



Fisheries and Oceans
Canada

Pêches et Océans
Canada

Ecosystems and
Oceans Science

Sciences des écosystèmes
et des océans

Secrétariat canadien de consultation scientifique

Région de la capitale nationale

Avis scientifique 2019/014

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE LIÉS À LA PRODUCTION ET AU GROSSISSEMENT DU SAUMON EO-1A, DONT LE SAUMON AQUADVANTAGE^{MD}, DANS UNE INSTALLATION TERRESTRE ET CONFINÉE PRÈS DE ROLLO BAY (Î.-P.-É)



Figure 1. Saumon de l'Atlantique AquAdvantage^{MD} (saumon EO-1a) contenant le transgène *opAFP-GHc2* (arrière-plan) et saumon de l'Atlantique non transgénique d'âge égal (avant-plan) [référence photographique : AquaBounty Canada Inc.]

Contexte

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [LCPE] adoptent une approche préventive en matière de protection de l'environnement, en exigeant de déclarer et d'évaluer tous les nouveaux organismes vivants issus de la biotechnologie, y compris les poissons génétiquement modifiés, avant qu'ils soient produits au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques » ou s'ils peuvent le devenir selon la définition à l'article 64 de la LCPE.

Conformément à un protocole d'entente (PE) signé avec Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC), Pêches et Océans Canada (MPO) mène une évaluation du risque environnemental, fournit un avis scientifique à ECCC et collabore avec SC pour mener une évaluation des risques indirects pour la santé humaine de tout produit du poisson issu d'une biotechnologie et déclaré en application de la LCPE et du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) [RRSN(O)]. L'avis est fourni à ECCC et à SC sous la forme d'un avis scientifique du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCCS) utilisé pour étayer l'évaluation du risque aux termes de la LCPE.

Le 27 juillet 2018, AquaBounty Canada Inc. a soumis un dossier réglementaire à ECCC aux termes du RRSN(O) sur la production et le grossissement de saumon EO-1a, un saumon de l'Atlantique génétiquement modifié (*Salmo salar*) à croissance rapide, dans une nouvelle installation aquacole terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É).

Le présent avis scientifique fournit le sommaire des résultats de la réunion d'examen par les pairs du SCCS – du 11 au 13 décembre 2018 – portant sur l'« Évaluation des risques pour l'environnement et des

risques indirects pour la santé humaine liés à la production et au grossissement du saumon AquaAdvantage^{MD} stérile dans une installation terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) ».

Avant la réunion, un processus de réponse scientifique du SCCS a été organisé afin de déterminer si les renseignements fournis par la société dans son dossier réglementaire étaient suffisants pour déterminer le caractère envahissant (Pêches et Océans Canada 2019).

À mesure qu'elles deviennent disponibles, les autres publications découlant de cette réunion seront ajoutées au [Calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada](#).

SOMMAIRE

- Conformément à la LCPE, une déclaration aux termes du RRSN(O) a été transmise par AquaBounty Canada Inc. à ECCC pour la production et le grossissement d'un saumon de l'Atlantique génétiquement modifié (le saumon EO-1α AquaAdvantage^{MD}) dans un nouveau site près de Rollo Bay (Î.-P.-É).
- Une évaluation du risque pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine a été menée, laquelle comprenait une analyse des dangers potentiels, des probabilités d'exposition et des incertitudes connexes afin de tirer des conclusions sur les risques et de fournir un avis scientifique à ECCC et à SC de manière à étayer leur évaluation de la toxicité aux termes de la LCPE. Cette évaluation du risque tenait compte de deux scénarios :
 - Scénario A : la production de poissons non transgéniques, pour le compte de tiers, parallèlement à la production de poissons transgéniques dans le cadre de procédures existantes et planifiées;
 - Scénario B : aucune production de poissons non transgéniques, pour le compte de tiers, dans les installations produisant des poissons transgéniques.
 - Outre ces deux scénarios, des mesures supplémentaires ont été relevées, qui pourraient réduire l'exposition et le risque présentés par le scénario A (voir la section sur l'atténuation du risque ci-dessous).

