



Pêches et Océans
Canada

Fisheries and Oceans
Canada

Sciences des écosystèmes
et des océans

Ecosystems and
Oceans Science

Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS)

Compte rendu 2017/007

Région de la capitale nationale

Compte rendu du processus national de réponse des Sciences sur l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage®

**Du 17 au 19 juillet 2013
Ottawa (Ontario)**

**Présidents : Stephen Stephen et Mark Hovorka
Rédacteurs : Mark Hovorka, Caroline Mimeault et Colin McGowan**

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

Avant-propos

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

Publié par :

Pêches et Océans Canada
Secrétariat canadien de consultation scientifique
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

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



© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2017
ISSN 2292-4264

La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2017. Compte rendu du processus national de réponse des Sciences sur l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage® ; du 17 au 19 juillet 2013. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2017/007.

Also available in English:

DFO. 2017. *Proceedings of the National Science Response Process for the Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of the AquAdvantage® Salmon; July 17-19, 2013.* DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser. 2017/007.

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	IV
SUMMARY	V
INTRODUCTION	1
PROCESSUS NATIONAL DE RÉPONSE DES SCIENCES	1
CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE, PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES ET RÉSUMÉ DU SCÉNARIO D'UTILISATION PROPOSÉ.....	3
CARACTÉRISATION DU SAUMON AQUADVANTAGE®	5
DISCUSSIONS	7
CONCLUSIONS.....	7
EXPOSITION : CARACTÉRISATION ET ÉVALUATION.....	8
DISCUSSIONS	11
CONCLUSIONS.....	12
DEMANDE DE DÉROGATION ET AVIS DE NOUVELLE ACTIVITÉ IMPORTANTE	12
DISCUSSIONS	13
CONCLUSIONS.....	13
ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE.....	14
DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE : CARACTÉRISATION ET ÉVALUATION	14
Discussions.....	16
Conclusions.....	16
RISQUE INDIRECT POUR LA SANTÉ HUMAINE	16
ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	17
DANGERS ENVIRONNEMENTAUX : CARACTÉRISATION ET ÉVALUATION.....	17
Discussions	19
Conclusions.....	20
RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT	21
RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION.....	22
FACTEURS À PRENDRE EN COMPTE POUR LES NOUVELLES ACTIVITÉS IMPORTANTES	23
CONCLUSIONS.....	24
ANNEXE 1 – CADRE DE RÉFÉRENCE	25
ANNEXE 2 – ORDRE DU JOUR.....	27
ANNEXE 3 – PARTICIPANTS À LA RÉUNION.....	28

SOMMAIRE

Conformément à un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), Environnement Canada et Santé Canada, Pêches et Océans Canada est chargé de réaliser des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les produits du poisson issus de la biotechnologie, à l'appui du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999). Le 30 avril 2013, AquaBounty Canada Inc. a soumis un avis réglementaire à Environnement Canada concernant la production d'œufs de saumon AquAdvantage® (SAA), un saumon génétiquement modifié, dans une installation de l'Île-du-Prince-Édouard, au Canada. L'entreprise prévoyait expédier les œufs à une installation au Panama, où les poissons seraient élevés. Le MPO a effectué des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le SAA, et a formulé des recommandations pour appuyer la décision réglementaire prise par le ministre de l'Environnement. Le processus de réponse des Sciences visait à entreprendre un examen national par les pairs de ces évaluations des risques et à parvenir à un consensus scientifique sur les résultats de l'évaluation des risques et les recommandations à présenter à Environnement Canada. La réunion nationale consacrée à la réponse des Sciences s'est tenue du 17 au 19 juillet 2013 à Ottawa (Ontario). Le cadre de référence et l'ordre du jour de ce processus sont décrits . Parmi les participants, on comptait des scientifiques de Pêches et Océans Canada, d'Environnement Canada et de Santé Canada, du gouvernement provincial, du milieu universitaire et d'autres experts invités (annexe 3). Les documents découlant de ce processus d'examen par les pairs sont notamment le Rapport de réponse des Sciences (MPO 2013) et le présent compte rendu.

SUMMARY

In accordance with a Memorandum of Understanding between Fisheries and Oceans Canada (DFO), Environment Canada, and Health Canada, DFO is responsible for conducting the environmental and indirect human health risk assessments of fish products of biotechnology in support of the *New Substances Notification Regulations (Organisms)* [NSNR(O)] under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). On April 30, 2013, a regulatory notification was submitted to Environment Canada by AquaBounty Canada Inc. for the production of eggs for AquaAdvantage® Salmon (AAS), a genetically-modified salmon, at a facility in Prince Edward Island, Canada. The company planned to ship the eggs to a facility in Panama, where the fish would be raised. DFO conducted environmental and indirect human health risk assessments of AAS, and developed recommendations to support a regulatory decision by the Minister of the Environment. The purpose of the Science Response Process was to undertake a national peer review of these risk assessments and develop scientific consensus on the risk assessment outcomes and recommendations to be provided to Environment Canada. The National Science Response Meeting was held July 17-19, 2013 in Ottawa, Ontario. The terms of reference and agenda for this process are found in Appendix 1 and 2, respectively. Participants included scientists from Fisheries and Oceans Canada, Environment Canada and Health Canada, Provincial Government, academia and other invited experts (Appendix 3). Documents resulting from this peer review process include the Science Response Report (DFO 2013) and these proceedings.

INTRODUCTION

Le 30 avril 2013, AquaBounty Canada Inc. a présenté une trousse de réglementation à Environnement Canada (EC) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN [organismes]) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999) concernant le saumon AquaAdvantage® (SAA). Conformément à un protocole d'entente conclu entre Pêches et Océans Canada (MPO), Environnement Canada (EC) et Santé Canada (SC), le MPO a effectué l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine concernant le SAA et a formulé des recommandations pour appuyer la décision réglementaire prise par le ministre de l'Environnement.

Le processus national de réponse des Sciences comprenait des participants disposant d'une expertise pertinente pour examiner l'ébauche de l'« évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquaAdvantage® » (appelée « évaluations des risques » dans le présent document) préparée par le MPO et en discuter. Les participants ont reçu les ébauches l'évaluation des risques à l'avance, et ont formulé des commentaires à prendre en compte avant la réunion. Par la suite, une réunion en personne du « processus national de réponse des Sciences concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquaAdvantage® » s'est tenue du 17 au 19 juillet 2013 à Ottawa (Ontario). Les discussions lors de cette réunion portaient notamment sur les principaux éléments de l'ébauche d'évaluation des risques, y compris l'évaluation de l'exposition, l'évaluation de la demande de dérogation, l'évaluation du danger indirect pour la santé humaine, l'évaluation du danger pour l'environnement et les évaluations des risques indirects pour la santé humaine, l'incertitude et les mesures proposées. Pendant toute la durée de la réunion, les participants ont été invités à se concentrer sur les commentaires qui pourraient changer les résultats de l'évaluation. Un consensus a été atteint sur l'ébauche de la réponse des Sciences intitulée « Résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquaAdvantage® ».

PROCESSUS NATIONAL DE RÉPONSE DES SCIENCES

Le participant et rapporteur du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS), Erika Thorliefson (MPO – région de la capitale nationale), fournit un aperçu du SCCS, en décrivant le Secrétariat, le processus de réponse des Sciences du SCCS, le rôle des participants, la définition d'un consensus pour les processus du SCCS et les règles de base pour la réunion.

Le SCCS assure la supervision et fournit de l'orientation pour la réponse des Sciences et la fourniture d'avis scientifiques à l'appui des décisions de gestion de Pêches et Océans Canada. L'approche est fondée sur les principes et lignes directrices relatifs aux avis scientifiques pour l'efficacité gouvernementale (ASEG) afin d'assurer une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement. Les principaux objectifs consistent à fournir des avis scientifiques éclairés, objectifs et impartiaux. La participation au processus du SCCS se fait sur invitation et concerne les personnes disposant d'une expertise, de connaissances et d'expérience sur le sujet en question. Les documents de travail scientifiques et les autres intrants font l'objet d'un examen rigoureux et tous les intrants, toutes les analyses, conclusions et recommandations sont soumis à un contrôle de la qualité dans un forum par les pairs. La version définitive des avis scientifiques et des réponses des Sciences, les documents de recherche et les comptes rendus sont publiés sur le site Web du SCCS.

Tous les participants sont invités à examiner les documents fournis, à participer pleinement à la discussion, à fournir leur expertise, leur expérience, leurs données et leurs connaissances pertinentes sur le sujet à l'étude et à tenir compte de la pertinence et de l'application des données et méthodes. Les participants devraient contribuer à l'atteinte d'un consensus sur les conclusions, recommandations et avis. Les considérations économiques et sociales ne doivent pas influencer sur les conclusions et les avis.

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

- L'objectif de la réunion est de passer en revue l'ébauche de la réponse des Sciences intitulée « Résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage® » en se fondant sur l'ébauche de l'« Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage® ». Le texte principal dans l'ébauche du document sommaire apparaît en caractère gras et est utilisé comme base des présentations de la réunion et des discussions qui suivent chaque présentation. Des commentaires écrits d'ordre rédactionnel sur l'ébauche du document d'évaluation des risques doivent être intégrés une fois la réponse des Sciences achevée.
- Le processus national de réponse des Sciences et la réunion sont confidentiels, en raison de la nécessité de protéger les renseignements scientifiques, techniques et commerciaux de tiers inclus dans l'avis du promoteur en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et de la *Loi sur l'accès à l'information*.
- Les renseignements confidentiels de l'État doivent être protégés jusqu'à ce qu'une décision réglementaire soit prise par le ministre de l'Environnement, qui est prévue le 27 août 2013, tandis que les renseignements commerciaux confidentiels du promoteur devraient être protégés à perpétuité.
- Reconnaissant la nécessité de maximiser l'ouverture et la transparence du processus de consultation scientifique, le MPO veut collaborer avec EC afin de s'assurer que la réponse des Sciences est publiée sur le site Web du Secrétariat canadien de consultation scientifique (ou sur le site Web d'EC). Le promoteur aura la possibilité de relever les renseignements confidentiels qui figurent dans la réponse des Sciences et qui devraient être protégés avant la publication de la réponse des Sciences, conformément à l'obligation du gouvernement du Canada de protéger les renseignements confidentiels de tiers en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.
- Le processus décisionnel axé sur les sciences d'EC visant à déterminer si un organisme est « toxique au sens de la LCPE » ne comporte pas de considérations socio-économiques.
- La réponse des Sciences achevée doit être présentée à Environnement Canada le 13 août 2013. La réponse des Sciences doit être révisée au cours de la réunion, et les commentaires supplémentaires qui en découlent doivent être intégrés peu de temps après. La réponse des Sciences doit ensuite être envoyée aux participants aux fins d'examen, dans les plus brefs délais, puis elle doit être parachevée et présentée à EC.

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

Le « contexte réglementaire, le processus d'évaluation des risques et le scénario d'utilisation proposé » présentés par Jan Beardall (MPO – Région de la capitale nationale) traitent du contexte législatif et réglementaire dans le cadre duquel l'évaluation des risques a été menée, du processus d'évaluation des risques lui-même et de la traduction des résultats de l'évaluation des risques en une recommandation en vue de la prise d'une décision réglementaire, compte tenu du scénario d'utilisation proposé concernant le saumon AquAdvantage®.

