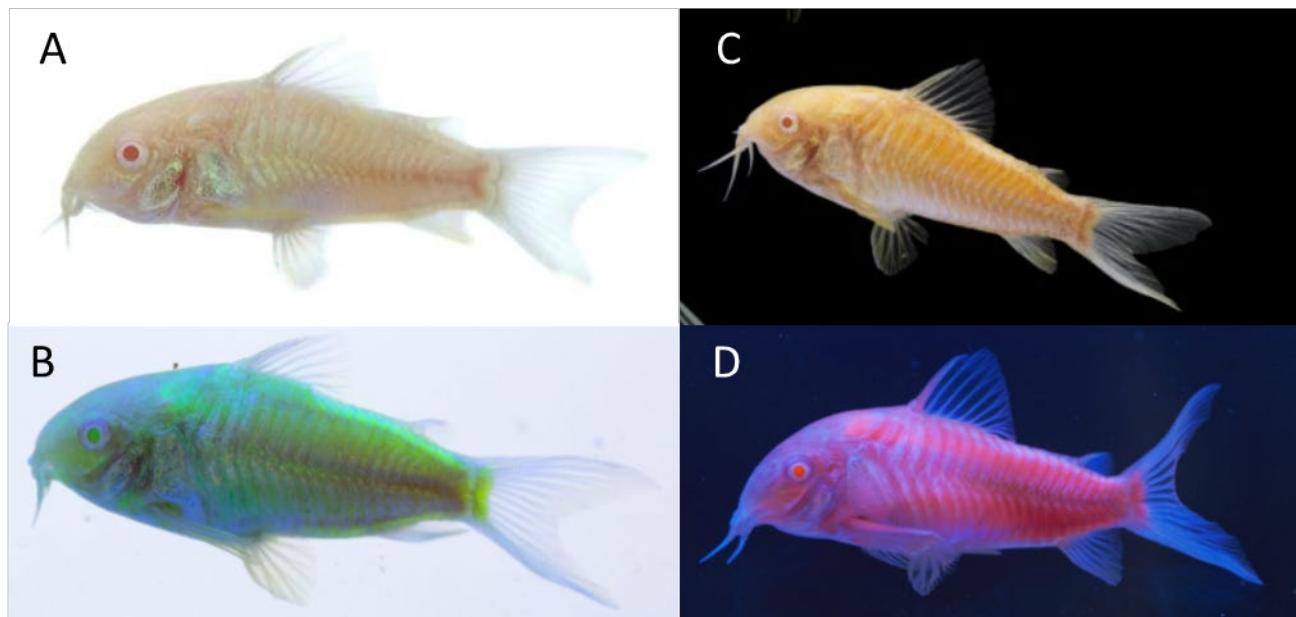


Figure 1. Les variantes fluorescentes transgéniques de GloFish^{MD} (*C. aeneus*) visées par le présent avis. *C. aeneus* albino non transgénique (A), *corydoras* GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (B), *corydoras* GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (C) et *corydoras* GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD} (D). Toutes les images sont fournies par Spectrum Brands.

CONTEXTE

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE) adoptent une approche préventive en matière de protection de l'environnement et exigent la déclaration et l'évaluation de 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 « toxiques¹ » ou s'ils

¹ En vertu de la LPCE, une substance ou un organisme vivant est considéré comme « toxique » s'il 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 humaine.

peuvent le devenir. Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) ont pour mandat de mener toutes les évaluations des risques en vertu de la LCPE.

Le 22 janvier 2025, Spectrum Brands a soumis trois avis au titre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* à ECCC aux fins d'évaluation des corydoras GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GCA2021, NSN 22084), Sunburst Orange^{MD} (OCA2020, NSN 22085) et Moonrise Pink^{MD} (PiCA2020, NSN 22086), qui sont des lignées de corydoras bronzes (*Corydoras aeneus*) fluorescents et génétiquement modifiées de couleur vert, orange et rose, respectivement, destinés à être utilisés comme poissons d'ornement dans les aquariums domestiques.

En application d'un protocole d'entente entre Pêches et Océans Canada (MPO), ECCC et SC, le MPO mène une évaluation du risque environnemental servant d'avis scientifique à l'intention d'ECCC, et collabore avec SC pour mener une évaluation des risques indirects pour la santé humaine pour tout nouvel organisme vivant qui est un produit du poisson issu de la biotechnologie et déclaré en vertu de la LCPE et du RRSN(O). L'avis sera transmis à ECCC et à SC sous la forme du présent avis scientifique, afin d'éclairer l'évaluation des risques que ces deux ministères réaliseront au titre de la LCPE.

Par rapport à ces évaluations, ECCC a tenu des [consultations concernant certains nouveaux organismes vivants au Canada](#) du 8 mars au 6 avril 2025 pour inciter les intervenants à soumettre des commentaires, y compris des renseignements scientifiques et des données d'essai concernant les risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine posés par les nouveaux organismes vivants au Canada. Les commentaires recueillis ont été pris en compte lors de l'évaluation des risques.

Le présent avis scientifique découle de la réunion nationale d'examen par les pairs du Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS) qui s'est tenue les 14 et 15 avril 2025 : évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les corydoras (*Corydoras aeneus*) GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Moonrise Pink^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera accessible, sur la page du [calendrier des avis scientifiques du MPO](#).

Le présent avis concernant les corydoras GloFish^{MD} au titre de la LCPE donne suite aux avis précédents similaires qui concernaient six lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), trois lignées de poissons zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, MPO 2020b), trois lignées de poissons combattants GloFish^{MD} (MPO 2021), quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023), quatre lignées de tétras rayon X GloFish^{MD} (MPO 2024) et quatre lignées de labéos verts GloFish^{MD} (MPO sous presse).

SOMMAIRE

- Conformément à la LCPE, trois avis au titre du RRSN(O) ont été présentés par Spectrum Brands à ECCC pour les GloFish^{MD} génétiquement modifiés de l'espèce *Corydoras aeneus* : les corydoras GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GCA2021), Sunburst Orange^{MD} (OCA2020) et Moonrise Pink^{MD} (PiCA2020).
- Des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, qui comprenaient une analyse des risques 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 SC pour guider leur évaluation des risques en vertu de la LCPE.

Évaluation du risque environnemental

- L'évaluation de l'exposition environnementale a permis de conclure que la présence du GCA2021, du OCA2020 et du PiCA2020 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 GCA2021, au OCA2020 et au PiCA2020 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 comparables pertinentes à l'égard de la température et du fait que malgré un long historique d'utilisation du *C. aeneus* non transgénique en Amérique du Nord, le poisson ne s'est jamais établi au Canada.
- L'évaluation du danger pour l'environnement a conclu que les dangers liés au GCA2021, au OCA2020 et au PiCA2020 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. La transmission horizontale de gènes représente un danger faible (c.-à-d. aucun effet nocif prévu).
- Les niveaux d'incertitude, associés à la cote de danger pour l'environnement, varient de négligeable à modéré en fonction de la disponibilité et de qualité des données concernant les organismes substituts déclarés, d'opinions 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 GCA2021, du OCA2020 et du PiCA2020 comme poissons d'ornement d'aquarium ou à d'autres fins.