Évaluation du risque environnemental

- L'évaluation a conclu que l'exposition environnementale attribuée au saumon EO-1α sera de négligeable à faible dans l'environnement canadien, citant des mesures physiques, biologiques et opérationnelles en place ou planifiées à l'installation de Rollo Bay qui pourraient prévenir la dissémination involontaire dans l'environnement.
 - Dans le scénario A, pour lequel la production de poissons non transgéniques pour le compte de tiers se fait parallèlement à la production de poissons transgéniques, la probabilité d'exposition du saumon EO-1α à l'environnement canadien est considérée comme faible.
 - Dans le scénario B, pour lequel il n'y a pas de production de poissons non transgéniques pour le compte de tiers, la probabilité d'exposition du saumon EO-1α à l'environnement canadien est considérée comme négligeable.
- L'incertitude associée à cette estimation de l'exposition environnementale est faible, au vu des données disponibles sur le confinement physique, biologique et opérationnel de l'organisme. La production de poissons non transgéniques au scénario A pourrait augmenter l'incertitude de cette estimation.
- Dans le cadre de cette évaluation, le danger environnemental présenté par le saumon EO-1α va de négligeable à élevé; qu'il soit lié à la toxicité pour l'environnement, la transmission horizontale de gènes, en tant que vecteur de maladies ou aux

composants environnementaux, tels que le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité ou autres. Les classements les plus élevés associés au danger environnemental sont liées aux interactions trophiques avec d'autres organismes et l'hybridation intraspécifique.

- L'incertitude associée au classement des dangers pour l'environnement va de modérée à élevée en raison des données limitées sur le saumon EO-1α dans un éventail varié de conditions environnementales pertinentes, des interactions génotype-environnement, bien que mal comprises, dans les modèle-substituts (espèces comparables, fratries non transgéniques ou souches domestiques) et d'une compréhension limitée sur la manière dont les données sur les organismes substituts peuvent s'extrapoler à l'organisme.
- Aux niveaux d'exposition et de danger prévus, il existe un risque, variant de négligeable à modéré, d'effets environnementaux négatifs sur l'environnement canadien découlant de l'utilisation du saumon EO-1α dans l'installation de Rollo Bay :
 - dans le scénario de l'utilisation proposée, qui comprend la production de poissons non transgéniques pour le compte de tiers (scénario A), le risque est faible à modéré;
 - si des poissons non transgéniques ne sont pas vendus à des tiers (scénario B), le risque d'effets environnementaux négatifs est négligeable à faible.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

- L'évaluation de l'exposition indirects pour la santé humaine a conclu que le risque d'exposition au saumon EO-1α est faible, car des mesures physiques, biologiques et opérationnelles sont en place ou planifiées à l'installation de Rollo Bay afin de prévenir la dissémination involontaire dans l'environnement, ce qui limite grandement l'exposition humaine à l'organisme déclaré. Ce classement devrait être le même pour les scénarios A et B ci-dessus.
- L'incertitude liée à l'évaluation de l'exposition indirects pour la santé humaine est faible, car des données adéquates sont disponibles relativement aux scénarios d'exposition dans l'environnement canadien, étant donné les mesures de confinement existantes ou planifiées à l'installation de Rollo Bay. Cependant, ce classement du niveau d'incertitude pourrait augmenter si des poissons transgéniques et non transgéniques sont produits parallèlement (scénario A).
- L'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine a conclu que le potentiel de ces dangers présentés par le saumon EO-1α était faible, puisque les organismes sources utilisés pour l'insertion de matériel génétique ne sont pas pathogènes, qu'il n'existe aucun cas signalé d'infection zoonotique liée à l'organisme ou au saumon de l'Atlantique en général, et qu'au vu de l'identité de séquence et de la structure des transgènes insérés, aucune production d'allergènes ou de toxines n'est prévue.
- L'incertitude liée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine est faible, étant admis que l'information qui traite des effets sur la santé humaine provient de rapports sur des organismes substituts adéquats.
- Il existe un faible risque d'effets indirects négatifs sur la population canadienne, aux niveaux d'exposition prévus, qui découle de l'utilisation du saumon EO-1α.

Conclusions

- L'évaluation générale de la production et du grossissement du saumon EO-1α dans une installation terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É.) soumet les conclusions suivantes :

- le risque d'effets environnementaux négatifs sur l'environnement canadien passe de faible à modéré si des poissons non transgéniques sont produits pour le compte de tiers au même endroit que sont produits des poissons transgéniques (scénario A);
 - le risque d'effets environnementaux négatifs sur l'environnement canadien passe de négligeable à faible si aucun poisson non transgénique n'est produit pour le compte de tiers dans des installations produisant des poissons transgéniques (scénario B);
 - un faible risque indirect pour la santé humaine des Canadiens est relevé dans le scénario A et dans le scénario B.
- Des mesures supplémentaires identifiées pourraient réduire l'exposition et le risque que représente le scénario A (voir la section sur l'atténuation du risque ci-dessous). Le consensus était que le niveau d'exposition pourrait être diminué, mais on ignore s'il peut être réduit au point d'être négligeable.
 - Tout changement au confinement ou à l'expansion des installations de production et de grossissement pourrait changer les résultats des évaluations des risques environnementaux et des risques indirects pour la santé humaine, et pourrait nécessiter l'envoi de renseignements supplémentaires à ECCC.