L'évaluation des risques a été effectuée en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), une loi visant à prévenir la pollution, à protéger l'environnement et la santé humaine et à contribuer au développement durable. Plus précisément, l'évaluation des risques a été effectuée en vertu des dispositions relatives à la biotechnologie de la LCPE (partie 6), qui exigent de signaler 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 au sens de la LCPE » ou s'ils peuvent le devenir. En vertu de la LCPE, un organisme vivant peut être considéré comme « toxique au sens de la LCPE » lorsqu'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; ou
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN (organismes)] précise les exigences en matière de renseignements et les délais concernant les avis de fabrication ou d'importation d'organismes vivants qui constituent des substances biotechnologiques animées. Dans certains cas, il est possible de demander une dérogation à des exigences particulières en matière de renseignements. Par exemple, si l'organisme doit être fabriqué à un endroit où le promoteur demandant l'exemption est en mesure de contenir l'organisme vivant de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine, une dérogation concernant certaines exigences en matière de renseignements peut être accordée.

Le MPO est chargé de mener l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les produits du poisson issus de la biotechnologie et de formuler des recommandations à EC, qui conserve l'autorité ultime en matière de prise de décisions réglementaires. Les résultats du processus d'évaluation des risques sont utilisés pour déterminer si l'organisme est « toxique au sens de la LCPE » (des interdictions ou conditions peuvent être imposées ou des renseignements supplémentaires peuvent être demandés), n'est pas « toxique au sens de la LCPE » (la fabrication peut commencer telle que proposée) ou n'est pas « toxique au sens de la LCPE » tel que proposé, mais pourrait le devenir en raison d'une nouvelle activité importante. Le dernier cas peut conduire EC à imposer un avis de nouvelle activité importante. Une décision définitive doit être rendue dans un délai légal de 120 jours.

Les évaluations des risques ont été menées conformément au paradigme classique où :

Risque = danger X exposition

Pour chaque paramètre, le danger et l'exposition ont été classés comme suit : négligeable (1), faible (2), modéré (3) ou élevé (4). L'incertitude associée aux évaluations de l'exposition et du danger a été classée comme étant très certaine, raisonnablement certaine, raisonnablement

incertaine ou très incertaine. On a estimé le risque en positionnant le danger sur l'axe des abscisses et l'exposition sur l'axe des ordonnées d'une matrice des risques à deux dimensions, dans laquelle l'augmentation de la valeur numérique dans chaque cellule indique une augmentation du niveau de risque (voir la figure 1). L'incertitude associée aux évaluations de l'exposition et du danger a été attribuée à la version définitive des évaluations des risques. Si l'incertitude variait entre le danger et l'exposition, on attribuait à la version définitive de l'évaluation des risques le niveau d'incertitude le plus élevé entre les deux.

Les conclusions découlant des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine serviraient de fondement aux recommandations qu'EC devrait prendre en compte dans la décision réglementaire prise par le ministre de l'Environnement. La recommandation « toxique au sens de la LCPE » serait formulée si l'évaluation des risques permettait de conclure que les risques attribués au saumon AquAdvantage® étaient modérés ou élevés. La recommandation « n'est pas toxique au sens de la LCPE » serait formulée si les évaluations des risques permettait de conclure que les risques attribués au saumon AquAdvantage® étaient négligeables ou, avec un degré de certitude raisonnable, faibles. Cependant, une plus grande incertitude pourrait être tolérée si le résultat de l'évaluation du danger ou de l'exposition était négligeable (*voir les résultats des évaluations*).

L'évaluations des risques étaient propres à chaque cas, puisqu'elles se limitaient au scénario d'utilisation proposé par l'entreprise pour la production commerciale à l'installation canadienne d'AquaBounty, à l'Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.), telle qu'elle est décrite dans l'avis d'AquaBounty. L'entreprise avait l'intention de produire commercialement des œufs embryonnés entièrement femelles de saumons de l'Atlantique AquAdvantage® (SAA) transgéniques triploïdes (stériles) à son installation sur l'Î.-P.-É., et d'exporter 100 000 œufs par année vers une installation terrestre et sécurisée de grossissement située dans les hautes terres du Panama. À cet endroit, les poissons seraient élevés jusqu'à ce qu'ils atteignent un poids commercial, puis pêchés, euthanasiés et transformés. En attendant son approbation par la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA), le poisson transformé serait expédié aux États-Unis et vendu en tant que saumon de l'Atlantique. Seuls les œufs embryonnés de saumons de l'Atlantique femelles stériles (triploïdes) portant une copie de la construction opAFP-GHc2 dans le locus EO-1α seraient exportés au Panama. Les autres étapes du cycle de vie (gamètes jusqu'aux adultes sexuellement matures), génotypes (c.-à-d. diploïdes, triploïdes, hémizygotes, homozygotes) et sexes (femelles et femelles masculinisées) qui sont requis pour la production des œufs embryonnés de SAA demeurerait dans le confinement physique décrit dans l'installation canadienne d'AquaBounty Canada, sur l'Î.-P.-É.) . Enfin, les œufs de SAA stériles seraient produits à partir de laitance provenant de SAA femelles homozygotes masculinisées (néomâles) et d'œufs provenant de saumons de l'Atlantique femelles non transgéniques issus de la souche domestiquée du fleuve Saint-Jean.

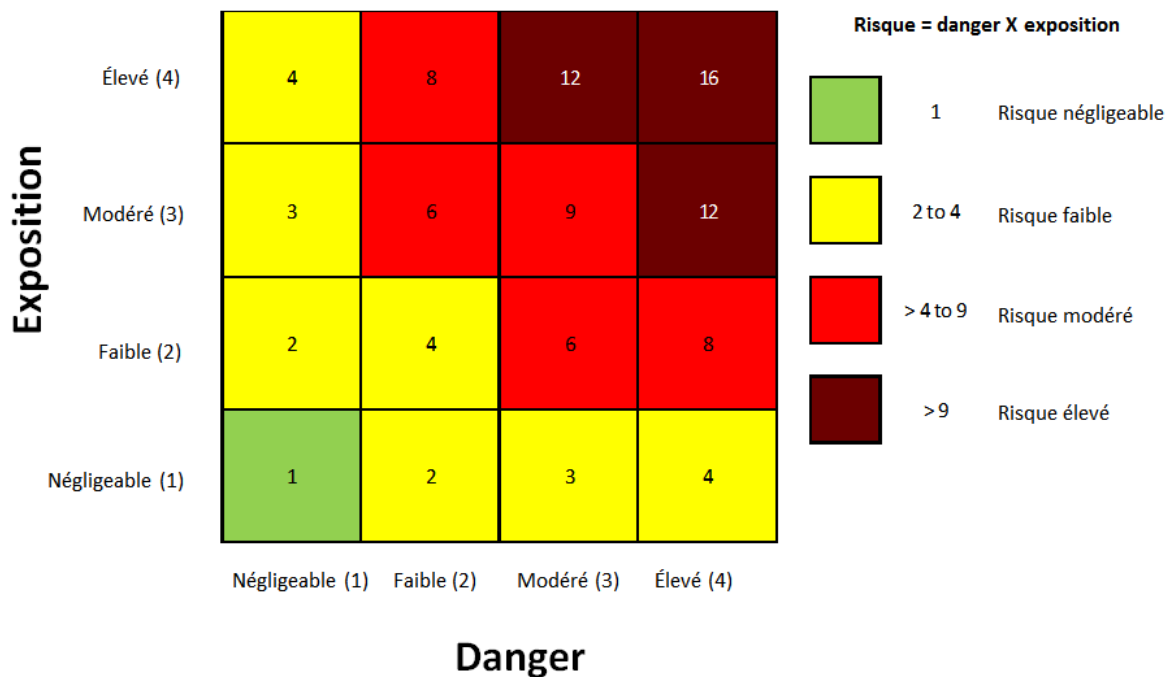


Figure 1. Matrice des risques utilisée dans l'intégration de l'exposition et du danger pour établir une estimation globale des risques.

Le confinement physique serait aussi efficace, tel qu'il est décrit dans l'avis d'AquaBounty. Tous les stades de vie du SAA à l'installation canadienne d'AquaBounty, sur l'Î.-P.-É., à l'installation d'AquaBounty de Panama et pendant le transport entre les deux endroits, demeureraient sous le contrôle direct et unique d'AquaBounty Technologies. L'entreprise indique également que l'efficacité actuelle des procédures de stérilisation serait maintenue.

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

- La portée de la proposition est relativement limitée comparativement au nombre estimé d'œufs qui sont produits chaque année à l'installation d'AquaBounty de l'Î.-P.-É. Les œufs excédentaires sont utilisés pour les activités de recherche et développement en cours ou éliminés, s'il y a lieu.
- Le processus réglementaire continu pour le saumon AquAdvantage® aux États-Unis, qui comprenait également un examen par les pairs, est complètement distinct du processus réglementaire en vertu de la LCPE et du RRSN(O).

CARACTÉRISATION DU SAUMON AQUADVANTAGE®

La « caractérisation du saumon AquAdvantage® », présentée par Caroline Mimeault (MPO – région de la capitale nationale), traite de la structure et de la fonction moléculaires du transgène, d'autres modifications et des propriétés biologiques et écologiques du saumon AquAdvantage®.

La caractérisation moléculaire a passé en revue la construction 6721 bp opAFP-GHc2, qui comprend le vecteur plasmidique 2660 bp et l'insertion du transgène 4061 bp. On signale que le transgène comprend les séquences de régulation appropriées, y compris un promoteur fonctionnel et une région codante pour l'expression d'une protéine d'hormone de croissance

[(HC) = GH = growth hormone]] de maturation, comme l'a confirmé le séquençage de l'ADN. La construction a été assemblée à l'aide de techniques de biologie moléculaire standard et n'incluait pas de séquence toxique ou d'éléments génétiques mobiles. Il est conclu que la construction transgénique est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine.

L'intégration du transgène dans le génome de plusieurs saumons sauvages de l'Atlantique a été assurée par la micro-injection de la construction digérée par l'intermédiaire du micropyle d'œufs fécondés récemment. Deux intégrants transgéniques (α et β) ont été détectés dans l'animal fondateur femelle EO-1 et sa descendance F1. Un examen attentif des génotypes descendants contrôlés a confirmé l'élimination réussie de l'intégrant β de la lignée EO-1 par l'entremise d'un élevage sélectif.

Une analyse séquentielle a confirmé que le transgène intégré est le transgène GH-1 du saumon quinnat, tandis qu'une analyse à l'aide de l'algorithme *Basic Local Alignment Sequence Tool* (BLAST) a montré qu'il n'existait pas d'homologie de séquence entre le transgène et d'autres protéines biologiquement actives connues. De plus, le transgène GH-1 du saumon quinnat est connu pour causer une toxicité chez les humains ou les animaux.