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 au GCA2021, au OCA2020, et au PiCA2020 varie de faible à moyenne étant donné leur utilisation prévue comme poissons d'ornement dans des aquariums. L'exposition est limitée à ceux qui possèdent les poissons en question dans des aquariums domestiques, principalement par le biais de l'entretien des réservoirs. Ces personnes comprennent des personnes potentiellement vulnérables (p. ex. immunodéficientes, enfants, personnes ayant des problèmes de santé sous-jacents).
- 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 des risques pour la santé humaine a permis de conclure que les risques indirects pour la santé humaine du GCA2021, du OCA2020 et du PiCA2020 étaient faibles, car aucun cas d'infection zoonotique n'a été signalé après l'utilisation en aquarium des corydoras GloFish^{MD}, du *C. aeneus* de type sauvage et d'autres lignées GloFish^{MD} disponibles sur le marché. Bien que le matériel génétique inséré provienne de certains organismes sources produisant des toxines, rien n'indique qu'il soit associé à une quelconque toxicité, allergénicité ou pathogénicité chez l'être humain.
- L'incertitude associée à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine est faible d'après les données disponibles concernant les organismes, les renseignements tirés de

publications relatives à la variété non transgénique de *C. aeneus* et aux autres poissons d'ornement, et d'après l'absence d'effets nocifs soutenue par un historique d'utilisation sans risque de toutes les lignées GloFish^{MD} disponibles sur le marché.

- 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 GCA2021, du OCA2020 et du PiCA2020 comme poissons d'ornement d'aquarium ou autres.

Conclusion et résumé

- L'évaluation globale concernant l'utilisation prévue de GCA2021, de OCA2020 et de PiCA2020 dans le commerce d'espèces destinées aux aquariums ou à d'autres utilisations potentielles au Canada permet de conclure que les risques indirects pour la santé humaine et les risques pour l'environnement au Canada sont faibles. Malgré que certains éléments de l'évaluation présentaient un degré d'incertitude modéré, ils n'influent pas sur les cotes de risque globales.
- L'utilisation d'un ARNg et de la protéine Cas9 pendant la création des lignées peut avoir entraîné des mutations non ciblées dans les populations de corydoras GloFish^{MD}, ce qui contribue à l'incertitude des évaluations du risque, mais ne modifie pas les conclusions générales sur les dangers.
- L'avis concernant les corydoras GloFish^{MD} au titre de la LCPE donne suite aux avis précédents similaires qui concernaient six lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), trois lignées de poissons zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, MPO 2020b), trois lignées de poissons combattants GloFish^{MD} (MPO 2021), quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023), quatre lignées de tétras rayon X GloFish^{MD} (MPO 2024) et quatre lignées de labéos verts GloFish^{MD} (MPO sous presse).

INTRODUCTION

Le 22 janvier 2025, Spectrum Brands (une division de GloFish LLC) a soumis trois dossiers réglementaires (avis) à ECCC en vertu du RRSN(O) de la LCPE pour les corydoras GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Moonrise Pink^{MD}; ci-après dénommés collectivement « les corydoras GloFish^{MD} ». Ces poissons d'ornement sont des *Corydoras aeneus* domestiqués qui ont subi des modifications génétiques leur donnant différentes couleurs fluorescentes lorsqu'ils sont dans des aquariums domestiques. L'avis concernant les corydoras GloFish^{MD} au titre de la LCPE donne suite aux avis précédents similaires qui concernaient six lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), trois lignées de poissons zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, MPO 2020b), trois lignées de poissons combattants GloFish^{MD} (MPO 2021), quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023), quatre lignées de tétras rayon X GloFish^{MD} (MPO 2024) et quatre lignées de labéos verts GloFish^{MD} (MPO sous presse).

Production des lignées déclarées

Les lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 ont été produites à l'aide de méthodologies et de protocoles d'essai semblables à ceux des lignées GloFish^{MD} précédemment déclarées et approuvées. En général, des cassettes d'expression transgénique contenant des gènes pour différentes protéines fluorescentes colorées ont été incorporées dans les génomes des lignées déclarées. Il en résulte une coloration ciblée sur l'ensemble des organismes à la lumière ambiante, notamment celle du soleil (figure 1). Toutes les lignées GloFish^{MD} précédemment et actuellement déclarées ont été produites à l'aide de cassettes et d'éléments d'expression

transgénique (promoteurs, séquences de terminaison) analogues, bien que les gènes des protéines fluorescentes varient d'une couleur à l'autre.

Bien que plus de détails concernant la production initiale des lignées transgéniques aient été fournis par la société à des fins d'examen, ces renseignements sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas inclus dans le présent rapport.

Les lignées ont été propagées par un élevage en lots dans des populations composées à la fois d'individus hémizygotes et d'individus homozygotes pour le transgène, les poissons non fluorescents étant retirés de la population au fur et à mesure de leur apparition. Ces modifications génétiques ont pour but de créer de nouveaux phénotypes chez *C. aeneus*, qui est destiné au marché des aquariums d'ornement.

Caractérisation des organismes déclarés

Bien que plus de détails sur la structure, l'élaboration et la fonction de la construction transgénique aient été fournis par 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 ont été caviardés.

Corydoras GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GCA2021)

Le corydoras GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, désigné par « GCA2021 » dans l'avis, est un *C. aeneus* albinos génétiquement modifié possédant une cassette d'expression transgénique. La modification génétique entraîne une coloration verte partout sur l'organisme à lumière ambiante, y compris la lumière du soleil et la lumière bleue (figure 1B). La société déclarante indique que les individus GCA2021 hémizygotes ou homozygotes pour l'insertion transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et qu'ils sont tous destinés à la vente.

Corydoras GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OCA2020)

Le corydoras GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD}, désigné par « OCA2020 » dans l'avis, est un *C. aeneus* albinos génétiquement modifié possédant une cassette d'expression transgénique. La modification génétique entraîne une coloration orange partout sur l'organisme à lumière ambiante, y compris la lumière du soleil et la lumière bleue (figure 1C). La société déclarante indique que les individus OCA2020 hémizygotes ou homozygotes pour l'insertion transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et qu'ils sont tous destinés à la vente.

Corydoras GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD} (PiCA2020)

Le corydoras GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, désigné par « PiCA2020 » dans l'avis, est un *C. aeneus* albinos génétiquement modifié possédant une cassette d'expression transgénique. La modification génétique entraîne une coloration rose partout sur l'organisme à lumière ambiante, y compris la lumière du soleil et la lumière bleue (figure 1D). La société déclarante indique que les individus PiCA2020 hémizygotes ou homozygotes pour l'insertion transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et qu'ils sont tous destinés à la vente.

Espèces comparables

Aux fins de la présente évaluation des risques, le *Corydoras aeneus* domestiqué (Gill 1858), un poisson tropical d'eau douce de la famille *Callichthyidae* (ordre des siluriformes) qui possède deux rangées de plaques dermiques le long de son corps, a été sélectionné comme comparateur. *C. aeneus* est une espèce ornementale populaire qui est élevée et commercialisée en Amérique du Nord depuis de nombreuses années. L'espèce est

naturellement répartie en Amérique du Sud, du côté est des Andes, depuis la Colombie et le sud de l'île Trinité jusqu'au bassin du Rio de la Plata au Brésil et en Argentine ([Fish Base](#)), mais on ne sait pas si une seule espèce occupe toute cette région (Tencatt *et al.* 2023).

Dans la nature, l'espèce *C. aeneus* vit généralement dans des rivières et des ruisseaux au débit lent, de préférence avec des eaux boueuses peu profondes, mais on l'a aussi trouvée dans des rivières à débit rapide et des étangs et marais presque stagnants ([aquariumtidings.com](#); en anglais seulement). Sa capacité à prospérer dans des eaux stagnantes découle de sa capacité à respirer en envoyant l'air de la surface dans ses intestins, où l'air peut être absorbé par le sang. Cependant, le risque de préation peut augmenter lorsque l'espèce remonte à la surface pour respirer (Pineda *et al.* 2020). L'espèce *C. aeneus* est omnivore et se nourrit de vers, de crustacés, d'insectes et de matières végétales (Mills et Vevers 1982). Dans un aquarium, elle peut être une mangeuse vorace et avoir un impact important sur la densité des populations de nématodes benthiques (Majdi *et al.* 2018).