RENSEIGNEMENTS DE BASE

En 2013, AquaBounty Canada Inc. a envoyé une déclaration (DSN 16528) à ECCC détaillant son intention de produire, à des fins commerciales, le saumon AquAdvantage^{MD} (SAA) dans une installation terrestre et confinée près de Bay Fortune (Î.-P.-É.). Selon les conditions de confinement proposées par la société, Pêches et Océans Canada avait déterminé que la production du SAA posait un faible risque à l'environnement canadien et de faibles risques indirects pour la santé humaine, mais avait indiqué que la conclusion pouvait changer si les activités liées à l'organisme venaient à différer considérablement de celles proposées par la société dans sa présentation, et qu'un tel changement pourrait occasionner un risque supérieur pour l'environnement (Pêches et Océans Canada 2013). Environnement Canada et SC ont accepté l'avis de Pêches et Océans Canada et publié l'avis de nouvelle activité 16528 dans la *Gazette du Canada* en novembre 2013. En 2016, SC et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont approuvé l'utilisation du SAA comme aliment pour les humains et pour les animaux puisque sa valeur nutritionnelle est identique à celle du saumon non génétiquement modifié. La présente évaluation examine une nouvelle déclaration visant l'expansion de la production et du grossissement du SAA dans une nouvelle installation terrestre près de Rollo Bay (Î.-P.-É.).

Caractérisation de l'organisme déclaré

L'organisme déclaré (le saumon EO-1 α , figure 1) est un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) qui comporte une insertion unique du transgène opAFP-GHc2 dans le locus EO-1 α (la construction EO-1 α). Le saumon EO-1 α a été créé par micro-injection d'un transgène (opAFP-GHc2) dans l'œuf nouvellement fécondé d'un saumon de l'Atlantique sauvage, suivi de l'introgession du transgène dans le bagage génétique non transgénique du fondateur de la mosaïque initiale. Le transgène opAFP-GHc2 est composé du gène de l'hormone de croissance (HC) du saumon quinnat (*Oncorhynchus tshawytscha*) contrôlé par le promoteur de la protéine antigel (AFP) de la loquette d'Amérique (*Macrozoarces americanus*). La différence

phénotypique ciblée entre le saumon EO-1 α et le saumon de l'Atlantique non transgénique est une augmentation significative du taux de croissance.

La déclaration actuelle comprend les variétés suivantes pour l'organisme déclaré :

- Saumon AquAdvantage^{MD} (SAA) : poisson transgénique triploïde stérile ($\geq 98,5$ %), de sexe femelle uniquement, qui porte une copie unique (hemizygote) de la construction EO-1 α . Le SAA sera la variété produite à des fins commerciales.
- Stock de géniteurs femelles EO-1 α : poisson transgénique, de sexe femelle uniquement, qui porte une copie double (homozygote) de la construction EO-1 α . Cette variété servira à maintenir la lignée du stock de géniteurs EO-1 α .
- Stock de géniteurs néomâles EO-1 α : poisson transgénique de sexe femelle qui porte une copie double (homozygote) de la construction EO-1 α et qui a été traité au 17 α -méthyltestostérone afin de renverser son sexe en mâle phénotypique. Cette variété servira à maintenir la lignée du stock de géniteurs EO-1 α et sera accouplée à des femelles non transgéniques domestiquées dont la souche provient de la rivière Saint-Jean afin de produire la forme commerciale du saumon EO-1 α , c'est-à-dire le SAA.

En plus du saumon EO-1 α , la société entretiendra un stock de géniteurs de souche non transgénique domestique de la rivière Saint-Jean, qu'elle utilisera comme source d'œufs de saumon de l'Atlantique non transgénique nécessaires à la production du SAA. La société entend également vendre des œufs de saumon de l'Atlantique non transgénique à des tiers (voir le scénario d'utilisation ci-dessous).

Effet phénotypique ciblé de la modification

Le principal changement phénotypique chez le saumon EO-1 α est une hausse de la croissance et de la taille par rapport aux fratries non transgéniques du même âge (figure 1). Ce phénotype est couramment observé dans les pratiques normales d'écloserie d'AquaBounty Canada Inc. et dans de nombreux articles scientifiques (Levesque et al. 2008; Moreau et Fleming 2012; Oke et al. 2013; Tibbetts et al. 2013), et il est également associé à la croissance de l'efficacité alimentaire (Tibbetts et al. 2013).