La séquence d'ADN des régions flanquant le site d'intégration a semblé indiquer qu'aucun gène endogène n'était perturbé. L'autres séquence courtes provenant du site de clonage multiple du vecteur ne sont pas susceptibles de causer une réaction toxique ou allergique chez les humains, étant donné qu'elles ne sont pas codantes et qu'elles ne produiraient pas un produit protéique.

Les préoccupations concernant la micro-injection simultanée d'un transgène et d'un vecteur étaient surtout atténuées par l'analyse par transfert de Southern et les analyses multiples de réaction en chaîne par polymérase qui n'ont pas permis de détecter d'autres séquences de vecteurs ou gènes de la résistance à l'ampicilline dans le génome de la lignée EO-1 α . Il est conclu que l'hérédité et la stabilité du transgène opAFP-GHc2 dans le locus EO-1 α ont été suffisamment démontrées par l'entreprise.

La gynogénèse ne fait pas partie du processus de production et n'a été utilisée qu'une seule fois, lors de l'établissement d'un stock de géniteurs uniquement femelles. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine. La capacité de l'entreprise à maintenir le sexe féminin dans des conditions d'élevage à l'installation de l'Î.-P.-É est démontrée de façon satisfaisante. Les processus et les résultats de renversement de sexe et de triploidie induite sont aussi acceptés comme étant non dangereux.

La présentation porte principalement sur les niveaux d'hormones de croissance (HC) et les taux de croissance, bien que d'autres caractéristiques aient été examinées dans le document d'évaluation des risques. Le profil de l'HC du SAA est considéré comme incomplet, étant donné que les niveaux d'HC plasmatiques n'ont été déclarés que pour les juvéniles du saumon de l'Atlantique transgénique qui étaient la conséquence d'injections différentes. Des concentrations d'hormones de croissance dans les échantillons de tissu cutané du SAA adulte ont été détectées à l'aide de techniques standard actuelles et il a été rapporté qu'elles étaient en dessous de la limite de détection. Il est rapporté que l'augmentation des taux de croissance par rapport aux témoins non transgéniques n'était pas observée de façon constante en éclosion. Cependant, la croissance chez les salmonidés a tendance à être très variable et une incertitude subsiste quant aux taux de croissance du SAA dans l'environnement naturel.

DISCUSSIONS

Des discussions après la présentation permettent de souligner la possibilité que l'insertion du transgène dans certaines régions du génome entraîne une modification de la structure du locus, mais uniquement à l'échelle évolutive. Cela ne modifie pas la conclusion selon laquelle le transgène opAFP-GHc2 est stable dans le locus EO-1 α du SAA.

Certains participants soulignent que, bien que le génotype femelle puisse être biologiquement stable, il existerait une incertitude en ce qui a trait à la stabilité à long terme des stocks de géniteurs uniquement femelles, si les conditions d'élevage étaient modifiées.

On précise, en plus des renseignements fournis par l'entreprise en matière de confinement, que l'installation de recherche et développement de l'Île-du-Prince-Édouard a déjà été inspectée par EC en vertu de la LCPE. Il incombe à EC de veiller au respect des règlements. Le MPO a consulté les inspecteurs d'EC et a eu accès aux rapports d'inspection antérieurs. Le MPO a également mené des inspections de l'installation en vertu du *Règlement sur la protection de la santé des poissons*. Il est aussi précisé qu'en vertu du paragraphe 106(11) de la LCPE, l'entreprise doit aviser le gouvernement de toute nouvelle information ou des corrections apportées aux renseignements, dès que possible, après en avoir pris connaissance.

Les participants font part de leurs préoccupations concernant le processus de sélection des poissons inclus dans l'étude sur les irrégularités morphologiques menée par le promoteur. Étant donné que les poissons transgéniques et en captivité ont tendance à présenter des irrégularités morphologiques, les participants se demandent si les poissons sélectionnés sont une représentation appropriée des poissons d'élevage.

Les participants recommandent d'apporter plusieurs modifications mineures au texte du Rapport de réponse des Sciences et de l'Évaluation des risques, principalement pour clarifier les différentes étapes du cycle de vie des phénotypes signalés. En l'absence de données sur le SAA, la caractérisation phénotypique reposait sur les données recueillies sur des organismes substitués appropriés, parmi lesquels le saumon de l'Atlantique à qui la construction opAFC-GHc2 (proches du SAA) a été micro-injectée, était l'organisme le plus approprié.

CONCLUSIONS

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- la nature de la construction transgénique est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine;
- la nature de l'intégrant transgénique au locus EO-1 α est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine;
- l'hérédité mendélienne et la stabilité moléculaire du transgène opAFP-GHc2 au locus EO-1 α ont été suffisamment démontrées;
- le processus de gynogénèse utilisé pendant les premiers stades de développement du stock de géniteurs est peu susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine;
- la création et le maintien réussis d'une population de stocks de géniteurs uniquement femelles par l'entremise de la gynogénèse et du renversement de sexe hormonal à l'installation de l'Î.-P.-É. ont été suffisamment démontrés;
- le renversement sexe de SAA n'est pas susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine;

-
- la triploïdie induite n'est pas susceptible de causer des dommages à l'environnement ou, indirectement, à la santé humaine;
 - la stérilité fonctionnelle chez la plupart des individus traités (avec une défaillance de 0,5 à 2 %) est acceptée comme stratégie de confinement biologique; et
 - même si les taux de croissance du SAA devraient être limités dans de nombreuses circonstances, il ne peut être conclu que le SAA n'atteindra jamais dans la nature des taux de croissance l'avantageant sur le plan de la valeur adaptative par rapport au saumon sauvage de l'Atlantique dans l'environnement naturel.

EXPOSITION : CARACTÉRISATION ET ÉVALUATION

La présentation de Colin McGowan (MPO – région de la capitale nationale) intitulée « caractérisation et l'évaluation de l'exposition du saumon AquAdvantage® » porte sur les classements utilisés pour l'exposition et les incertitudes connexes, sur le confinement physique dans les installations du Canada et du Panama, et sur le devenir potentiel du SAA dans l'environnement.

Le classement de l'exposition utilisé pour les évaluations des risques pour l'environnement et pour la santé humaine est décrit comme suit :

- **négligeable**, si l'on ne s'attend pas à ce que le SAA soit présent dans l'environnement canadien (c.-à-d. qu'il n'y aurait aucun accès ou aucune survie au point d'entrée);
- **faible**, si l'on s'attend à ce que le SAA pénètre en très faible nombre dans l'environnement canadien et y survive, sans s'y reproduire (c.-à-d. présence en faible quantité d'une seule génération);
- **modéré**, si l'on s'attend à ce que le SAA pénètre en grand nombre dans l'environnement canadien et y survive, sans s'y reproduire (c.-à-d. présence en grande quantité d'une seule génération); ou
- **élevé**, si l'on s'attend à ce que le SAA se reproduise, s'établisse ou se propage dans l'environnement canadien (c.-à-d. présence établie).

L'incertitude liée au confinement physique est classée comme suit :

- **très certaine**, lorsque des renseignements détaillés sur la conception de l'installation, les structures de confinement, l'équipement de traitement des eaux, les procédures opérationnelles normalisées (PONs), les documents de conformité internes, les rapports d'incidents de l'installation et les rapports d'inspection sont disponibles et lorsque des données historiques fiables à long terme sur des événements fortuits pertinents à l'installation ou à proximité de l'emplacement de chaque installation sont disponibles;
- **raisonnablement certaine**, lorsque des renseignements détaillés sur la conception de l'installation, les structures de confinement, l'équipement de traitement des eaux et les PONs sont disponibles, et lorsque des données historiques sur des événements fortuits pertinents dans la région de chaque installation sont disponibles;
- **raisonnablement incertaine**, lorsque des renseignements sur la conception de l'installation, les structures de confinement, l'équipement de traitement des eaux sont disponibles; et
- **très incertaine**, lorsque des renseignements limités sur la conception de l'installation, les structures de confinement et l'équipement de traitement des eaux sont disponibles.

L'incertitude liée au devenir des organismes est classée comme suit :

- **très certaine**, lorsque des données de grande qualité sur le SAA, des données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur et au point d'entrée, l'absence d'effets de l'interaction entre le génotype et l'environnement (GxE) ou une compréhension complète des effets GxE dans différentes conditions environnementales pertinentes ou des signes de faible variabilité existent;
- **raisonnablement certaine**, lorsque des données de grande qualité sur les proches du SAA ou un organisme substitut valide, des données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur, la compréhension des effets potentiels GxE dans différentes conditions environnementales pertinentes ou des signes d'une certaine variabilité existent;
- **raisonnablement incertaine**, lorsque des données limitées sur le SAA, les proches du SAA ou des organismes substitués valides, des données limitées sur les paramètres environnementaux dans le milieu récepteur sont disponibles et lorsque des lacunes dans les connaissances ont été déterminées et il a fallu recourir à l'opinion d'experts; et
- **très incertaine**, lorsqu'il existe d'importantes lacunes dans les connaissances et qu'il a fallu beaucoup recourir à l'opinion d'experts.

La caractérisation et l'évaluation du confinement physique à l'installation de l'Î.-P.-É. étaient fondées sur des méthodologies normalisées et comprenaient une analyse des modes de défaillance. L'évaluation du confinement physique comprenait des scénarios de rejet accidentel possible et tenait compte d'événements naturels potentiels, d'une infraction à la sécurité et d'une défaillance chronique (continue) du confinement. Les ouragans et les ondes de marée ont été désignés comme des événements naturels pertinents à l'installation de l'Î.-P.-É. Cependant, les mesures d'atténuation en place pour empêcher la libération momentanée de SAA sont jugées appropriées et il est conclu, avec un degré de certitude élevé, que la probabilité d'exposition par l'intermédiaire d'une rupture momentanée du confinement physique est négligeable. Bien que jamais consignés, les actes de vandalisme et de vol étaient désignés comme des infractions à la sécurité potentielles qui pourraient entraîner une défaillance du confinement. Les mesures d'atténuation en place ont été jugées appropriées et il a été conclu, avec un degré de certitude élevé, que la probabilité d'exposition par l'intermédiaire d'une infraction à la sécurité était négligeable. Seize (16) voies d'introduction possibles dans l'environnement ont été recensées lors de la caractérisation du confinement physique à l'installation de l'Î.-P.-É. L'analyse des modes de défaillance a permis de relever trois à six barrières redondantes par voie d'introduction, toutes munies de protections appropriées pour détecter ou empêcher des défaillances potentielles. Plusieurs précautions opérationnelles, comme la formation, les PON écrites, les listes de contrôle quotidiennes et les registres de défaillance du confinement, ont aussi contribué à la conclusion selon laquelle il existe, avec un degré de certitude élevé, une probabilité négligeable d'exposition provenant d'une défaillance continue à l'installation de l'Î.-P.-É.