Dans la nature, la reproduction de l'espèce *C. aeneus* coïncide avec la saison des pluies, mais on croit que la maturation est continue et que les femelles peuvent se reproduire plus d'une fois par saison (AlkinsKoo *et al.* 2000). Dans l'aquarium, ou en production commerciale, l'état de reproduction des poissons adultes est déclenché par la manipulation des températures de l'eau et des régimes de remplacement de l'eau. La parade nuptiale peut se dérouler sur plusieurs jours avant que les poissons soient prêts à s'accoupler, ce qui peut se produire plusieurs fois sur une période de plusieurs heures. À 25 °C, les œufs fécondés éclosent au bout de trois jours et les poissons sont prêts à se nourrir trois à cinq jours après l'éclosion. En captivité, l'espèce *C. aeneus* atteint une taille d'environ 7 cm, les femelles étant légèrement plus grosses que les mâles, et sa durée de vie est d'environ 10 ans ([Seriously Fish](#); en anglais seulement). Le commerce des animaux de compagnie décrit le *C. aeneus* comme un poisson non agressif vivant en bancs, sur le fond.

Milieu récepteur

Bien que le profil de température annuel et les températures maximales et minimales moyennes des nombreux lacs et cours d'eau du Canada varient, la plupart atteignent 4 °C ou moins à un moment ou à un autre de l'année, et seuls quelques lacs isolés situés dans le sud de la région côtière de la Colombie-Britannique affichent des températures minimales égales ou inférieures à 6 °C. Si un poisson introduit ne peut survivre à 4 °C ou moins, sa présence dans l'environnement canadien sera, au mieux, saisonnière. Toutefois, il est possible que des poches localisées passent l'hiver (p. ex., dans des effluents industriels, des sources hydrothermales et des lacs isolés si le poisson peut survivre entre 4 et 6 °C). Il convient de noter que la température moyenne des eaux douces de surface au Canada augmente en raison des changements climatiques, et qu'elle devrait connaître une hausse de 1,5 à 4,0 °C au cours des 50 prochaines années (MPO 2013). Un rapport du Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC) prévoit une hausse de la température de la surface des lacs de 2 à 7 °C à l'échelle mondiale. D'autres projections climatiques à l'échelle du Canada continueront d'améliorer les connaissances au fur et à mesure de leur élaboration. Par conséquent, le nombre de lacs où les organismes ayant une tolérance modérée au froid peuvent survivre pourrait augmenter. On présente dans Leggatt *et al.* (2018a) une caractérisation plus détaillée des milieux récepteurs potentiels au Canada dans le contexte de l'introduction de poissons tropicaux d'eau douce.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition, du danger et des risques pour l'environnement du GCA2021, du OCA2020 et du PiCA2020 sont conformes aux évaluations des risques

menées précédemment et indépendamment pour les lignées de tétras, de poissons zèbres, de poissons combattants, de barbus, de pristellas et de labéos verts GloFish^{MD} (tableau 1). De nouvelles preuves pertinentes dans la documentation scientifique et les différences dans les avis actuels concernant les GloFish^{MD} n'ont pas modifié les conclusions liées au risque. Un résumé abrégé des évaluations antérieures et actuelles suit.

Évaluation de l'exposition environnementale

Dans le cadre de l'évaluation des trois organismes vivants, l'évaluation de l'exposition aborde à la fois la probabilité qu'ils pénètrent dans l'environnement (libération) et leur devenir une fois dans l'environnement. La probabilité et l'ampleur de l'exposition environnementale sont déterminées au moyen d'une évaluation approfondie qui détaille le potentiel de libération, de survie, de persistance, de reproduction, de prolifération et de propagation dans l'environnement canadien.

Bien que les organismes soient destinés à la vente sur le marché des poissons d'ornement et que les amateurs qui achètent ce produit suivent, pour la plupart, les instructions d'élimination recommandées par le détaillant ou l'entreprise déclarante elle-même, il est fort probable que des corydoras GloFish^{MD} seront introduits dans l'environnement canadien. 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 conséquent, la mesure dans laquelle l'environnement sera exposé à ces organismes dépendra fortement de leur capacité à survivre et à se reproduire dans les lacs et les rivières du Canada.

Tableau 1. Résumé de tous les classements et degrés d'incertitude liés aux évaluations des risques pour l'environnement posés par des lignées de corydoras GloFish^{MD} actuellement déclarées, ainsi que des lignées de poissons zèbres, de tétras, de barbus, de poissons combattants, de pristellas et de labéos verts GloFish^{MD} précédemment déclarées. Les éléments soulignés indiquent une différence entre les évaluations précédentes et l'évaluation actuelle. « Nég. » = négligeable; « faible » = faible; « mod. » = modéré.

Évaluation	Classement/Incertitude						
	Corydoras GloFish ^{MD}	Labéos verts GloFish ^{MD}	Pristellas GloFish ^{MD}	Barbus GloFish ^{MD}	Poissons combattants GloFish ^{MD}	Poissons zèbres GloFish ^{MD}	Tétras GloFish ^{MD}
Exposition	Faible/ faible	Faible/ faible	Faible/ faible	Faible/ faible	Faible/ faible	Faible/ faible	Faible/ faible
Risques							
1. Toxicité environnementale	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.
2. THG	Faible/mod.	Faible/mod.	Faible/mod.	Faible/mod.	Faible/mod.	Faible/mod.	Faible/ <u>faible</u>
3. Interactions trophiques	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.
4. Hybridation	Nég./nég.	Nég./ <u>mod.</u>	Nég./nég.	Nég./ <u>faible</u>	Nég./nég.	Nég./ <u>mod.</u>	Nég./nég.
5. Vecteur de maladies	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.

Évaluation	Classement/Incertitude						
	Corydoras GloFish ^{MD}	Labéos verts GloFish ^{MD}	Pristellas GloFish ^{MD}	Barbus GloFish ^{MD}	Poissons combattants GloFish ^{MD}	Poissons zèbres GloFish ^{MD}	Tétras GloFish ^{MD}
6. Données biogéochimiques	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.	Nég./mod.
7. Habitat	Nég./faible	Nég./mod.	Nég./faible	Nég./faible	Nég./faible	Nég./faible	Nég./faible
8. Biodiversité	Nég./faible	Nég./mod.	Nég./faible	Nég./faible	Nég./faible	Nég./faible	Nég./faible

Comme *C. aeneus* est une espèce néotropicale, elle ne devrait pas survivre en région tempérée, où la température de l'eau est inférieure à la température optimale pour sa survie. Dans les aquariums, l'espèce *C. aeneus* se comporte mieux à une température comprise entre 25 et 29 °C. Dans le cadre d'expériences inédites menées par le MPO, lorsque la température de l'eau chutait relativement lentement (diminution de 1 °C/jour à partir de 20,5 °C), l'espèce *C. aeneus* albinos non transgénique a cessé de s'alimenter lorsque la température a atteint 12,5 °C, et 100 % des poissons avaient subi une perte d'équilibre à 10,5 °C.

Aucun lac au Canada ne demeure constamment au-dessus de 7 °C pendant une année entière, ou au-dessus de 6 °C sur plusieurs années, et presque tous ne demeurent pas au-dessus de 4 °C tout au long de l'année (Leggatt *et al.* 2018a). Par conséquent, même si les températures nécessaires à la survie des lignées déclarées sont possibles dans plusieurs lacs canadiens au printemps, à l'été et à l'automne, il est très peu probable que le GCA2021, le OCA2020 et le PiCA2020 puissent survivre à l'hiver canadien. Tout au plus, la présence de corydoras GloFish^{MD} dans les eaux douces canadiennes serait saisonnière ou éphémère.