Effets phénotypiques non ciblés de la modification

Chez le saumon EO-1 α , les irrégularités morphologiques signalées sont rares et non débilantes. La consommation d'oxygène du saumon EO-1 α est semblable à celle des poissons non transgéniques pendant les premières étapes du cycle de vie, jusqu'au début de la phase d'alimentation exogène (Moreau et al. 2014). Elle est toutefois plus élevée chez les adultes (Deitch et al. 2006) et les SAA juvéniles (Stevens et Sutterlin 1999; Cook et al. 2000a; Cook et al. 2000c). Les autres différences métaboliques et physiologiques du saumon EO-1 α par rapport à ses homologues non transgéniques comprennent des taux de consommation des aliments plus élevés, des taux de conversion alimentaire plus faibles, un champ métabolique diminué et de moins bonnes performances de nage chez les juvéniles élevés en écloserie (Deitch et al. 2006; déclaration de 2013 DSN 16528). On a également rapporté que les individus appartenant à la descendance du SAA présentent des taux de consommation alimentaire plus élevés que leurs homologues non transgéniques (Abrahams et Sutterlin 1999; Cook et al. 2000b).

L'information disponible porte à croire que, bien que le transgène HC ait une incidence minime sur les caractéristiques liées à la valeur adaptative pendant les premiers stades de développement (stade embryonnaire jusqu'au début de la phase d'alimentation exogène chez les juvéniles; Moreau et al. 2014), il semble avoir des répercussions sur les caractéristiques importantes du cycle biologique au fur et à mesure que les juvéniles grandissent et deviennent

matures. Plus précisément, les saumons EO-1 α mâles ont moins tendance à atteindre la maturité sexuelle au stade de tacons et semblent parvenir au statut de saumoneau plus rapidement que les individus non transgéniques dans des conditions artificielles (Moreau et al. 2011; Moreau et Fleming 2012). Abrahams et Sutterlin (1999) ont démontré que des individus faisant partie de la descendance du SAA s'exposent à des risques plus grands lors de la quête de nourriture que les individus non transgéniques comparables. Ce comportement n'a pas été évalué chez le saumon EO-1 α . Aucune information n'est disponible sur le comportement reproducteur des saumons EO-1 α femelles (tant les individus diploïdes que triploïdes), ce qui représente une lacune importante sur le plan des connaissances.

Effets pléiotropiques des transgènes de stimulation de la croissance dans d'autres modèles de poissons

De nombreuses études ont porté sur les effets phénotypiques de la transgénèse à croissance rapide dans d'autres modèles liés aux poissons. En raison de la participation du gène HC dans de nombreux processus physiologiques, la transgénèse de cegène, selon les rapports, influence presque tous les phénotypes et les systèmes physiologiques examinés (voir Devlin et al. 2015). L'effet de la surexpression du gène HC sur la santé générale d'un organisme dépend énormément du bagage génétique, de l'environnement d'élevage et des interactions génotype-environnement (c.-à-d. lorsque les conditions environnementales influencent le phénotype de différents génotypes de manières dissemblables; voir Devlin et al. 2015). Cela peut compliquer la réalisation de prédictions exactes sur le phénotype transgénique du gène HC dans la nature lorsque seules des études en laboratoires ou semi-naturelles sont disponibles. Par exemple, Sundström et al. (2007) ont démontré que le saumon coho transgénique, pour lequel la croissance avait été stimulée, est devenu trois fois plus long que ses congénères non transgéniques en éclosure, mais seulement 20 % plus long dans des conditions de cours d'eau simulées. Par conséquent, il est essentiel d'examiner les interactions génotype-environnement dans l'évaluation du risque et de porter une attention particulière à l'incertitude dans les cas où le phénotype n'a pas été évalué en fonction des multiples conditions pertinentes ou dans les cas où le phénotype des organismes déclarés ou de contrôle est influencé de manière inégale par les conditions environnementales pertinentes.

Congénères comparables

Le saumon de l'Atlantique est l'une des espèces les plus étudiées au monde. La préoccupation pour l'exploitation durable et continue du saumon de l'Atlantique a donné lieu à des dizaines de milliers d'articles et de monographies sur l'écologie, la répartition, le comportement, la physiologie, la génétique, la taxonomie et toutes les autres facettes de la vie du saumon de l'Atlantique. On trouvera des études exhaustives sur l'écologie et la génétique du saumon de l'Atlantique dans Aas et al. (2011) et Verspoor et al. (2007), respectivement. La biologie du saumon de l'Atlantique a été résumée récemment par l'OCDE (2017).