La caractérisation et l'évaluation du confinement physique à l'installation panaméenne ont permis d'examiner le potentiel du SAA d'entrer dans l'environnement au Panama. On reconnaît toutefois que pour pouvoir entrer dans l'environnement canadien, le SAA au Panama devra aussi avoir survécu et s'être dispersé dans les eaux territoriales canadiennes. Les mesures d'atténuation pour empêcher la libération momentanée du SAA causée par des événements naturels pertinents (p. ex. activités sismiques et crues soudaines) sont jugées adéquates. Par conséquent, il est conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la probabilité d'une exposition aiguë est faible. Bien que jamais consignés, les actes de vandalisme et le vol ont également été définis comme des infractions à la sécurité potentielles à l'installation

panaméenne. Cependant, compte tenu des mesures de sécurité en place à l'installation au Panama, il est conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la probabilité d'une libération par l'intermédiaire d'une infraction à la sécurité est négligeable. Quatre voies d'introduction potentielles ont été relevées à l'installation panaméenne. L'analyse des modes de défaillance a permis de déterminer quatre à douze barrières redondantes par voie d'introduction et plusieurs procédures opérationnelles, comme la formation et les PONs écrites, pour détecter ou empêcher les défaillances potentielles du confinement physique. Cependant, un manque de documentation sur la surveillance à l'installation panaméenne a conduit à conclure, avec un degré de certitude raisonnable, qu'il est peu probable que des poissons s'échappent en raison de la défaillance chronique du confinement.

Pendant le transport des œufs triploïdes entre l'Î.-P.-E. et les installations panaméennes, un confinement physique redondant, des PONs, des documents sur la surveillance et le maintien de la chaîne de possession négociée sont en place pour s'assurer qu'aucune libération accidentelle ou intentionnelle n'a lieu avant qu'une expédition atteigne sa destination. Cela a permis de conclure, avec un degré de certitude raisonnable, que la probabilité d'exposition au SAA pendant le transport était négligeable.

La caractérisation et l'évaluation du devenir des SAA dans l'environnement ont pris en compte ce qui suit :

1. la capacité des SAA vivants à survivre, à se disperser et à subsister dans l'environnement récepteur;
2. la capacité des SAA vivants à se reproduire, à s'établir et à se propager dans l'environnement récepteur; et
3. l'élimination de SAA morts au Canada.

Bien que la transgénèse et la domestication puissent réduire la valeur adaptative et avoir une incidence sur la migration, elles n'empêcheraient pas la survie, la dispersion et la subsistance des SAA, compte tenu des circonstances favorables. Il est déclaré, avec un degré de certitude élevé, qu'aux deux installations, la probabilité de survie, de dispersion et de subsistance du SAA dans les milieux avoisinants est élevée. Cependant, il est déclaré, avec un degré de certitude élevé, que pendant le transport, la probabilité de survie, de dispersion et de subsistance des œufs des SAA qui s'échappent du confinement est négligeable.

Il est déclaré, avec un degré d'incertitude raisonnable, que la probabilité que les SAA ayant atteint la maturité sexuelle se reproduisent, s'établissent et se propagent, s'ils s'échappaient de l'installation de l'Î.-P.-É, est élevée. Il est conclu, avec un degré de certitude élevé, que la probabilité que les SAA se reproduisent, se propagent et s'établissent, s'ils s'échappaient au Panama, est négligeable; une évaluation fondée sur une efficacité minimale de 95 % de l'induction de la triploïdie, sur l'utilisation de stocks de géniteurs entièrement femelles et sur l'absence de populations de saumon de l'Atlantique établies ou d'autres espèces dans la région qui pourraient être appropriées pour la reproduction. Compte tenu de l'isolement géographique de l'installation panaméenne et des températures de l'eau dans la région qui sont mortelles pour le saumon de l'Atlantique, il est déterminé, avec un degré de certitude élevé, que la probabilité que les SAA nagent du Panama aux eaux territoriales canadiennes est négligeable.

Il est signalé que l'élimination des SAA non vivants est réalisée au moyen de l'incinération ou d'un site d'enfouissement privé, conformément aux normes relatives à l'évacuation des déchets municipaux, et qu'elle n'entraînerait pas le rejet de SAA vivants. Étant donné que les SAA non vivants ne correspondent pas à la définition d'« organisme » en vertu du RRSN(O), il est déterminé, avec un degré de certitude élevé, que la probabilité d'exposition au Canada découlant de l'élimination de carcasses de SAA est négligeable.

De façon générale, il est conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la probabilité d'exposition des SAA à l'environnement canadien est négligeable.

DISCUSSIONS

Les discussions après la présentation ont permis de préciser que la prise en compte de l'exposition au Panama n'est pertinente que pour évaluer le potentiel d'exposition à l'environnement canadien. Il est aussi précisé qu'un permis pour expédier les œufs de SAA à l'installation panaméenne avait été déjà accordé en vertu d'une exemption pour recherche et développement. Il est souligné que le Canada n'est pas légalement lié au *Protocole de Carthagène sur la biosécurité*, annexé à la *Convention sur la diversité biologique*. Cependant, agissant à titre de non-membre modèle, l'ambassade panaméenne a été avisée des déplacements transfrontaliers des œufs de SAA de l'Î.-P.-É au Panama.

On demande aussi des précisions concernant la procédure par laquelle le classement final de l'exposition à l'environnement canadien était établi conformément à la définition du problème; un document interne du MPO a été distribué aux membres du Comité d'examen par les pairs aux fins de commentaires avant la déclaration réglementaire de l'entreprise. Le classement final de l'exposition dépendait du lien entre les différentes voies d'exposition. Lorsque les voies d'exposition étaient indépendantes l'une de l'autre, le classement final de l'exposition (et de l'incertitude qui s'y rattache) était le même que celui de la voie d'exposition se trouvant le plus haut dans le classement. Cependant, lorsque les voies d'exposition étaient dépendantes l'une de l'autre (c.-à-d. séquentielles), le classement final de l'exposition (et de l'incertitude qui s'y rattache) était le même que celui de l'élément se trouvant le plus bas dans le classement.

La pertinence d'inclure la catégorie « risque négligeable » dans le classement de l'exposition fait l'objet de discussions. On signale des débats semblables sur les catégories de classement concernant des exercices d'évaluation des risques précédents, mais ils n'ont pas eu une incidence importante sur les résultats. Les participants concluent que les catégories de classement proposées sont adéquates.

Les participants recommandent les modifications suivantes :

- en raison de la nature imprévisible de certaines catastrophes naturelles, la certitude associée à la probabilité négligeable d'une défaillance de confinement physique majeure à l'installation de l'Î.-P.-É. devrait être considérée comme raisonnable, plutôt que comme élevée;
- considérer la certitude associée à la probabilité négligeable d'une libération de SAA pendant le transport entre les installations de l'Î.-P.-É et celles du Panama comme une certitude raisonnable, plutôt qu'élevée, pour tenir compte des risques potentiels liés au transport terrestre;
- considérer la certitude associée à la probabilité négligeable d'exposition résultant de la survie et de la subsistance des embryons de SAA pendant le transport comme raisonnable, plutôt que comme élevée, pour tenir compte de la variation saisonnière de la possibilité de survie, en particulier durant l'été; et
- considérer la probabilité d'exposition résultant de la reproduction, de l'établissement et de la propagation de tacons de SAA fertiles dans le cas d'une libération involontaire à l'installation de l'Î.-P.-É. comme élevée, plutôt que négligeable, pour tenir compte de la nature adéquate de l'environnement récepteur potentiel. À la suite de ces modifications, la certitude associée à cet élément est passée en revue, puis modifiée, pour passer d'un niveau élevé à un niveau raisonnable, afin de demeurer conforme à des éléments similaires de l'évaluation de l'exposition, p. ex. la probabilité d'exposition résultant de la

reproduction, de l'établissement et de la propagation de saumoneaux, postsaumoneaux et adultes fertiles de SAA. La dernière modification est effectuée après la réunion, en consultation avec le Comité d'examen par les pairs.

CONCLUSIONS

Les participants parviennent à un consensus sur la conclusion suivante :

- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude raisonnable, que la possibilité que le SAA entre dans l'environnement canadien par l'entremise d'une défaillance occasionnelle du confinement à l'installation de l'Î.-P.-É. est négligeable.
- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude élevé, que la possibilité que le SAA entre dans l'environnement canadien par l'entremise d'une défaillance continue du confinement à l'installation de l'Î.-P.-É. est négligeable.
- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude élevé, que la possibilité que le SAA entre dans l'environnement canadien par l'entremise d'un retour depuis Panama est négligeable.
- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude raisonnable, que la possibilité que le SAA entre dans l'environnement canadien par l'entremise d'une défaillance du confinement pendant le transport entre le Canada et Panama est négligeable.
- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude élevé, que la possibilité que le SAA entre dans l'environnement canadien par l'entremise de l'élimination des œufs et des carcasses de SAA au Canada est négligeable.
- Dans l'ensemble, l'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude raisonnable, que la probabilité d'une exposition des SAA à l'environnement canadien est négligeable.

DEMANDE DE DÉROGATION ET AVIS DE NOUVELLE ACTIVITÉ IMPORTANTE

La présentation « Demande de dérogation », de Colin McGowan (MPO – région de la capitale nationale), porte sur la demande d'AquaBounty Canada d'être dispensé de l'obligation de fournir les renseignements requis en vertu de l'alinéa (5b) de l'annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, conformément au paragraphe 106(8) de la LCPE (1999). L'entreprise a demandé une dérogation concernant les données des essais réalisés pour déterminer le caractère envahissant de l'organisme signalé en donnant la justification selon laquelle l'organisme vivant est contenu physiquement dans des installations terrestres de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine. Cette affirmation est fondée sur les affirmations de l'entreprise selon lesquelles :

- une surveillance réglementaire est en place;
- une sécurité raisonnable est en place;
- les installations de l'Î.-P.-É et de Panama sont situées, construites et gérées de manière à atténuer les catastrophes naturelles;
- le saumon AquaAdvantage® n'a pas la capacité de s'établir à l'état sauvage; et
- le saumon AquaAdvantage® est physiquement contenu dans des installations terrestres spécifiées à l'aide de procédures de confinement et de pratiques de gestion acceptables.

De plus, l'entreprise a indiqué que le SAA ne serait utilisé que dans les conditions strictement contrôlées aux deux installations qui sont clairement définies et décrites dans la déclaration réglementaire.

Les évaluations de l'exposition à l'environnement canadien permettent de conclure que des mesures de confinement physique appropriées sont en place dans les deux installations pour empêcher les SAA vivants d'entrer dans l'environnement canadien, que des barrières géographiques empêchent les SAA d'entrer dans l'environnement canadien depuis le Panama et que des mesures appropriées sont en place pendant le transport pour prévenir l'entrée des SAA dans l'environnement canadien.

D'après les éléments à prendre en compte ci-dessus, le MPO recommande que la demande de dérogation soit accordée en vertu de l'alinéa 106(8) (b) de la LCPE.

Le MPO recommande également que toute activité impliquant des SAA et ne s'inscrivant pas dans les spécifications bien définies fournies dans la déclaration réglementaire soit considérée comme une nouvelle activité importante nécessitant un avis de nouvelle activité importante, aux termes de la LCPE.