Même si les températures de l'eau au Canada limiteront la persistance des corydoras GloFish^{MD} introduits dans l'environnement, ceux-ci pourraient avoir le temps de se reproduire s'ils sont introduits au début de la saison chaude. Par exemple, Osoyoos Lake, dans l'intérieur de la Colombie-Britannique, est l'un des plus chauds du Canada pendant l'été, avec une température moyenne comprise entre 20 et 25 °C pendant deux mois de l'année (de la mi-juillet à la mi-septembre), les températures plus élevées (p. ex., 25 °C) étant limitées à une période encore plus courte (p. ex., de la fin juillet au début août; BCLSS 2013). Bien qu'il puisse s'agir d'une plage de températures tolérables pour la survie et même la reproduction des corydoras GloFish^{MD} (les œufs sont prêts à éclore trois à cinq jours après la fécondation et les embryons sont prêts à être nourris cinq jours après l'éclosion), d'autres conditions environnementales nécessaires à la fraie, comme les changements saisonniers de la température et de la chimie de l'eau, seraient nécessaires pour que l'accouplement et la fécondation aient lieu. Il est peu probable que ces conditions soient réunies en raison des différences saisonnières entre le Canada tempéré, où il n'y a pas de saison des pluies, et l'Amérique du Sud tropicale, où la saison des pluies déclencherait la maturité sexuelle chez les *C. aeneus* sauvages (Alkins-Koo *et al.* 2000).

Compte tenu de l'analyse ci-dessus, la présence des corydoras GloFish^{MD} dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée et éphémère. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien à des corydoras GloFish^{MD} est considérée comme **faible**. Le niveau d'incertitude associé à cette estimation est **faible**, compte tenu de la qualité des données (tolérance à la température) disponibles pour les corydoras GloFish^{MD} et les organismes substituts valides, des signes d'une faible variabilité, et des données dont on dispose sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada (voir les

tableaux A1 et A2 de l'annexe). Cette cote est conforme à la cote d'exposition faible et la faible incertitude pour toutes les autres espèces GloFish^{MD}.

Évaluation des dangers pour l'environnement

L'évaluation des dangers examine les répercussions potentielles sur l'environnement qui pourraient découler de l'exposition aux corydoras GloFish^{MD}. Dans le cadre de ce processus, on tient compte des différentes façons dont l'organisme pourrait entraîner un danger, notamment la toxicité pour l'environnement (si l'organisme a des propriétés toxiques), la transmission de gènes, les interactions avec d'autres organismes, la capacité d'agir comme vecteur de pathogènes, et la capacité d'influer sur des composantes de l'environnement (p. ex., l'habitat, le cycle des éléments nutritifs, la biodiversité). Les paragraphes qui suivent évaluent l'incertitude et les dangers associés à la modification transgénique de la protéine fluorescente dans les lignées déclarées.

Les avis comprennent un rapport analysant l'allergénicité de la séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente sur Allermatch^{MC} (Fiers *et al.* 2004). Cette analyse n'a révélé aucune similitude fonctionnelle avec des séquences d'acides aminés allergènes connues pour les humains. Après plusieurs années de production commerciale aux États-Unis, 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 corydoras GloFish^{MD} n'a été signalé. Par conséquent, le danger potentiel pour l'environnement lié à la toxicité des corydoras 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 substituts, et du recours à des preuves anecdotiques et indirectes provenant d'autres organismes. Ce résultat concorde ceux des évaluations des espèces GloFish^{MD} précédemment déclarées, et aucune nouvelle donnée pertinente n'est devenue disponible depuis les analyses des espèces GloFish^{MD} précédentes.

Des gènes codants des protéines fluorescentes ont été introduits dans une grande diversité d'organismes et seuls quelques cas d'effet nocif découlant de l'introduction du transgène fluorescent ont été signalés. Il y a donc lieu de penser que l'introduction du transgène par transmission horizontale de gènes (THG) dans un nouvel hôte ne devrait pas entraîner d'effet nocif, si elle se produit. 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'effet nocif attendu lié à une telle introduction. Bien que les transgènes soient bien définis, la connaissance limitée de leur l'emplacement dans le génome du *C. aeneus* ainsi que l'absence d'études sur la transmission horizontale de gènes des transgènes et les conséquences qui en découlent donnent lieu à une incertitude **modérée**. Ces résultats concordent avec les évaluations antérieures des lignées GloFish^{MD}, bien que l'incertitude ait été jugée faible pour les tétras (tableau 1). À la suite de l'évaluation des risques associés aux tétras GloFish^{MD}, le niveau d'incertitude a été augmenté à modéré pour mieux refléter l'absence ou le nombre limité d'études pertinentes sur la THG et les conséquences qui en découlent.

Si des corydoras GloFish^{MD} étaient libérés dans l'environnement, ils pourraient interagir avec d'autres organismes présents dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, dont de possibles proies, compétiteurs et prédateurs. L'espèce *C. aeneus* sauvage se nourrit principalement de vers, de crustacés, d'insectes et de matières végétales, et elle pourrait avoir un impact sur les populations localisées de proies et de compétiteurs occupant des niches similaires à l'endroit de la libération. Toutefois, compte tenu de leur faible activité dans les eaux plus froides et de l'absence de modifications constatées dans le comportement trophique des lignées déclarées (p. ex., agressivité), les corydoras GloFish^{MD} ne devraient pas influer sur les interactions trophiques des organismes indigènes au-delà des fluctuations naturelles. Le danger qui leur est

associé est donc **négligeable** par rapport à ses homologues non transgéniques. L'absence d'études portant directement sur les dangers des corydoras GloFish^{MD}, les données disponibles limitées sur les organismes substituts (poisson zèbre RFP) et la mauvaise compréhension des interactions génotype-environnement (GxE) en ce qui concerne l'agressivité et la susceptibilité à la prédation dans les modèles transgéniques fluorescents substituts se traduisent par un niveau d'incertitude **modéré**. Ce résultat concorde avec ceux des évaluations des autres espèces GloFish^{MD} déclarées.

L'espèce *Corydoras aeneus* est un poisson d'eau douce de la famille des *Callichthyidae*, qui sont néotropicaux. Elle n'est présente qu'en Amérique du Sud, aussi loin qu'au nord du Panama. Les corydoras ne sont pas présents en Amérique du Nord, ni ailleurs, à l'exception d'une population introduite à Hawaï qui a été confirmée pour la dernière fois en 1984. Bien que l'espèce *C. aeneus* compte de nombreuses espèces congénères dans son aire de répartition naturelle, aucune n'est établie au Canada et aucun autre genre de la famille des *Callichthyidae* n'est indigène au Canada. Par conséquent, le risque que les corydoras GloFish^{MD} présentent des dangers en raison d'une hybridation naturelle avec un poisson indigène au Canada est **négligeable**. Des données de grande qualité sur la répartition des espèces du genre *Corydoras* et des genres apparentés donnent lieu à une incertitude **négligeable**.

La possibilité que la capacité des corydoras GloFish^{MD}, ou de tout autre organisme fluorescent transgénique, à agir comme vecteurs d'agents pathogènes soit modifiée n'a pas été examinée directement. Une vulnérabilité accrue aux maladies peut accroître la capacité d'un organisme à agir comme vecteur en augmentant sa propension à servir d'hôte et à libérer plus d'agents pathogènes. En revanche, cette vulnérabilité peut aussi réduire sa capacité vectorielle si l'organisme succombe rapidement à la maladie. Depuis 2003, de nombreuses autres espèces et lignées d'espèces fluorescentes transgéniques pour aquarium ont été élevées à l'échelle commerciale aux États-Unis. Spectrum Brands a fourni des déclarations de vétérinaires affirmant qu'ils n'avaient pas constaté d'augmentation de la vulnérabilité aux agents pathogènes ou de leur transmission chez aucune des lignées GloFish^{MD}, mais aucune preuve empirique n'a été fournie et l'échelle de l'évaluation était petite. Le poisson-zèbre transgénique fluorescent est largement utilisé en laboratoire pour la recherche depuis des années, et aucun effet sur la vulnérabilité aux maladies n'a été signalé. Par conséquent, il existe un potentiel **négligeable** que les corydoras GloFish^{MD} présentent une capacité altérée comme vecteurs de maladies par rapport aux *C. aeneus* non transgéniques. Comme ce paramètre n'a pas été directement observé chez les corydoras GloFish^{MD}, qu'il existe peu de données sur un substitut et qu'on doit compter sur l'avis d'experts, le degré d'incertitude est **modéré**. Ce résultat concorde avec ceux des évaluations des autres espèces GloFish^{MD} déclarées.