Caractérisation du milieu récepteur potentiel

Le milieu situé directement à l'extérieur de l'installation de Rollo Bay, ainsi que ceux connectés au milieu immédiat, devrait être extrêmement propice à la survie du saumon de l'Atlantique. L'installation se déverse dans un petit cours d'eau abrité qui pénètre dans le système de drainage local, d'une longueur d'environ 2 km, avant de se jeter dans la baie Rollo et le détroit de Northumberland. Le cours d'eau sera alimenté toute l'année en eau provenant des installations d'aquaculture et des sources naturelles de ruissellement et est réputé pour abriter une population d'ombles de fontaine (*Salvelinus fontinalis*). Le milieu récepteur potentiel se situe dans l'aire de répartition naturelle du saumon de l'Atlantique, et les composants physiques et chimiques de l'habitat récepteur et des habitats de connexion (par exemple, l'océan

Atlantique) soutiendraient probablement tous les stades de développement du saumon de l'Atlantique, de l'embryon à l'adulte.

Cas d'utilisation (scénarios)

L'activité principale selon la déclaration porte sur la production commerciale d'œufs embryonnés de SAA triploïde (stérile) destinés à la croissance dans les installations de Rollo Bay ou à leur acheminement vers des installations de croissance agréées au Panama ou aux États-Unis. La société a également exprimé son intention de produire et de vendre des œufs de saumon atlantique diploïdes non transgéniques à des tiers. Cela a soulevé la possibilité d'une défaillance de confinement résultant d'une erreur humaine, au cours de laquelle des œufs transgéniques seraient accidentellement expédiés comme étant des œufs non transgéniques à des clients qui pourraient libérer par inadvertance l'organisme dans l'environnement. Par conséquent, l'évaluation des risques a pris en compte deux scénarios. Dans le scénario A, les activités de la société incluraient la production de poissons non transgéniques, pour le compte de tiers, parallèlement à la production de poisson transgénique en utilisant des procédures existantes et planifiées pour maintenir les œufs organisés et séparés et pour contenir les organismes transgéniques. Dans le scénario B, il n'y a pas de production de poisson non transgénique pour des tiers, tous les saumons non transgéniques étant hébergés dans l'installation utilisée uniquement pour la production de SAA, comme il est décrit dans le paquet réglementaire soumis par la société.

Renseignements sur le caractère envahissant

En ce qui concerne l'alinéa 5a) de l'annexe 5 du RRSN(O) (*données d'un essai réalisé pour déterminer la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant*), le déclarant a fourni des renseignements et des données tirés de la documentation scientifique afin d'étayer son affirmation selon laquelle l'organisme n'est pas pathogène, toxique ou invasif. En ce qui concerne le caractère invasif, qui était considéré comme le paramètre le plus pertinent aux termes de l'alinéa 5a) pour la présente évaluation environnementale, l'auteur de la déclaration a fait valoir que le saumon EO-1α avait une valeur adaptative réduite par rapport au saumon sauvage de l'Atlantique et ne serait donc pas envahissant. Le 2 novembre 2018, un processus de réponse scientifique du SCCS a été mené afin de déterminer si les renseignements fournis par la société la paquet réglementaire étaient suffisants pour satisfaire aux exigences de l'alinéa 5a). Il a été conclu que les données présentaient des lacunes importantes, notamment que le potentiel d'effet envahissant du saumon EO-1α ne pouvait pas être systématiquement évalué et que les renseignements fournis par l'auteur de la notification étaient insuffisants. La recommandation consensuelle était que l'information fournie n'était pas complète pour l'alinéa 5a). En réponse, l'auteur de la déclaration a demandé une dérogation pour cet élément de données au motif que l'organisme serait convenablement contenu dans l'installation de Rollo Bay et ne serait pas rejeté dans l'environnement.

Demande de dérogation

Conformément au paragraphe 106(8) de la LCPE, l'auteur de la déclaration (AquaBounty Canada Inc.) a demandé une dérogation pour les renseignements requis à l'élément d'information 5 (a) de l'annexe 5 du RRSN(O). Cet élément d'information requiert que les données soient soumises à partir d'un test effectué pour déterminer le pouvoir pathogène, la toxicité ou le caractère envahissant de l'organisme, le caractère invasif étant considéré comme le critère ultime le plus approprié pour cette déclaration. La demande de dérogation est fondée sur l'affirmation de l'auteur de la déclaration, c'est-à-dire que l'organisme soit produit à un