DISCUSSIONS

Pendant les discussions, il est rappelé et précisé que le SAA n'est évalué que selon les conditions strictement contrôlées décrites par l'entreprise, dans les deux installations clairement définies à l'Î.-P.-É. et au Panama. À l'Î.-P.-É., il est conclu que des mesures appropriées sont en place pour empêcher les SAA vivants de quitter l'installation et d'entrer dans l'environnement canadien. Au Panama, il est aussi conclu que des mesures appropriées sont en place pour empêcher les SAA vivants d'entrer dans l'environnement panaméen et que des barrières géographiques empêchent également les SAA de pénétrer dans l'environnement canadien. Enfin, il est conclu que pendant le transport, des mesures appropriées sont en place pour prévenir l'entrée des SAA dans l'environnement canadien.

Il est aussi précisé que l'évaluation de la demande de dérogation porte sur le scénario d'utilisation proposé décrit dans la déclaration réglementaire et qu'une évaluation est menée pour savoir si le promoteur démontre que le confinement des SAA est satisfaisant.

Il est expliqué qu'un Avis de nouvelle activité précise les conditions dans lesquelles un nouvel avis serait nécessaire en indiquant les nouveaux renseignements qu'un promoteur doit présenter pour déterminer si une nouvelle activité ou utilisation proposée peut être exécutée.

CONCLUSIONS

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- La demande de dérogation d'AquaBounty devrait être accordée en vertu de l'alinéa 106(8) (b) de la LCPE, car les renseignements fournis à l'appui de la demande de dérogation ont été jugés suffisants pour démontrer que l'organisme sera contenu de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.
- Toute activité ne s'inscrivant pas dans les paramètres bien définis décrits dans l'évaluation de la demande de dérogation peut être considérée comme une nouvelle activité importante et doit nécessiter un avis de nouvelle activité importante.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

DANGERS INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE : CARACTÉRISATION ET ÉVALUATION

L'« évaluation des risques indirects pour la santé humaine des saumons AquAdvantage® », présentée par Jan Beardall (MPO – région de la capitale nationale) porte sur la capacité du SAA à servir de vecteur aux agents pathogènes humains, sa toxicité, son allergénicité et son état de santé général.

L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine n'examine que les dangers qui pourraient résulter d'une exposition environnementale au SAA dans le cadre d'activités comme la pêche récréative ou la baignade. Elle n'inclut pas les dangers potentiels associés à la consommation de SAA comme nourriture (qui sont examinés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*) ou les dangers associés à la santé au travail (qui sont examinés en vertu de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*), étant donné que ces dangers dépassent la portée de l'évaluation des risques. Une approche comparative d'évaluation des risques est adoptée pour déterminer la probabilité que le SAA serve de vecteur aux agents pathogènes, ainsi que ses toxicité et allergénicité potentielles, par rapport au saumon sauvage de l'Atlantique.

Le classement du danger utilisé pour l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine est décrit comme suit :

- **négligeable**, si aucun effet sur la santé humaine n'est prévu;
- **faible**, si on s'attend à ce que les effets sur la santé humaine soient légers, asymptomatiques ou bénins chez les personnes en bonne santé, si des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles et si les rapports de cas de maladies humaines sont rares, sans probabilité d'effets à l'échelle de la collectivité;
- **modéré**, si on s'attend à ce que les effets sur la santé humaine soient modérés, mais spontanément résolutoires chez des personnes en bonne santé ou si des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles, mais qu'il existe des effets possibles à l'échelle de la collectivité; et
- **élevé**, si on s'attend à ce que les effets sur la santé humaine soient graves, de longue durée ou s'ils pourraient entraîner des séquelles chez des personnes en bonne santé ou être mortels si des traitements prophylactiques ne sont pas disponibles ou présentent des bienfaits limités ou si la probabilité d'effets à l'échelle de la collectivité est élevée.

L'incertitude associée à chaque évaluation des risques est classée comme suit :

- **très certaine**, lorsqu'il existe de nombreux rapports traitant des effets sur la santé humaine liés au danger et lorsque la nature et la gravité des effets signalés sont uniformes (c.-à-d. faible variabilité) ou lorsque la probabilité d'effets sur la santé humaine chez les personnes exposées à l'organisme a été surveillée et qu'il n'existe pas de rapports d'effets;
- **raisonnablement certaine**, lorsqu'il existe des rapports traitant des effets sur la santé humaine liés au danger et lorsque la nature et la gravité des effets sont assez uniformes ou lorsqu'il n'existe pas de rapports d'effets sur la santé humaine et qu'il n'existe pas d'effets liés au danger signalé pour d'autres mammifères;
- **raisonnablement incertaine**, lorsqu'il existe des rapports traitant des effets sur la santé humaine qui pourraient être liés au danger, mais lorsque la nature et les effets ne sont

pas uniformes ou lorsqu'il existe des rapports d'effets liés au danger chez d'autres mammifères, mais pas chez les humains; et

- **très incertaine**, s'il existe d'importantes lacunes dans les connaissances (p. ex., peu de rapports traitant des effets chez les personnes exposées à l'organisme, mais les effets n'ont pas été attribués à l'organisme).

De façon générale, l'état de santé des poissons à l'installation de l'Î.-P.-É. semble bien géré; cette affirmation est appuyée par des certificats de santé du poisson qui datent de 1996 à 2013. Les participants à la réunion concluent que les données sont insuffisantes pour déterminer si la sensibilité aux agents pathogènes du SAA est élevée dans l'environnement ou si le SAA peut jouer le rôle de réservoir d'agents pathogènes par rapport au saumon sauvage de l'Atlantique dans l'environnement naturel.

Les irrégularités morphologiques ont été évaluées au moyen d'une étude menée en vue de déterminer les changements phénotypiques associés à la triploïdie et à la transgénèse. Des SAA diploïdes, triploïdes et des saumons témoins domestiqués de taille identique qui ont été présélectionnés pour l'étude en fonction de l'évaluation de leur état de santé général et de leur poids corporel total ont été utilisés dans l'analyse. Des rapports internes ont révélé une incidence accrue des inflammations focalisées et une faible occurrence de l'érosion de la mâchoire chez les SAA diploïdes. On a déterminé que d'autres irrégularités morphologiques, comme les anomalies des branchies et des nageoires, la minéralisation des tissus, la vacuolisation hépatique et les anomalies de la forme cardiaque, résultaient de la triploïdie. Il est conclu que les irrégularités morphologiques signalées chez les SAA ont une faible ampleur, que leur répartition est limitée et qu'elles sont non débilitantes.

La possibilité de servir de vecteur aux agents pathogènes humains est examinée. Les bactéries sont les seules zoonoses des poissons transmises aux humains, par l'intermédiaire de la baignade, par contact topique ou par plaies punctiformes. Ces événements sont peu fréquents et sont habituellement bénins et localisés. Cependant, dans de rares cas, les symptômes peuvent être graves (p. ex. méningite). Les rapports dans la littérature scientifique ou médicale sont généralement uniformes en ce qui concerne la nature et la gravité. Il n'existe pas de rapports de zoonoses chez le saumon de l'Atlantique. Aucun effet néfaste sur la santé humaine et aucun agent pathogène nuisible pour la santé humaine n'ont été détectés à l'installation de l'Î.-P.-É. Il est conclu, avec un degré de certitude élevé, que la probabilité de danger indirect pour la santé humaine lié au SAA jouant le rôle de vecteur pour les agents pathogènes humains est faible.

La toxicité potentielle du SAA qui pourrait indirectement nuire à la santé humaine est également examinée. Il n'a été fait état d'aucun effet néfaste sur la santé humaine à l'installation de l'Î.-P.-É. La possibilité de l'expression d'une toxine exogène connue résultant de l'introduction de la construction opAFP-GHc2 a été examinée à l'aide de recherches avec l'algorithme *Basic Local Alignment Search Tool* (BLAST) qui ont été exécutées sur la séquence complète introduite et qui ont révélé l'absence de gènes ou toxines connus inattendus. Il n'existe pas de toxines endogènes associées au saumon de l'Atlantique; aucun danger indirect pour la santé humaine lié à la triploïdie ou à la gynogénèse et aucun renversement de sexe n'ont été signalés. Il est donc conclu, avec un degré de certitude élevé, que le danger potentiel indirect pour la santé humaine associé aux toxines est négligeable.

L'évaluation de l'allergénicité potentielle du SAA qui pourrait, indirectement, nuire à la santé humaine est examinée. Les deux principaux allergènes présents dans les poissons sont la parvalbumine et le collagène de poisson de type 1. Bien que de graves répercussions sur la santé aient été signalées dans une petite proportion de personnes professionnellement exposées aux allergènes du poisson, la nature et la gravité des effets nocifs chez les humains

sont généralement bénignes, sont déclarées de façon cohérente dans la littérature et ne représentent pas un risque à l'échelle de la collectivité. Il n'y a pas eu de signalement d'effets néfastes sur la santé humaine à l'installation de l'Î.-P.-É. et les analyses de l'algorithme BLAST n'ont pas permis de révéler des allergènes ou des gènes inattendus dans la séquence introduite. Un RAST (preliminary radioallergosorbent test = RAST) a révélé une multiplication par 1,5 des allergènes endogènes chez les SAA diploïdes comparativement aux poissons domestiqués. Bien que les résultats de l'étude aient été jugés très incertains, cette augmentation relativement modeste des allergènes endogènes ne devrait pas être pertinente sur le plan biologique ou clinique pour les personnes qui entrent accidentellement en contact avec un SAA par la pêche ou la baignade. Dans l'ensemble, il est conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la possibilité de danger pour la santé humaine lié à l'allergénicité du SAA est faible. Bien que le degré d'incertitude de l'évaluation du danger indirect pour la santé humaine ait été touché par la qualité et la quantité des données disponibles, par l'absence d'un comparateur approprié et par sa variabilité naturelle, il est convenu qu'un degré de certitude raisonnable est toujours associé à la conclusion.

Discussions

Il est indiqué, après la présentation, que les évaluations du danger sont menées indépendamment de l'évaluation de l'exposition.

Des préoccupations sont soulevées au sujet de la présélection des animaux dans le cadre de l'étude sur les irrégularités morphologiques. On fait remarquer que l'examen des irrégularités morphologiques dans le cadre de l'actuelle évaluation des risques vise principalement à déterminer leurs effets potentiels sur la valeur adaptative des animaux pour leurs effets environnementaux subséquents, plutôt que pour le bien-être des animaux.

Conclusions

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude raisonnable, que le danger potentiel indirect pour la santé humaine associé à des toxines nouvelles ou endogènes provenant du SAA est négligeable.
- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude raisonnable, que le danger potentiel indirect pour la santé humaine associé à l'allergénicité du SAA est faible.
- L'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude élevé, que le danger potentiel indirect pour la santé humaine associé au SAA jouant le rôle de vecteur pour les agents pathogènes humains est faible.
- Dans l'ensemble, l'évaluation permet de conclure, avec un degré de certitude raisonnable, que le danger potentiel indirect pour la santé humaine associé au SAA est faible.