Les corydoras GloFish^{MD} devraient contribuer aux cycles des éléments nutritifs au sein des habitats en ingérant des aliments ainsi qu'en éliminant des déchets (ammoniac et déjections). Les effets possibles des protéines fluorescentes sur le métabolisme, et donc sur le cycle nutritif, n'ont pas été examinés. Dans un autre organisme modèle, les souris eGFP transgéniques ont subi des modifications du cycle de l'urée, du métabolisme de l'acide nucléique et des acides aminés ainsi que de leur utilisation de l'énergie (Li *et al.* 2013). Nous ne savons pas quels effets ces modifications pourraient avoir sur le cycle biogéochimique si les corydoras GloFish^{MD} subissaient les mêmes effets liés à l'expression génique du transgène fluorescent, mais la petite taille du *C. aeneus* et le faible nombre d'individus dans un écosystème indiquent que le danger pour le cycle biogéochimique posé par les corydoras GloFish^{MD} est **négligeable** dans les environnements naturels, même avec des voies métaboliques modifiées. Le degré d'incertitude est **modéré** en raison du manque d'études portant expressément sur ce danger. Ce résultat concorde avec ceux des évaluations des autres espèces GloFish^{MD} déclarées.

C. aeneus est un petit poisson qui ne construit pas de structures et qui ne devrait pas avoir d'effets sur l'habitat d'autres espèces. Aucun signalement, anecdotique ou autre, ne fait état d'une modification du comportement des lignées GloFish^{MD}, incluant les corydoras, par rapport aux poissons domestiqués non transgéniques, qui pourrait affecter la structure de l'habitat. Par conséquent, les corydoras GloFish^{MD} devraient avoir des effets **négligeables** sur l'habitat. Il y a une **faible** incertitude associée à cette cote en raison de l'information concernant ce danger pour les corydoras GloFish^{MD} ou les espèces comparables. Ce résultat concorde avec ceux des évaluations des autres espèces GloFish^{MD} déclarées.

Les corydoras GloFish^{MD} ne devraient pas influer sur les espèces indigènes par le biais d'interactions trophiques ou d'hybridation ni être vecteurs d'agents pathogènes au Canada; en outre, ils ne devraient pas perturber le cycle biogéochimique ni nuire à l'habitat. Les cassettes transgéniques et les protéines fluorescentes présentes dans les lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 ne devraient pas causer de toxicité environnementale ou de dangers par l'intermédiaire de la THG du transgène, ni augmenter les dangers potentiels par l'intermédiaire d'interactions avec les espèces indigènes. L'espèce *C. aeneus* n'a jamais été envahissante malgré son utilisation importante. Dans l'ensemble, le risque que les corydoras GloFish^{MD} nuisent à la biodiversité des écosystèmes canadiens est **négligeable**. Les données de qualité sur la répartition des espèces de corydoras et leur biologie donnent lieu à une **faible** incertitude.

Les dangers examinés sont classés de négligeable à faible (tableau 1), tandis que le niveau d'incertitude est de faible à modéré, en raison de la disponibilité des données propres aux corydoras GloFish^{MD}, des données directes limitées sur les espèces comparables, de la variabilité des données provenant de modèles substituts et du recours à l'opinion d'experts pour l'évaluation de certains dangers (voir les tableaux A3 et A4 de l'annexe). Les corydoras GloFish^{MD} ne devraient présenter aucun danger particulier autre ceux associés à leur utilisation prévue comme poissons d'ornement destinés aux aquariums fixes.

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 global est estimé en traçant le danger global par rapport à l'exposition à l'aide d'une matrice des risques ou d'un diagramme d'exposition aux risques, comme l'illustre la figure 2. L'incertitude associée au risque est abordée dans le contexte de l'incertitude dans les évaluations des dangers et de l'exposition.

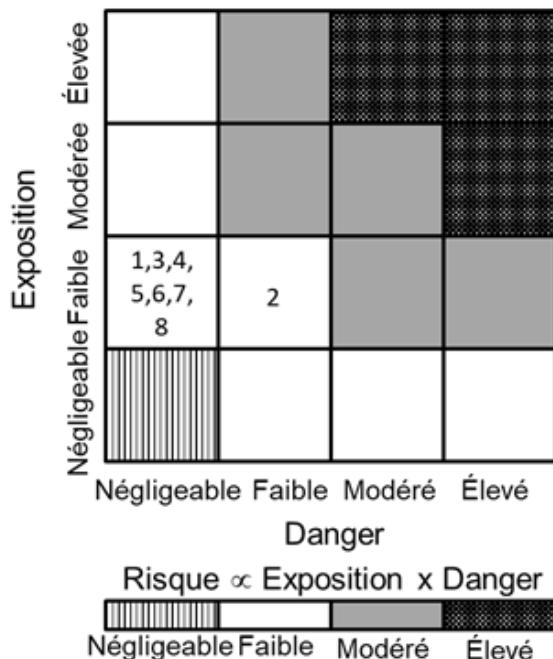


Figure 2. Matrice des risques et échelle de spectres illustrant comment l'exposition et les dangers sont intégrés afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque pour l'environnement. Les évaluations du risque associées aux composantes du danger évaluées selon l'évaluation de l'exposition sont désignées par les dangers : 1) liés à la toxicité environnementale; 2) liés au 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 corydoras 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 corydoras GloFish^{MD} de passer l'hiver dans les écosystèmes aquatiques canadiens. Ainsi, toute exposition des écosystèmes canadiens d'eau douce aux corydoras GloFish^{MD} devrait être isolée, rare et éphémère. La qualité des données démontrant l'intolérance au froid des corydoras GloFish^{MD} et des *C. aeneus* 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.

Selon l'évaluation des dangers, les corydoras GloFish^{MD} représentent un danger de négligeable à faible pour l'environnement canadien, au vu de l'absence de dangers liés au *C. aeneus* domestiqué, et de l'absence de preuve directe que le danger serait accru par la protéine fluorescente exprimée, par rapport au *C. aeneus* 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 corydoras 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.

D'après la matrice des risques (figure 2), les corydoras GloFish^{MD}, s'ils sont utilisés dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums ou à d'autres fins au Canada, représentent un **risque faible** pour l'environnement canadien. Selon les évaluations des dangers individuels, en fonction du degré d'exposition évalué, il n'y aura pas d'effets nocifs au-delà des variations naturelles attendues de l'environnement canadien. Les sources d'incertitude

dans l'évaluation de l'exposition et des dangers pour l'environnement qui peuvent influer sur le degré d'incertitude dans l'évaluation du risque pour l'environnement comprennent l'absence de données directes sur les dangers des organismes déclarés et des espèces comparables, la variabilité des données tirées des substituts qu'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts dans certains cas.

En dépit de l'incertitude modérée associée à certains paramètres individuels évalués, il n'y a rien qui indique que les niveaux globaux de risque posé par des corydoras GloFish^{MD} utilisés peuvent être plus élevés que le niveau faible de risque mesuré pour l'environnement canadien. Ce résultat concorde avec ceux des évaluations des autres espèces GloFish^{MD} déclarées.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

L'évaluation du risque pour la santé humaine qui suit a été menée sur les *Corydoras aeneus* GCA2021, OCA2020 et PiCA2020, trois lignées génétiquement modifiées de corydoras diploïdes hémizygotes ou homozygotes, dotées de gènes codant pour des versions modifiées de protéines fluorescentes vertes, jaunes ou roses, respectivement. GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 sont respectivement de couleur vert, orange et rose lorsqu'ils sont exposés à la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil. L'évaluation des risques porte sur le potentiel d'effets nocifs pour l'humain au Canada de l'importation de GCA2021, de OCA2020 et de PiCA2020 en provenance des États-Unis, découlant d'une exposition dans des environnements et environnements naturels dans le cadre de son utilisation prévue, c'est-à-dire en tant que poissons d'ornement dans des aquariums domestiques. L'évaluation des risques a été menée pour le type sauvage de *C. aeneus*, largement utilisé au Canada et dans d'autres parties du monde comme poisson d'ornement tropical. L'évaluation des risques a été menée en vertu de la LCPE et du RRSN(O).