endroit où la personne 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 évaluation du confinement, comprenant une visite sur place du personnel chargé de l'évaluation des risques, a été menée dans le cadre de l'évaluation de l'exposition environnementale et sera utilisée pour orienter la décision d'ECCC concernant l'acceptation de la demande de dérogation. Dans le scénario B, un confinement physique redondant et une surveillance opérationnelle rigoureuse rendent la probabilité d'exposition résultant de la libération accidentelle de saumon EO-1 α de l'installation de Rollo Bay négligeable. Dans le scénario A, le potentiel de libération augmente en raison de la possibilité supplémentaire d'erreur humaine conduisant à un mélange d'embryons et de larves transgéniques et non transgéniques, ce qui porte le classement de l'exposition à bas. L'incertitude associée à cette conclusion est faible en raison des renseignements disponibles sur la conception de l'installation, des structures de confinement, des procédures normales d'exploitation (PNE) et la documentation de conformité interne. À la lumière de ce qui précède, il est conclu que le SAA est produit à un endroit où AquaBounty Canada Inc. est en mesure de contenir le saumon EO-1 α de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.

ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL

Exposition

L'évaluation de l'exposition pour le saumon EO-1 α aborde tant la probabilité de le voir pénétrer dans l'environnement (introduction) que son devenir (résultat final) une fois dans ce dernier. Tous les renseignements pertinents concernant les stratégies de confinement physique, chimique et biologique utilisées à tous les stades de la vie et dans les deux scénarios d'utilisation sont pris en compte. La possibilité de libération involontaire lors d'événements catastrophiques ou d'activités sensibles, telles que la production, l'incubation et le transport du saumon EO-1 α , est également prise en compte. Les niveaux de probabilité d'exposition de l'environnement canadien sont présentés au tableau 1.

L'évaluation de l'exposition nécessite deux approches distinctes pour évaluer l'incertitude; un pour le confinement physique (entrée ou sortie; tableau 2) et un second pour le confinement biologique (devenir; tableau 3).

Pour faciliter l'évaluation du confinement physique, une analyse des modes de défaillance (AMD) a été réalisée en suivant les indications de McDermott et al. (2009). L'AMD était destinée à relever les faiblesses potentielles de toutes les voies d'entrée potentielles dans l'environnement et à fournir une méthode systématique pour examiner et évaluer chaque élément du confinement physique.

Tableau 1. Classements concernant l'exposition de l'environnement canadien au saumon EO-1α

Classement de l'exposition	Évaluation
Probabilité négligeable	Aucune présence ¹ , aucune observation dans l'environnement canadien
Probabilité faible	Présence rare, isolée ou éphémère
Probabilité modérée	Présence fréquente, mais seulement à certaines périodes de l'année ou dans des régions isolées
Probabilité élevée	Présence fréquente tout au long de l'année et dans des régions diffuses

¹hautement improbable ou imprévisible

Tableau 2. Catégorisation de l'incertitude de l'exposition sur la base de l'évaluation du confinement physique (entrée) du saumon EO-1α dans l'environnement canadien

Classement du niveau d'incertitude	Description
Incertainité négligeable	Des renseignements détaillés sur la conception des installations, les structures de confinement, l'équipement de traitement de l'eau, les PNE, la documentation de conformité interne, les rapports d'incident d'installation et les rapports d'inspection sont disponibles.
Incertainité faible	Renseignements détaillés sur la conception de l'installation, les structures de confinement, l'équipement de traitement des eaux et les PNE sont disponibles.
Incertainité modérée	Renseignements sur la conception de l'installation, les structures de confinement et l'équipement de traitement des eaux; cependant les PNE ne sont pas disponibles.
Incertainité élevée	Renseignements limités sur la conception de l'installation, les structures de confinement et l'équipement de traitement des eaux sont disponibles.

Tableau 3. Catégorisation de l'incertitude de l'exposition sur la base de l'évaluation de l'efficacité du confinement biologique et environnemental (devenir) du saumon EO-1α dans l'environnement canadien

Classement du niveau d'incertitude	Description
Incertainité négligeable	Données de grande qualité sur le saumon EO-1α (p. ex. stérilité, tolérance aux températures, valeur adaptative). Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur et au point d'entrée. Preuve de l'absence d'effets des interactions génotype-environnement ou parfaite compréhension de ces derniers dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Incertainité faible	Données de grande qualité sur des organismes proches du saumon EO-1α ou des substituts valides. Données relatives aux paramètres environnementaux du milieu récepteur. Compréhension des effets potentiels des interactions génotype-environnement dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Une certaine variabilité.
Incertainité modérée	Données limitées sur des organismes proches du saumon EO-1α ou des substituts valides. Données limitées sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'opinion des experts.
Incertainité élevée	Lacunes importantes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

Probabilité de rejet

Les installations AquaBounty de la baie Rollo sont situées juste au nord de la municipalité de Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard, sur une parcelle située à environ 1,5 km de Rollo Bay et du détroit de Northumberland. L'installation est entièrement basée sur terre et tout le poisson est confiné à trois bâtiments (un récemment rénové et deux en cours de construction), chacun avec une fondation en ciment, des murs solides et un toit. L'évaluation saisit des informations sur les dispositions en matière de confinement pour les trois bâtiments, ainsi que pour le transport du saumon EO-1α et les activités au cours du processus de production. La sécurité de l'installation et sa vulnérabilité aux catastrophes naturelles sont également prises en compte. Quand ils seront opérationnels, les trois bâtiments feront l'objet d'une inspection de routine par ECCC, conformément à la [politique de conformité et d'application des dispositions de la LCPE](#).