RISQUE INDIRECT POUR LA SANTÉ HUMAINE

La présentation « Évaluation des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage® » de Jan Beardall (MPO – région de la capitale nationale) porte sur l'exposition et les résultats du danger indirect pour la santé humaine et détermine le risque indirect pour la santé humaine et les incertitudes qui s'y rattachent.

L'évaluation des risques est fondée sur le paradigme du risque :

Risque = Exposition x Danger

L'évaluation de l'exposition a été menée pour toutes les voies d'introduction possibles (installation de l'Î.-P.-É., installation panaméenne, transport et élimination) et il a été conclu, pour l'activité signalée, que l'exposition du SAA à l'environnement canadien devrait être négligeable. On fait également remarquer que l'exposition humaine aux SAA dans l'environnement se limiterait en outre aux rencontres accidentelles pendant la pêche récréative et la baignade. On rapporte que les dangers potentiels posés par le SAA varient et peuvent être négligeables à faibles, avec un degré de certitude élevé découlant de l'uniformité avec laquelle la prévalence, la nature et la gravité des dangers indirects pour la santé humaine ont été déclarées dans la littérature.

Par conséquent, compte tenu de l'évaluation des risques et des discussions précédentes, on conclut, avec un degré de certitude raisonnable, que l'ensemble des risques indirects pour la santé humaine associés à la fabrication et à la production de SAA, selon le scénario d'utilisation proposé, est faible.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

DANGERS ENVIRONNEMENTAUX : CARACTÉRISATION ET ÉVALUATION

La présentation « Évaluation du danger du saumon AquAdvantage® sur l'environnement » de Caroline Mimeault (MPO – région de la capitale nationale), porte sur les classements du danger et de l'incertitude, l'examen du danger, les paramètres d'évaluation environnementale et les résultats de l'évaluation du danger pour l'environnement.

Le classement du danger utilisé dans le cadre de l'évaluation du danger pour l'environnement est décrit comme suit :

- **négligeable**, si aucun effet n'est attendu;
- **faible**, si aucun effet nocif n'est attendu;
- **modéré**, si des effets nocifs réversibles sont attendus; et
- **élevé**, si des effets nocifs irréversibles sont attendus;

L'incertitude associée aux effets néfastes potentiels sur l'environnement est classée comme suit :

- **très certaine**, lorsque des données de grande qualité sur le SAA sont disponibles et lorsque l'absence d'effets GxE ou les preuves d'une faible variabilité sont démontrées dans différentes conditions environnementales pertinentes;
- **raisonnablement certaine**, lorsque des données de grande qualité sur les proches du SAA ou un organisme substitut valide sont disponibles et si une compréhension des effets GxE ou une variabilité limitée sont rapportées dans différentes conditions environnementales pertinentes;
- **raisonnablement incertaine**, lorsque des données limitées sur le SAA, les proches du SAA ou un organisme substitut valide sont disponibles et s'il y a une compréhension limitée des effets GxE dans différentes conditions environnementales ou s'il existe des lacunes dans les connaissances existantes et qu'il est nécessaire de s'appuyer sur l'opinion d'experts; et
- **très incertaine**, lorsque d'importantes lacunes dans les connaissances existent et qu'il est nécessaire de s'appuyer beaucoup sur l'opinion des experts.

L'examen du danger concernant la toxicité potentielle du SAA et la possibilité de transmission horizontale de gènes (THG) ont été étudiés. D'après la caractérisation moléculaire de l'intégrant du transgène, il est conclu, avec un degré de certitude élevé, qu'aucun gène toxique connu n'a été introduit dans le génome du SAA. Il est conclu que la possibilité de THG du transgène EO-1 α équivaut à l'occurrence naturelle de THG chez le saumon de l'Atlantique. Par conséquent, il est conclu, avec une incertitude raisonnable, que la possibilité de dangers environnementaux liés à la THG chez le saumon de l'Atlantique est négligeable. Cependant, des taux élevés de consommation d'oxygène rapportés chez le SAA adulte pourraient entraîner, avec un degré de certitude raisonnable, une hausse de la bioconcentration de contaminants hydriques, par rapport à leurs congénères sauvages.

Les effets potentiels sur les prédateurs naturels du saumon de l'Atlantique, notamment d'autres espèces de poissons, qui pourraient résulter de la consommation de SAA contenant des niveaux hormonaux accrus, sont aussi examinés. Bien que l'analyse *en silice* indique la digestibilité de l'HC du saumon quinnat chez les prédateurs potentiels et que la digestion protéolytique *in vivo* de l'HC ait été démontrée, il a été signalé que des doses élevées d'HC administrées par voie orale sont bioactives chez le poisson. Néanmoins, les concentrations potentielles maximales d'HC signalées chez les salmonidés transgéniques demeurent beaucoup plus faibles que les doses nécessaires pour susciter une réponse biologique par l'intermédiaire de la consommation par voie orale. Il est donc conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la consommation de SAA contenant des taux d'HC potentiellement élevés représente un danger négligeable pour les prédateurs naturels. Il est également conclu, avec un degré de certitude raisonnable, que la consommation de SAA contenant des taux d'IGF-1 et d'hormones thyroïdiennes potentiellement élevés représenterait aussi un danger négligeable pour les prédateurs naturels. Il n'est pas possible de déterminer le danger environnemental potentiel qui pourrait découler de la consommation de SAA contenant des taux accrus d'œstradiol et de testostérone. Dans l'ensemble, il est conclu, avec une incertitude raisonnable, que la toxicité potentielle des SAA constitue un danger pour l'environnement négligeable à faible.

Les dangers potentiels susceptibles de découler d'interactions avec des SAA ont été évalués pour les populations sauvages de saumon de l'Atlantique, les proies du saumon de l'Atlantique, les prédateurs du saumon de l'Atlantique, les concurrents du saumon de l'Atlantique, l'habitat et la biodiversité.

Les dangers potentiels les plus importants pour les populations sauvages de saumons de l'Atlantique devraient découler de la concurrence avec le SAA dans des environnements limités par la nourriture ou d'une introgression génétique (du transgène et du bagage génétique domestiqué), après la reproduction naturelle avec un stock de géniteurs de SAA fertiles, dans des environnements qui ne sont pas limités par la nourriture. Les incertitudes concernant ces interactions ont résulté d'un manque général de connaissances sur les interactions potentielles entre le génotype et l'environnement avec le SAA, y compris son taux de croissance dans des environnements naturels, la capacité de se reproduire des femelles et l'écologie du saumon de l'Atlantique adulte au cours de la phase marine. Par conséquent, les dangers potentiels du SAA pour les populations sauvages de saumons de l'Atlantique devraient varier et être faibles à élevés, avec un degré d'incertitude raisonnable.

Les dangers potentiels pour les proies du saumon de l'Atlantique dépendraient de la pression que le SAA pourrait exercer sur les proies à l'état sauvage. Même s'il a été rapporté que la motivation des SAA à s'alimenter devrait être semblable ou plus élevée que celle de leurs congénères sauvages et qu'ils sont susceptibles de se disperser davantage (d'où leur potentiel de se nourrir d'autres proies), il est difficile de déterminer si les SAA exerceraient une pression plus importante, similaire ou moins importante sur leurs proies par rapport à leurs congénères

sauvages. L'incertitude a découlé de l'absence de renseignements concernant le taux de croissance et la taille maximale des SAA dans l'environnement naturel. Par conséquent, les dangers potentiels pour les proies du saumon de l'Atlantique devraient, avec une incertitude raisonnable, être faibles à modérés.

D'après l'examen précédent de la toxicité potentielle du SAA sur les prédateurs, l'incertitude concernant sa valeur nutritive à toutes les étapes du cycle de vie et l'incertitude concernant la capacité du SAA à éviter les prédateurs dans le milieu naturel, les dangers potentiels du SAA pour les prédateurs du saumon de l'Atlantique devraient, avec un degré d'incertitude élevé, être négligeables à faibles.

L'évaluation du danger pour les concurrents du saumon de l'Atlantique a pris en compte la concurrence interspécifique du SAA à toutes les étapes du cycle de vie dans le milieu naturel, ainsi que l'hybridation interspécifique. La concurrence interspécifique des SAA juvéniles devrait être plus faible ou identique à celle de leurs congénères sauvages, mais elle dépendrait aussi de conditions d'élevage antérieures (sauvages ou d'écloserie). Les incertitudes ont découlé de l'absence de renseignements concernant le taux de croissance et la taille des SAA à l'état sauvage. De plus, on sait peu de choses sur la concurrence interspécifique du saumon de l'Atlantique au cours de la phase marine du stade adulte de son cycle de vie. La transmission ou l'introggression du transgène par hybridation avec la truite brune est considérée comme possible, mais peu probable compte tenu des mécanismes naturels d'isolement pré- et post-reproducteur entre ces deux espèces au Canada. Par conséquent, les effets dangereux devraient être causés par des interactions écologiques, plutôt que des interactions génétiques. Il est conclu, avec un degré d'incertitude raisonnable, que les dangers pour les concurrents du saumon de l'Atlantique seraient négligeables à modérés.

L'évaluation des dangers potentiels a pris en considération le rôle limité du SAA dans la modification de l'habitat. Comme c'est le cas pour le saumon de l'Atlantique domestiqué, le SAA devrait avoir un comportement de construction de nids diminué, bien que le degré d'incertitude relatif à cette conclusion soit élevé étant donné qu'aucun renseignement n'est disponible concernant le comportement reproducteur des SAA femelles dans un habitat naturel. Par conséquent, les dangers potentiels du SAA pour l'habitat devraient être négligeables, avec un degré d'incertitude élevé.

Bien que les effets du SAA sur la biodiversité aient été pris en compte, il est rapporté que le SAA devrait avoir des effets négligeables sur les cycles des éléments nutritifs des rivières. Compte tenu du manque de connaissances concernant les effets des salmonidés domestiqués qui s'échappent sur la biodiversité ou les effets de tout élément unique de l'écosystème sur la biodiversité en général, il n'a pas été possible de tirer des conclusions de fond. Par conséquent, il est déclaré que le danger potentiel du SAA pour la biodiversité n'est pas connu.

Dans l'ensemble, il est rapporté que les dangers environnementaux potentiels du SAA sont négligeables à élevés. L'incertitude dans l'évaluation a découlé de la nécessité de tirer des conclusions à l'aide de renseignements sur des organismes substitués et du nombre limité de renseignements sur les interactions entre le génotype et l'environnement et sur les effets du bagage génétique sur la variation phénotypique dans diverses conditions d'élevage. On rapporte que ces facteurs revêtent une importance primordiale pour l'évaluation des risques.

Discussions

Les discussions qui suivent la présentation portent sur divers enjeux. En ce qui concerne les effets toxicologiques potentiels du SAA, les participants pensent que l'évaluation devrait être axée sur les taux d'hormone de croissance et sur le facteur de croissance semblable à l'insuline, étant donné que la plupart des données sur les autres hormones étaient peu

concluantes. Il est également recommandé d'aborder le potentiel de bioaccumulation des contaminants chez le SAA, plutôt que la bioconcentration de contaminants d'origine hydrique, afin de tenir compte de différents scénarios.