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

Les risques liés à une exposition à la lignée déclarée en milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation². Le potentiel d'exposition humaine au GCA2021, au OCA2020 et au PiCA2020 est évalué comme étant **faible à moyen** pour les raisons suivantes :

1. les principales sources d'exposition humaine proviendraient de l'importation des trois lignées (GCA2021, OCA2020 et PiCA2020) par des points d'entrée non identifiés au Canada;
2. la seule utilisation prévue de GCA2021, de OCA2020 et de PiCA2020 est celle de poissons d'aquarium ornamentaux, ce qui limite l'exposition potentielle principalement aux personnes possédant un aquarium domestique;
3. comme pour les autres poissons d'aquarium, l'exposition humaine peut englober des personnes immunodéprimées, des enfants, des personnes souffrant de pathologies sous-jacentes ou d'autres personnes vulnérables;

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. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les expositions dues à l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant ces substances. 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.

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;
5. on ne s'attend pas à ce que les poissons GCA2021, OCA2020 ou PiCA2020 vivants ou morts rejetés sur les pelouses des jardins, dans les champs, dans les décharges ou dans les plans d'eau survivent et s'établissent dans l'environnement. En cas de rejet, les poissons et leurs protéines respectives devraient se dégrader normalement et ne pas s'accumuler ou donner lieu à une exposition humaine;
6. aucune augmentation importante de l'exposition humaine ne devrait découler des autres utilisations potentielles de GCA2021, de OCA2020 et de PiCA2020, comme la recherche, l'utilisation comme appâts ou en tant que sentinelles environnementales.

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

La présente évaluation de l'exposition est basée sur les renseignements fournis par la société déclarante concernant les sources d'exposition et les facteurs influençant l'exposition humaine, y compris l'importation, la distribution au détail et la survie dans l'environnement. Comme il est indiqué, les organismes déclarés ne seront pas produits au Canada, et la source d'exposition sera limitée à l'importation des trois lignées de poissons. Dans l'environnement, les données empiriques permettent de conclure que la survie de ces poissons devrait être limitée par leur faible tolérance aux températures inférieures à 10 °C. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité d'une exposition humaine (grand public et personnes vulnérables [c.-à-d. personnes immunodéprimées, enfants, personnes souffrant de problèmes de santé, etc.]) au Canada par le biais des aquariums domestiques, principalement lors des activités d'entretien et de nettoyage.

Cette évaluation de l'exposition est limitée par l'absence de renseignements sur le nombre réel d'organismes faisant l'objet de la présente déclaration qui seront importés durant les années subséquentes, et par le manque de données d'enquête adéquates sur les ménages possédant des 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 de ménages portant sur la propriété des poissons d'aquarium au Canada et fondées sur des rapports datant de plus de 10 ans (Duggan *et al.* 2006; Gertzen *et al.* 2008; Marson *et al.* 2009; Perrin 2009). Ces rapports ne visent pas uniquement les lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020, et ne portent pas sur l'étude des facteurs influençant l'exposition humaine aux poissons d'aquarium. Par conséquent, compte tenu des renseignements limités dont on dispose sur les scénarios d'exposition précis dans le marché canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est jugée faible à moyenne avec un niveau d'incertitude modéré (voir les tableaux A5 et A6 dans l'annexe).

Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Le potentiel de danger pour la santé humaine présenté par les lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 est jugé faible pour les raisons suivantes :

1. GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 sont des poissons tropicaux génétiquement modifiés contenant des cassettes d'expression transgénique dans un seul site d'insertion (bien qu'il puisse y avoir d'autres modèles d'insertion dans la population), lesquelles semblent stables d'après les protocoles de préservation de la lignée;

2. les méthodes utilisées pour produire les lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine. Cependant, la possibilité d'effets involontaires de l'utilisation de CRISPR/Cas9 dans les trois lignées demeure inconnue. Même si certains des organismes sources d'où provient le matériel génétique inséré semblent produire des toxines, rien n'indique que le matériel génétique inséré ou les protéines exprimées dans ces lignées soient associés à une toxicité ou à une 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 corydoras sauvages disponibles sur le marché;
4. les identités de séquence des transgènes insérés ne correspondent à aucun allergène ni aucune toxine connus. Les séquences d'acides aminés des trois 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 potentielle pour GCA2021, les résultats indiquent qu'il y a peu de preuves d'une réactivité croisée;
5. bien que l'historique d'utilisation sûre soit limité (GCA2021 et OCA2020) ou inexistant (PiCA2020), aucun effet nocif sur la santé humaine n'a été signalé pour les autres lignées de GloFish^{MD} disponibles sur le marché. Les corydoras sauvages sont quant à eux utilisés en toute sécurité à l'échelle mondiale comme poisson d'aquarium ornamental depuis les années 1950.

Incertitude associée 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. Des renseignements appropriés ont également été fournis, décrivant de manière bien détaillée les méthodes utilisées pour modifier génétiquement le *C. aeneus* de type sauvage, y compris les sources du matériel génétique et la stabilité des génotypes et phénotypes qui en résultent. Les analyses de la séquence des cassettes d'expression transgénique insérées pour les trois lignées déclarées ne correspondaient à aucun allergène ou toxine connus, et aucun effet nocif attribué aux protéines n'a été signalé chez les humains.

Bien qu'aucun effet nocif directement attribuable aux organismes déclarés ou autres lignées GloFish^{MD} disponibles sur le marché 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, ce potentiel d'infection est commun à tous les poissons d'ornement et n'est pas propre aux corydoras. Les transgènes codant les protéines fluorescentes sont utilisés 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 l'absence d'effets nocifs corroborée par l'historique d'utilisation sans danger pour d'autres lignées de GloFish^{MD}, les risques indirects pour la santé humaine des lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 sont jugés **faibles** avec une **faible incertitude**. Des insertions de cassettes d'expression CRISPR/Cas9 ont été tentées sur les trois lignées déclarées. Cependant, les analyses moléculaires effectuées par la société déclarante ont indiqué que les intégrations n'étaient pas le résultat de la médiation CRISPR. Il existe une possibilité théorique que des mutations hors cible résultant de l'utilisation de CRISPR/Cas9

puissent produire des effets inconnus, comme des protéines altérées présentant une allergénicité accrue, bien que cela n'ait pas été observé chez d'autres modèles. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que cette possibilité modifie la cote de danger. Elle augmente l'incertitude, mais pas suffisamment pour que la cote dépasse le niveau faible. On considère que l'incertitude est faible parce qu'une grande partie des renseignements relatifs aux effets sur la santé humaine proviennent de rapports portant sur d'autres poissons d'ornement étant donné qu'il existe un nombre limité d'études dans la littérature scientifique sur *C. aeneus*. De plus, l'historique d'utilisation sûre aux États-Unis pour les lignées déclarées est limité ou inexistant, car GCA2021 et OCA2020 ne sont disponibles sur le marché que depuis septembre 2022, le PiCA2020 n'étant pas encore sur le marché, et aucune étude sur les effets pour la santé humaine associés aux poissons d'ornement transgéniques fluorescents n'existe (voir les tableaux A7 et A8 en annexe).

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

Dans cette évaluation, le risque est caractérisé selon un paradigme : Risque \propto Danger \times 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 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 qu'on peut prévoir à propos de l'exposition à partir de l'utilisation déclarée.