1. L'écloserie

L'écloserie est un bâtiment de 8 800 pieds carrés récemment rénové qui sera utilisé pour abriter des lignées sélectionnées de stock de géniteurs de saumons diploïdes EO-1α. Quatre voies d'introduction possibles dans l'environnement ont été recensées pour les gamètes, les embryons, les alevins, les juvéniles et les adultes de saumon EO-1α. Quarante-quatre éléments de confinement (p. ex. les cribles, les filtres, les rondelles de chlore, etc.) et 88 modes de défaillance possibles ont été examinés dans le cadre d'une AMD. Pour que les saumons EO-1α viables atteignent l'environnement en dehors de l'écloserie, il doit y avoir simultanément échec d'au moins six mesures de confinement indépendantes le long d'une voie d'entrée unique.

2. Bâtiment de grossissement

Le bâtiment de grossissement est une construction en cours (au moment de l'évaluation) d'environ 41 000 pieds carrés et sera utilisé pour élever des SAA triploïdes entièrement femelles, de la ponte à la taille du marché (5 kg), à un rythme d'environ 250 tonnes métriques (MT) par an. Quatre voies d'entrée possibles dans l'environnement ont été recensées pour les embryons, les alevins, les juvéniles et les adultes de saumon EO-1 α . Trente-cinq éléments de confinement et 77 modes de défaillance possibles ont été examinés en procédant à une AMD. Pour que les saumons EO-1 α viables atteignent l'environnement en dehors du bâtiment de grossissement, il doit y avoir simultanément échec d'au moins cinq mesures de confinement indépendantes le long d'une voie d'entrée unique.

3. Le bâtiment des géniteurs

Le bâtiment des géniteurs (en construction au moment de l'évaluation) est de taille et de conception similaires à celles du bâtiment de grossissement. Il servira à la production des œufs de SAA triploïdes entièrement femelles destinés au grossissement commercial et abritera les femelles homozygotes diploïdes EO-1 α et les néomâles homozygotes diploïdes EO-1 α nécessaires au processus de production. Le bâtiment de géniteurs sera également utilisé pour l'incubation du produit, des œufs de SAA triploïdes entièrement femelles qui seront expédiés vers des installations de grossissement au Panama et aux États-Unis avant l'éclosion. Quatre voies d'introduction possibles dans l'environnement ont été recensées pour les gamètes, les embryons, les alevins, les juvéniles et les adultes de saumon EO-1 α . Trente-quatre éléments de confinement et 72 modes de défaillance possibles ont été examinés en procédant à une AMD. Pour que les saumons EO-1 α viables atteignent l'environnement en dehors du bâtiment de grossissement, il doit y avoir simultanément échec d'au moins cinq mesures de confinement indépendantes le long d'une voie d'entrée unique.

4. Confinement pendant la production de SAA triploïdes et de stock de géniteurs de saumon EO-1 α

Au cours du processus de production, les œufs doivent être collectés à partir de poisson, fertilisés, puis soumis à un choc de pression afin de provoquer la stérilisation (efficacité minimale de 98,5 %). Comme pour le confinement physique des gamètes et des embryons de saumon EO-1 α , les trois bâtiments seront dotés de multiples barrières mécaniques et chimiques afin d'empêcher la libération de saumon EO-1 α en tout point du processus de production (fertilisation et choc de pression). Toutefois, dans le scénario A, les œufs non transgéniques seront incubés avec les œufs de saumon EO-1 α et seront expédiés vers des installations où les dispositions de confinement pourraient être moins strictes que celles observées à l'installation de Rollo Bay. Bien que la société ait mis en place des PNE et des documents de surveillance afin d'empêcher le mélange des œufs pendant leur incubation ou avant leur expédition, il est possible que des erreurs humaines se traduisent par l'envoi d'œufs transgéniques aux clients qui pensent avoir acheté des œufs non transgéniques. Dans le scénario B, ce n'est plus une possibilité, car tous les œufs non transgéniques seront conservés dans l'installation et toute erreur entraînera uniquement l'envoi d'œufs non transgéniques vers des installations internes à l'entreprise et disposant de mesures de confinement en place pour empêcher la fuite du saumon transgénique. Par conséquent, la probabilité d'exposition dans le scénario A est faible, alors que la probabilité d'exposition dans le scénario B est négligeable.