Les discussions concernant les dangers potentiels posés par le SAA sur les populations sauvages de saumons de l'Atlantique ont permis de conclure que les dangers potentiels ne concernent pas uniquement les environnements limités par la nourriture étant donné qu'une concurrence peut exister pour d'autres ressources, comme les refuges et les frayères.

Bien que la possibilité que le SAA ait une incidence sur les populations sauvages de saumons de l'Atlantique par l'effet du gène *Trojan* ait fait l'objet de discussions, on convient que les effets du SAA sur les populations seront de grande ampleur et qu'ils devraient comprendre tous les aspects de la valeur adaptative. Par conséquent, il est décidé que des modèles trop simplistes, comme le modèle de gène *Trojan* où tout le pouvoir prédictif est fondé sur une seule relation (celle entre le prédateur et la proie), ne doivent pas être inclus dans la réponse des Sciences. Cependant, les participants conviennent de la difficulté de prédire la valeur adaptative dans le milieu naturel et soulignent l'incertitude associée à cet exercice.

De longues discussions et clarifications concernant la possibilité d'une transmission horizontale de gènes n'ont pas changé la conclusion selon laquelle le danger pour l'environnement qui s'y rattache est négligeable, avec un degré d'incertitude raisonnable. Les participants conviennent que les effets potentiels du SAA sur les concurrents du saumon de l'Atlantique découleraient de la concurrence, plutôt que de l'introgression génétique avec la truite brune non indigène.

Une longue discussion sur le classement des dangers potentiels pour l'habitat examine les effets positifs et négatifs de la bioturbation et la nature réversible des activités des salmonidés et il est conclu, avec un degré d'incertitude élevé, que les effets du SAA sur l'habitat sont plus susceptibles d'être faibles.

Les participants conviennent aussi qu'il n'y a pas suffisamment de preuves qui permettent de déterminer la nature et l'ampleur des effets du SAA sur la biodiversité. Le classement « inconnu » attribué au paramètre d'évaluation de la biodiversité, qui n'avait pas encore été défini dans la définition du problème, est débattu et accepté.

Il est recommandé d'apporter les changements suivants à l'évaluation du danger pour l'environnement :

- Appliquer un classement prudent pour caractériser les paramètres d'évaluation relatifs au danger. Lorsque le niveau de danger est signalé sous la forme d'une fourchette (p. ex. faible à élevé), les participants recommandent d'utiliser la caractérisation du danger la plus élevée. Par conséquent, le danger potentiel du SAA pour les populations sauvages de saumons de l'Atlantique est élevé, plutôt que faible à élevé; il est modéré, plutôt que faible à modéré, pour les proies du saumon de l'Atlantique; il est modéré, plutôt que négligeable à modéré, pour les prédateurs du saumon de l'Atlantique et il est modéré, plutôt que négligeable à modéré, pour les concurrents du saumon de l'Atlantique.
- Classer le danger potentiel du SAA pour l'habitat comme faible plutôt que négligeable.

Conclusions

Les participants parviennent à un consensus sur les conclusions suivantes :

- L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude raisonnable, que les SAA représentent un danger toxicologique négligeable pour les prédateurs potentiels.

-
- Les données sont insuffisantes pour déterminer si la sensibilité aux agents pathogènes du SAA est élevée dans l'environnement ou si le SAA peut jouer le rôle de réservoir pour les agents pathogènes par rapport au saumon sauvage de l'Atlantique dans l'environnement naturel.
 - L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude raisonnable, que le danger pour l'environnement qui peut découler de la transmission horizontale de gènes est négligeable. L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude raisonnable, que le danger potentiel posé par le SAA sur les populations sauvages de saumons de l'Atlantique est élevé.
 - L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude élevé, que le danger potentiel posé par le SAA sur les proies du saumon sauvage de l'Atlantique est modéré.
 - L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude élevé, que le danger potentiel posé par le SAA sur les prédateurs du saumon sauvage de l'Atlantique est faible.
 - L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude raisonnable, que le danger potentiel posé par le SAA sur les concurrents du saumon sauvage de l'Atlantique est modéré.
 - L'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude élevé, que le danger potentiel posé par le SAA sur l'habitat est faible.
 - Le danger potentiel posé par le SAA sur la biodiversité au Canada est inconnu.
 - Dans l'ensemble, l'évaluation permet de conclure, avec un degré d'incertitude raisonnable, que le danger potentiel pour l'environnement associé au SAA est élevé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La présentation « Évaluation des risques pour l'environnement posés par le saumon AquAdvantage® » de Caroline Mimeault (MPO – région de la capitale nationale) porte sur les résultats de l'exposition et les résultats du danger pour l'environnement; elle détermine aussi le risque pour l'environnement et les incertitudes qui s'y rattachent.

L'évaluation des risques est fondée sur le paradigme du risque où :

Risque = Exposition x Danger

L'évaluation de l'exposition a été menée pour toutes les voies d'introduction possibles (installation de l'Î.-P.-É., installation panaméenne, transport et élimination) et il a été conclu, pour l'activité signalée, que l'exposition du SAA à l'environnement canadien devrait être négligeable. La certitude raisonnable associée à l'évaluation de l'exposition découlait de stratégies de confinement redondantes appuyées par des renseignements de grande qualité. Les dangers potentiels pour l'environnement ont été évalués pour six paramètres (les populations sauvages de saumons de l'Atlantique; les proies, les prédateurs, les concurrents du saumon de l'Atlantique, l'habitat et la biodiversité). On rapporte que les dangers potentiels du SAA pour les paramètres d'évaluation sont faibles à élevés, avec un inconnu. Le degré d'incertitude élevé global associé aux dangers pour l'environnement est la conséquence de plusieurs lacunes dans les connaissances, d'une compréhension limitée de la plasticité phénotypique du SAA et de la possibilité d'interactions entre le génotype et l'environnement.

Par conséquent, compte tenu de l'évaluation des risques et des discussions précédentes, on conclut, avec un degré d'incertitude raisonnable, que l'ensemble des risques pour

l'environnement associés à la fabrication et à la production de SAA, selon le scénario d'utilisation proposé, est faible.

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

Les résultats de l'évaluation des risques, présentés par Jan Beardall (MPO – région de la capitale nationale), résumant les résultats de l'évaluation de l'exposition, le danger indirect pour la santé humaine et les évaluations des risques, le danger pour l'environnement et les évaluations des risques et l'interprétation réglementaire proposée des résultats de l'évaluation des risques (« toxique au sens de la LCPE » ou « non toxique au sens de la LCPE »).

Selon les directives originales fournies dans la définition du problème, le résultat de risque faible, avec un degré d'incertitude raisonnable, pour l'évaluation des risques pour l'environnement devrait aboutir à la conclusion « toxique au sens de la LCPE ». Cependant, les participants font observer que la conclusion « toxique au sens de la LCPE » ne cadre pas avec le résultat de l'évaluation de l'exposition (négligeable, avec un degré de certitude raisonnable) et avec la conclusion faisant consensus tirée plus tôt au cours de la réunion, selon laquelle la demande de dérogation du promoteur est accordée au motif qu'il a démontré que le confinement du SAA est suffisant pour protéger l'environnement et, indirectement, la santé humaine de façon satisfaisante.

Les participants passent en revue les résultats de l'évaluation de l'exposition (en particulier ceux relatifs aux voies d'introduction dans l'environnement canadien liées à une « défaillance occasionnelle à l'Î.-P.-É. » et à une « défaillance pendant le transport ») et conviennent que les risques et incertitudes proposés sont appropriés.

Les participants se demandent si la méthodologie de la définition du problème est exacte et comparable à d'autres cadres d'évaluation des risques. De longues discussions s'ensuivent et les participants repèrent deux erreurs.

Premièrement, on identifie que la définition du problème présentait un modèle pour calculer le risque qui ne décrivait pas de façon exhaustive la façon dont l'incertitude pour l'évaluation de l'exposition et les évaluations du danger était prise en compte pour élaborer une conclusion concernant le risque. L'exécution logique du modèle préconise que, lorsque le danger évalué est élevé avec un degré de certitude élevé, l'exposition doit être négligeable avec un degré de certitude élevé pour aboutir à la conclusion « non toxique en vertu de la LCPE ». Cependant, si le danger est élevé, avec un degré d'incertitude élevé, le danger réel pourrait être négligeable à élevé.

Deuxièmement, la définition du problème proposait que le degré d'incertitude relatif à une évaluation globale des risques soit déterminé par l'évaluation de l'exposition ou du danger qui s'y rattache, selon la valeur la plus élevée. Au lieu de cela, selon les participants à la réponse des Sciences, il serait plus logique et approprié que l'incertitude attribuée au risque soit celle associée à l'élément, à savoir le danger ou l'exposition, qui limite le plus le risque dans le paradigme d'évaluation du risque (risque = danger X exposition).

Les participants à la réponse des Sciences s'entendent pour corriger ces erreurs trouvées dans la définition du problème, l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage® et dans la réponse des Sciences afin que les résultats de l'évaluation des risques soient bien fondés sur la conclusion de l'évaluation de l'exposition, de l'évaluation du danger et des incertitudes qui s'y rattachent.

Par conséquent, les participants conviennent des changements suivants (en italique) à apporter à la définition du problème qui précisent ce qui suit :

-
1. « Lorsque le danger évalué est élevé avec un degré de certitude élevé, l'exposition doit être négligeable avec un degré de certitude élevé pour donner lieu à la recommandation « non toxique au sens de la LCPE ».
 2. « Si le classement de l'incertitude dans le cadre d'évaluation du danger et de l'exposition diffère, l'incertitude concernant le risque devrait être celle qui est associée à l'élément qui limite le plus le risque dans le paradigme d'évaluation du risque : Risque = danger X exposition ».

Ces problèmes résolus, tous les participants conviennent qu'un consensus peut être établi sur les conclusions relatives aux évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement.

FACTEURS À PRENDRE EN COMPTE POUR LES NOUVELLES ACTIVITÉS IMPORTANTES

Jan Beardall présente les éléments et facteurs à prendre en compte dans le cas de nouvelles activités potentielles. Elle explique que lorsque la décision « non toxique au sens de la LCPE » est prise, mais qu'il est possible que de nouvelles activités entraînent de nouvelles expositions, le ministre de l'Environnement dispose de 90 jours pour publier dans la *Gazette du Canada* un avis de nouvelle activité importante. Par conséquent, cette réunion d'examen par les pairs est l'occasion de formuler des recommandations, qui seront soumises à l'examen des décideurs d'EC, en ce qui concerne de telles mesures qui devraient être prises en compte. On reconnaît que le ministre de l'Environnement détient le pouvoir final de décision quant à la formulation et aux éléments précis si une décision selon laquelle un avis de nouvelle activité est nécessaire est prise.

Les exigences relatives à une nouvelle activité potentielle examinées lors de la réunion comprennent la possibilité de limiter la production commerciale de SAA à l'installation d'AquaBounty Canada à l'Î.-P.-É., de limiter l'exportation d'œufs embryonnés femelles de SAA triploïdes à 100 000 au plus, comme cela est décrit dans l'avis, ainsi que des normes relatives au confinement physique des SAA à toutes les étapes du cycle de vie à l'installation de l'Î.-P.-É., à l'installation du Panama et pendant leur transport entre les deux installations.