Utilisation déclarée

Les lignées GCA2021, OCA2020 ou PiCA2020 sont des lignées génétiquement modifiées de corydoras diploïdes hémizygotes ou homozygotes, contenant des transgènes de protéines fluorescences dérivées d'espèces aquatiques qui leur donnent une coloration verte (GCA2021), orange (OCA2020) ou rose (PiCA2020) à lumière ambiante, y compris à la lumière du soleil. Les trois lignées sont issues d'une lignée de corydoras bronzes albinos domestiques.

Les organismes déclarés seront commercialisés partout au Canada en tant que poissons d'ornement pour les aquariums domestiques.

Bien qu'il existe des cas rapportés d'infections zoonotiques attribuables à une exposition à des poissons d'aquarium, les corydoras de type sauvage sont populaires dans les aquariums domestiques et ont un long historique d'utilisation sûre, puisqu'ils sont vendus dans le monde entier comme poissons d'aquarium depuis les années 1930 (Innes 1935). Les décisions de l'USFDA concernant le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi ont été reçues en 2021 pour OCA2020 et PiCA2020 et en 2022 pour GCA2021, GCA2021 et OCA2020 étant disponibles sur le marché aux États-Unis depuis septembre 2022. PiCA2020 sera disponible sur le marché aux États-Unis au cours de la prochaine année. Aucun effet indésirable sur la santé humaine n'a été signalé en rapport avec les corydoras de type sauvage en général, les gènes des protéines fluorescences insérées ou les transgènes, et les méthodes utilisées pour modifier les lignées déclarées, ce qui permet de conclure que les lignées déclarées ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour l'humain.

Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition faible à modéré, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation des *C. aeneus* GCA2021, OCA2020 ou PiCA2020 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums sont considérés comme faibles.

Autres utilisations possibles

D'autres utilisations ont été répertoriées, notamment l'utilisation des organismes déclarés à des fins de recherche, comme poissons-appâts et pour la détection de la pollution (sentinelle environnementale). Peu importe l'utilisation, les renseignements disponibles n'indiquent pas de

répercussions possibles 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 de GCA2021, de OCA2020 et de PiCA2020 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 de GCA2021, de OCA2020 et de PiCA2020 ne répond pas au critère prévu à l'alinéa 64c) de la LCPE 1999. Aucune autre mesure n'est recommandée.

Sources d'incertitude

Les sources d'incertitude dans l'évaluation de l'exposition et des dangers pour l'environnement comprennent l'absence de données directes sur les dangers de l'organisme déclaré, la variabilité des données tirées des substituts ainsi qu'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts et de preuves empiriques pour certaines évaluations des dangers (p. ex., effets associés aux vecteurs d'agents pathogènes).

Les sources d'incertitude liées aux évaluations de l'exposition et du danger indirects pour la santé humaine comprennent le manque de données sur les scénarios d'exposition sur le marché canadien, la dépendance à l'égard des rapports des modèles substituts et le manque de données traitant directement des dangers propres aux lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020.

L'utilisation de CRISPR/Cas9 pendant la création des lignées peut avoir entraîné des mutations non ciblées chez les populations de corydoras GloFish^{MD}. La possibilité que des mutations Cas9 non ciblées aient une incidence sur les caractéristiques présentant un risque pour des organismes supérieurs n'a pas été examinée à notre connaissance, ce qui contribue à l'incertitude dans les deux évaluations du danger.

CONCLUSIONS ET AVIS

L'importation de corydoras GloFish^{MD} au Canada, dans le commerce des poissons d'ornement destinés aux aquariums domestiques, devrait présenter de faibles risques pour l'environnement et de faibles risques indirects pour la santé humaine au Canada. Tandis que 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 des espèces comparables, aucune preuve ne semblait indiquer que les corydoras GloFish^{MD}, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations potentielles, pouvaient nuire aux populations et à l'environnement canadiens en cas d'exposition. Dans l'ensemble, bien que les sources et les niveaux d'incertitude puissent varier selon les classements des dangers et de l'exposition, les niveaux d'incertitude indiqués n'ont pas influé sur les conclusions générales des évaluations des risques étant donné l'incapacité de l'organisme à survivre aux hivers canadiens. Les conclusions selon lesquelles les organismes déclarés présentent de faibles risques indirects pour la santé humaine et de faibles risques pour l'environnement sont conformes aux conclusions relatives à toutes les lignées de GloFish^{MD} déclarées précédemment en vertu de la LCPE.

L'utilisation des corydoras GloFish^{MD} dans les aquariums domestiques devrait entraîner une exposition humaine faible à modérée, avec une incertitude modérée, principalement lors de l'entretien des réservoirs par les personnes qui achètent des poissons ou qui s'en occupent. Les risques indirects posés par les corydoras GloFish^{MD} pour 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. Dans l'ensemble, les éléments probants 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 des corydoras GloFish^{MD} comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles déterminées.

L'utilisation des corydoras GloFish^{MD} dans les aquariums domestiques devrait entraîner des rejets répétés, mais de très faible ampleur, dans l'environnement canadien. Cependant, les données dont on dispose indiquent que les corydoras GloFish^{MD} n'ont pas la capacité de passer l'hiver dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, sauf dans des poches d'eau chaude isolées (c.-à-d. des sources chaudes ou des effluents industriels thermiques), ce qui se traduit par une exposition environnementale jugée faible avec une faible incertitude. L'absence de preuves sur les dangers associés aux *C. aeneus* non transgéniques, malgré leur utilisation généralisée à long terme, de même que le manque de données probantes sur l'augmentation des dangers posés par les corydoras GloFish^{MD} par rapport aux poissons non transgéniques, indiquent des classements du danger des corydoras GloFish^{MD} allant de négligeable à faible dans les environnements canadiens, avec une incertitude modérée. Dans l'ensemble, le risque global pour l'environnement canadien posé par les lignées GCA2021, OCA2020 et PiCA2020 est faible, et l'on ne s'attend pas à ce que les organismes déclarés causent des effets nocifs dans les environnements canadiens au seuil d'exposition évalué.

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. Les changements climatiques devraient faire augmenter la température moyenne de l'eau au Canada de 1,5 à 4,0 °C au cours des 50 prochaines années (MPO 2013), tandis que le rapport du Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC 2021) prévoit une augmentation de 2 à 7 °C de la température de la surface des lacs à l'échelle mondiale. Ces prévisions pourraient augmenter la probabilité que les poissons tropicaux ayant une certaine tolérance au froid s'établissent dans des environnements tempérés. La majorité des systèmes d'eau douce où la couverture de glace est importante en hiver devraient connaître une diminution du nombre de jours de glace (MPO 2013). Le maintien de toute couverture de glace en hiver entraînerait des températures égales ou inférieures à 4 °C à un certain moment au cours de l'hiver, ce qui empêcherait la survie à l'année des corydoras GloFish^{MD}. Les données sur la tolérance au froid indiquent un potentiel de survie négligeable dans les eaux canadiennes, même avec la hausse des températures de l'eau associée aux changements climatiques. D'autres projections climatiques à l'échelle du Canada continueront d'améliorer nos connaissances au fur et à mesure de leur élaboration.

Il existe un potentiel de persistance de *C. aeneus* dans des poches d'eau chaude isolées (p. ex. sources chaudes, effluents thermiques de sites industriels), mais on ne sait pas si les exigences biotiques et abiotiques pour la survie et la reproduction de *C. aeneus* seraient satisfaites dans ces endroits. Par conséquent, il est peu probable que les changements climatiques aient un effet sur la capacité des corydoras GloFish^{MD} à passer l'hiver, et la probabilité que des populations autonomes puissent s'établir au Canada devrait demeurer faible en raison de leur incapacité à survivre aux températures de l'eau en hiver.

LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION

Nom	Organisme d'appartenance
Ali, Kassim	Santé Canada
Aubrey, Regan	Environnement et Changement climatique Canada
Baillie, Shauna	Pêches et Océans Canada
Coulson, Mark (Co-chair)	Pêches et Océans Canada
Dubois, Jason	Santé Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Ghalami, Ayoob	Université de Toronto
Hodgson, Emma (Co-chair)	Pêches et Océans Canada
Kindree, Meagan	Pêches et Océans Canada
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
Poirier, Derick	Environnement et Changement climatique Canada
Ravishankar. Renuka	Santé Canada
Sabourin, Melanie	Environnement et Changement climatique Canada
Samanta, Soumya	Environnement et Changement climatique Canada
Tuen, Alex (CSAS)	Pêches et Océans Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Wellband, Kyle	Pêches et Océans Canada
Winegardner, Amanda	Pêches et Océans Canada

SOURCES DE RENSEIGNEMENTS

BCLSS. 2013. Osoyoos Lake 2005-2011. British Columbia Lake Stewardship Society, Kelowna, BC, Kelowna, BC.4 p.

Duggan, I. C., Rixon, C. A., and MacIsaac, H. J. 2006. Popularity and propagule pressure: determinants of introduction and establishment of aquarium fish. *Biological invasions*. 8(2): 377-382.

Fiers, M.W.E.J., Kleter, G.A., Nijland, H., Peijnenburg, A.A.C.M., Nap, J.P., and van Ham, R.C.H.J. 2004. AllermatchTM, a webtool for the prediction of potential allergenicity according to current FAO/WHO Codex alimentarius guidelines. *BMC Bioinformatics*. 2004 Sep 16; 5:133.

Gertzen, E., Familiar, O., and Leung, B. 2008. Quantifying invasion pathways: fish introductions from the aquarium trade. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 65(7): 1265-1273.

Innes, W.T. 1935. Exotic aquarium fishes: a work of general reference. (2nd edition) Philadelphia: Innes Publishing Company.

- IPCC, 2021: [Climate Change 2021: The Physical Science Basis](#). Contribution of Working Group I to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change
Masson-Delmotte, V., P. Zhai, A. Pirani, S.L. Connors, C. Péan, S. Berger, N. Caud, Y. Chen, L. Goldfarb, M.I. Gomis, M. Huang, K. Leitzell, E. Lonnoy, J.B.R. Matthews, T.K. Maycock, T. Waterfield, O. Yelekçi, R. Yu, and B. Zhou (Eds.). Cambridge University Press, Cambridge, United Kingdom and New York, NY, USA, In press
- 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.
- Majdi, N., Weber, S. and Traunspurger, W. 2018. The early catfish catches the worm: predation of *Corydoras aeneus* (Siluriformes, Callichthyidae) on freshwater nematodes. *Ann. Limnol. - Int. J. Lim.* 54: 29.
- Marson, D., Cudmore, B., Drake, D.A.R., and Mandrak, N.E. 2009. Summary of a survey of aquarium owners in Canada. *Can. Manuscr. Rep. Fish. Aquat. Sci.* 2905: iv + 20 p.
- Mills, D., Vevers, G. 1982. *The Tetra Encyclopedia of Freshwater Tropical Aquarium Fishes*. Tetra Press, Blacksburg, VA.
- MPO, 2006. Compte rendu de la réunion des experts sur les risques potentiels liés à la transmission horizontale de gènes de nouveaux organismes aquatiques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2006/036.
- 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. 2020a. 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. 2020b. 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. 2021. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine des bettas GloFish^{MD} : trois lignées de poissons ornamentals transgéniques. Secr. can. de consult. 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.

- 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.
- MPO. Sous presse. Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of the GloFish[®] Cosmic Blue[®], Electric Green[®], Sunburst Orange[®], and Galactic Purple[®] Sharks (*Epalzeorhynchos frenatum*): Transgenic Ornamental Fishes. Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci.
- Perrin, T. 2009. The business of urban animals survey: the facts and statistics on companion animals in Canada. Can. Vet. J. 50(1): 48.
- Pineda, M., Aragao, I., McKenzie, D. J. and Killen, S. S. 2020. Social dynamics obscure the effect of temperature on air breathing in *Corydoras* catfish. J. Exp. Biol. 223(21).
- Tencatt, L. F. C., Gomes, V. D. and Evers, H. G. 2023. A new species of *Corydoras* (Siluriformes: Callichthyidae) from the rio Madre de Dios basin, Peruvian Amazon, with comments on *Corydoras aeneus* identity. Neotrop. Ichthyol. 21(2): e230023.

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

¹ Extrêmement 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 génotypes 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 génotype-environnement potentiels dans différentes conditions environnementales pertinentes. Signes de variabilité.
Modéré	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.
Élevé	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard des opinions d'experts.

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

¹ Aucune réponse biologique prévue autre que les fluctuations naturelles.

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

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.
Modéré	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.
Élevé	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard des opinions d'experts.

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

EXPOSITION	CONSIDÉRATIONS
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.

EXPOSITION	CONSIDÉRATIONS
	<ul style="list-style-type: none"> 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. En ce qui concerne les humains exposés, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs chez les organismes vulnérables.
Modérée	<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, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme ou à des substituts valides. Signes de variabilité.
Modéré	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.
Élevé	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	Considérations
Élevé	<ul style="list-style-type: none"> Les effets chez l'humain en bonne santé sont graves, durent longtemps ou provoquent des séquelles ou la mort. Traitements prophylactiques non disponibles ou peu bénéfiques. Risque élevé d'effets à l'échelle de la communauté.
Modéré	<ul style="list-style-type: none"> Les effets sur la santé humaine devraient être modérés, mais rapidement résolus chez les personnes en bonne santé ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces. Risque possible d'effets à l'échelle de la communauté.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> Aucun effet sur la santé humaine ou effets légers, asymptomatiques ou bénins chez les personnes en bonne santé. Des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles en pareil cas. Aucun risque d'effets à l'échelle communautaire.

Tableau A8. Caractérisation de l'incertitude liée aux dangers indirects pour la santé humaine

Classement du niveau d'incertitude	Description
Négligeable	<p>Grand nombre de signalements d'effets sur la santé humaine liés au danger et constance des effets signalés dans leur nature et leur gravité (faible variabilité) OU</p> <p>Absence après surveillance d'effets possibles sur la santé humaine chez les personnes exposées à l'organisme.</p>
Faible	<p>Quelques signalements d'effets sur la santé humaine liés au danger et constance relative de ces effets dans leur nature et leur gravité OU</p> <p>Absence de signalements d'effets sur la santé liés au danger pour les humains et d'autres mammifères.</p>
Modéré	<p>Quelques signalements d'effets sur la santé humaine liés au danger, mais manque de constance de ces effets dans leur nature et leur gravité OU</p> <p>Des effets liés au danger ont été signalés chez d'autres mammifères, mais pas chez les êtres humains.</p>
Élevé	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 :

Centre des avis scientifiques (CAS)
Région de la capitale nationale
Pêches et Océans Canada
200, rue Kent Ottawa (Ontario) K1A 0E6

Courriel : DFO.CSAS-SCAS.MPO@dfo-mpo.gc.ca
Adresse Internet : www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/

ISSN 1919-5117

ISBN 978-0-660-79117-3 Cat. No. Fs70-6/2025-053F-PDF

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre du
ministère des Pêches et des Océans, 2025

Ce rapport est publié sous la [Licence du gouvernement ouvert – Canada](#)



La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2025. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les corydoras (*Corydoras aeneus*) GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Moonrise Pink^{MD} : trois lignées de poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2025/053.

Also available in English:

*DFO. 2025. Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of the GloFish® Electric Green®, Sunburst Orange® and Moonrise Pink® Corydoras (*Corydoras aeneus*): Three Lines of Transgenic Ornamental Fish. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2025/053.*