La déclaration réglementaire d'AquaBounty Canada proposait de limiter les activités d'exportation à 100 000 œufs embryonnés de SAA, un élément de l'activité proposée qui cernait la portée de l'évaluation des risques. Bien que les participants reconnaissent l'importance de la limite des exportations dans la détermination des résultats de l'évaluation des risques, ils reconnaissent également la difficulté de proposer, dans le temps limité qui était disponible, un seuil numérique pertinent pour la fabrication et l'exportation d'œufs embryonnés de SAA qui devrait déclencher un examen. Par conséquent, les participants ont accepté de ne pas utiliser la limite de 100 000 œufs embryonnés de SAA, en formulant plutôt des recommandations plus générales concernant le maintien des mesures de confinement physique et biologique dans les installations existantes. Les participants parviennent à un consensus (à l'aide de l'examen d'une réponse des Sciences révisée après la réunion) sur la nécessité de limiter le scénario d'utilisation aux éléments suivants :

1. la production commerciale, à l'installation canadienne d'AquaBounty de l'Î.-P.-É., telle qu'elle est décrite dans l'avis d'AquaBounty, d'œufs embryonnés de saumons de l'Atlantique femelles hémizygotes triploïdes portant la construction opAFP-GHc2 dans le locus EO-1α à partir de laitance provenant de saumons de l'Atlantique femelles non transgéniques issus de la souche domestiquée du fleuve Saint-Jean;
2. le confinement physique, aussi efficace que tel qu'il est décrit dans l'avis d'AquaBounty, de tous les stades biologiques des SAA à l'installation de l'Î.-P.-É. et à l'installation

d'AquaBounty au Panama, qui sont sous le contrôle direct et unique d'AquaBounty Technologies, et pendant leur transport entre les deux installations, tel qu'il est décrit dans l'avis; et

3. le confinement biologique, tel qu'il est décrit dans la déclaration réglementaire d'AquaBounty.

Les participants parviennent à un consensus sur les recommandations selon lesquelles, dans le cas d'une nouvelle activité proposée touchant le saumon AquAdvantage®, l'information transmise par AquaBounty au ministre de l'Environnement devra comprendre les éléments suivants :

1. une description de la nouvelle activité importante proposée en rapport avec l'organisme vivant;
2. une description détaillée de toutes les mesures de confinement physique, biologique et géographique proposées à utiliser;
3. les renseignements indiqués à l'alinéa (5b) de l'annexe 5 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes); et
4. toute autre information ou donnée relative à cet organisme vivant en la possession d'AquaBounty (ou à laquelle l'entreprise a accès) pouvant servir à déterminer si l'organisme vivant est envahissant ou est susceptible de le devenir.

CONCLUSIONS

Les participants à la réponse des Sciences parviennent à un consensus sur la conclusion définitive de risque faible avec un degré de certitude raisonnable pour l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine et l'évaluation des risques pour l'environnement et sur la conclusion de « non toxique au sens de la LCPE » pour l'environnement ou, indirectement, pour la santé humaine.

Les participants parviennent également à un consensus sur la conclusion selon laquelle des modifications potentielles touchant les activités ou les dispositions relatives au confinement décrites par AquaBounty Canada dans sa déclaration réglementaire, en vertu du RRSN(O), n'ont pas été évaluées et pourraient exiger la présentation de nouveaux renseignements pour satisfaire aux exigences de l'avis de nouvelle activité importante recommandé.

ANNEXE 1 – CADRE DE RÉFÉRENCE

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine associés au saumon AquAdvantageMD

Processus de réponse des Sciences — Région de la capitale nationale

Du 17 au 19 juillet 2013

Ottawa (Ontario)

Coprésidents : Stephen Stephen et Mark Hovorka

Contexte

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999), administrée par Environnement Canada (EC) et Santé Canada (SC), constitue le principal pouvoir du gouvernement du Canada pour s'assurer que toutes les substances nouvelles fabriquées, y compris les organismes, sont évaluées en fonction des risques possibles qu'elles comportent pour l'environnement et la santé humaine. Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [RRSN (organismes)] en vertu de la LCPE (1999) établit les renseignements à fournir à EC avant d'entreprendre l'importation ou la fabrication au Canada des nouveaux organismes constituant des substances biotechnologiques animées, y compris les produits du poisson issus de la biotechnologie.

Pêches et Océans Canada (MPO), EC et SC ont signé un protocole d'entente sur la mise en œuvre du RRSN (organismes) visant les poissons. Le MPO contribue à la mise en application de ce règlement en effectuant une évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les produits du poisson issus de la biotechnologie et en formulant des recommandations concernant les mesures nécessaires pour gérer les risques. Les évaluations du risque servent à déterminer si le produit du poisson issu de la biotechnologie signalé est « toxique selon la LCPE » aux termes de l'article 64 de la LCPE (1999) : une substance est considérée comme toxique lorsqu'elle pénètre ou qu'elle peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

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

En s'appuyant sur les conclusions des évaluations des risques scientifiques, le MPO donnera des avis scientifiques à EC pour appuyer la décision réglementaire du ministre de l'Environnement à propos du produit du poisson issu de la biotechnologie qui est à l'étude en vertu du RRSN (organismes).

Objectifs

L'objectif du processus de réponse des Sciences est de soumettre à un examen par les pairs la version préliminaire de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine associés au saumon AquAdvantageMD ainsi que les mesures recommandées pour la gestion des risques, puis d'émettre des avis scientifiques pertinents sur les évaluations et les recommandations.

Les documents de travail à examiner incluront :

- la version préliminaire de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine associés au saumon AquAdvantageMD;
- le résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine associés au saumon AquAdvantageMD.

La composante environnementale de l'évaluation des risques comprendra les risques pour le poisson, l'habitat du poisson et l'environnement en général. La composante des risques indirects pour la santé humaine de l'évaluation ne tiendra pas compte des risques liés à la consommation, mais tiendra compte de risques comme les toxines, les allergènes et la transmission de zoonoses.

Le processus de réponse des Sciences permettra d'évaluer les conclusions, les classements et les recommandations de l'évaluation préliminaire des risques, et les mesures recommandées pour la gestion des risques, y compris le poids des preuves scientifiques, la qualité des données, la détermination des lacunes et les incertitudes connexes en matière :

- de caractérisation du saumon AquAdvantageMD;
- d'exposition (caractérisation et évaluation);
- de danger environnemental (caractérisation et évaluation);
- de danger indirect pour la santé humaine (caractérisation et évaluation);
- d'évaluation des risques environnementaux;
- d'évaluation du risque indirect pour la santé humaine.

Publications prévues

- Réponse des Sciences

Les publications seront soumises aux demandes de renseignements commerciaux confidentiels des tiers par le promoteur réglementaire, ainsi qu'aux exigences de non-divulgence, conformément à la Loi sur l'accès à l'information et à la LCPE de 1999.

Participants

- Pêches et Océans Canada (Secteur des sciences des écosystèmes et des océans; Région de Terre-Neuve-et-Labrador, Région du Golfe, Région des Maritimes, Région du Centre et de l'Arctique, Région du Pacifique)
- Environnement Canada et Santé Canada
- Gouvernements provinciaux
- Milieu universitaire
- Autres experts invités

ANNEXE 2 – ORDRE DU JOUR

Ordre du jour du processus national de réponse des Sciences

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage®

Du 17 au 19 Juillet 2013
Pêches et Océans Canada
200, rue Kent, Ottawa (Ontario)
Salle : BCC 1-2 (rez-de-chaussée)

Mercredi 17 juillet

- 8 h 30 Mot de bienvenue et présentations (Stephen Stephen, Mark Hovorka)
- 8 h 45 Présentation du processus national de réponse des Sciences (Erika Thorleifson)
- 9 h 00 Contexte : réglementaire, évaluation des risques, utilisation proposée (Jan Beardall)
- 9 h 30 Caractérisation du saumon AquAdvantage® (Caroline Mimeault)
- 10 h 30 Pause
- 10 h 50 Caractérisation du saumon AquAdvantage® *suite* (Caroline Mimeault)
- 11 h 30 Déjeuner
- 12 h 30 Exposition : caractérisation et évaluation (Colin McGowan)
- 14 h 30 Pause
- 14 h 50 Exposition : caractérisation et évaluation *suite* (Colin McGowan)
- 15 h 20 Demande de dérogation (Colin McGowan)
- 16 h 30 Examen, résumé et récapitulation de la journée et fin de la première journée

Jeudi 18 juillet

- 8 h 30 Examen et résumé des conclusions (Stephen Stephen, Mark Hovorka)
- 8 h 45 Dangers indirects pour la santé humaine : caractérisation et évaluation (Jan Beardall)
- 9 h 45 Évaluation des risques indirects pour la santé humaine (Jan Beardall)
- 10 h 30 Pause
- 10 h 50 Dangers pour l'environnement : caractérisation et évaluation (Caroline Mimeault)
- 12 h 15 Déjeuner
- 13 h 15 Dangers pour l'environnement : caractérisation et évaluation *suite* (Caroline Mimeault)
- 14 h 15 Évaluation des risques pour l'environnement (Caroline Mimeault)
- 14 h 30 Pause
- 14 h 45 Évaluation des risques pour l'environnement *suite* (Caroline Mimeault)
- 16 h 30 Examen, résumé et récapitulation de la journée et fin de la deuxième journée

Vendredi 19 juillet

- 8 h 30 Mesures de gestion du risque proposées (Colin McGowan)
- 10 h 30 Pause
- 10 h 50 Examen et résumé des conclusions (Stephen Stephen, Mark Hovorka)
- 12 h 00 Fin de la réunion

ANNEXE 3 – PARTICIPANTS À LA RÉUNION

Participants au processus national de réponse des Sciences

Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine
posés par le saumon AquAdvantage®

Nom	Organisme
Beardall, Janet	Pêches et Océans Canada
Bradbury, Ian	Pêches et Océans Canada
Byrne, Philip	Pêches et Océans Canada
Chaput, Gerald	Pêches et Océans Canada
Devlin, Robert	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Fraser, Dylan	Université Concordia
Hovorka, Mark	Pêches et Océans Canada
Leggatt, Rosalind*	Pêches et Océans Canada
MacKinnon, Anne-Margaret	Pêches et Océans Canada
MacNair, Neil	Province de l'Île-du-Prince-Édouard
Mandrak, Nicholas	Pêches et Océans Canada
Marshall, Larry	Pêches et Océans Canada
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
Meerburg, David	Fédération du saumon de l'Atlantique
Mills, Chris	Pêches et Océans Canada
Mimeault, Caroline	Pêches et Océans Canada
Moreau, Darek	Expert-conseil indépendant
Shahsavarani, Arash	Environnement Canada
Stefanov, Ivan	Pêches et Océans Canada
Stephen, Stephen J.	Pêches et Océans Canada
Thorleifson, Erika	Pêches et Océans Canada

*A fourni un examen par les pairs par correspondance seulement et n'était pas présente à la réunion.