5. Confinement pendant la production de SAA triploïdes

Une fois complètement opérationnelle, l'installation de Rollo Bay sera utilisée pour la production de SAA triploïdes destinés au grossissement commercial et à l'exportation vers des installations de grossissement commerciales agréées au Panama et aux États-Unis. Lors du transport entre

les installations ou entre les bâtiments de l'installation de Rollo Bay, les œufs fécondés seront contenus dans une glacière en plastique robuste avec un couvercle sécurisé. La glacière sera placée dans une caisse d'expédition en carton scellée et étiquetée conformément aux exigences d'emballage imposées par la Food and Drug Agency (USFDA) des États-Unis, dans le cadre de son autorisation pour la vente de SAA aux États-Unis. Pendant le transport terrestre, le personnel d'AquaBounty sera en possession des œufs fécondés. Le transport aérien sera facilité par une entreprise de transport de fret commercial pour maintenir la chaîne de possession. Tous les transports de saumon non transgénique et EO-1 α , y compris le transport entre les bâtiments de l'installation de Rollo Bay, devront être approuvés et autorisés par le [Comité des introductions et des transferts du MPO](#).

6. Phénomènes naturels

En réponse aux menaces naturelles, comme les ouragans, les inondations ou les fortes tempêtes hivernales, les bâtiments sont solides (infrastructure en acier et en béton) et construits conformément aux codes du bâtiment locaux par des entrepreneurs professionnels. De plus, l'installation est située à environ 19 mètres au-dessus du niveau de la mer; il est donc très peu probable qu'une tempête ou qu'une onde de tempête cause des dommages à l'infrastructure. Quoi qu'il en soit, les employés sont formés aux procédures d'urgence et respectent les PNE conçues pour limiter les effets d'événements catastrophiques ou une perte de capacité opérationnelle. De plus, le bâtiment physique respecte les exigences de l'[Étude d'impact sur l'environnement de la province de l'Île-du-Prince-Édouard](#).

7. Sécurité

AquaBounty Canada Inc. a mis en place plusieurs mesures de sécurité pour protéger ses biens et son personnel. Ces mesures comprennent des groupes électrogènes de secours et des PNE d'urgence, la vidéosurveillance, des portes extérieures en acier avec contrôle des clés et des registres d'entrée, des détecteurs de mouvement, une surveillance jour et nuit par un fournisseur de sécurité commerciale, du personnel habitant sur place et un éclairage extérieur nocturne.

Probabilité de survie, de reproduction et de prolifération

La capacité du saumon EO-1 α de survivre, de se reproduire et de proliférer dans l'environnement canadien est exclue par le fait que le saumon vivant EO-1 α est contenu et ne sera pas rejeté dans l'environnement canadien. Dans le cas hautement improbable d'une libération involontaire, le milieu récepteur est bien situé dans l'aire de répartition naturelle du saumon de l'Atlantique et les composants physiques et chimiques de l'habitat de rejet et des habitats de connexion soutiendraient probablement tous les stades de développement du saumon de l'Atlantique (ou saumon EO-1 α), de l'embryon à l'adulte. Il existe de nombreuses rivières à saumon à proximité immédiate de l'installation de Rollo Bay où les saumons adultes EO-1 α pourraient survivre et interagir avec les populations de saumons sauvages de l'Atlantique. Bien que les conditions de triploïdie, de renversement de sexe, de domestication et de transgénèse de l'hormone de croissance puissent avoir un effet sur la forme générale du saumon EO-1 α , elles n'empêchent pas le saumon EO-1 α d'atteindre le stade de la vie adulte. L'induction d'une triploïdie réussie dans les SAA empêchera la reproduction de cette forme de saumon EO-1 α , mais ne sera pas utilisée sur les géniteurs. Bien que la domestication puisse diminuer l'aptitude à la reproduction du saumon EO-1 α , elle n'empêche pas l'organisme d'atteindre sa maturité sexuelle ni de remonter une rivière pour s'accoupler avec les congénères appropriés (voir Glover et al. 2017).

Si la reproduction du saumon EO-1 α devait se produire dans la nature, le devenir potentiel ou la capacité de reproduction de la progéniture résultante est très incertain. Des études sur

l'interaction entre le génotype et l'environnement indiquent que des organismes de différentes origines génétiques peuvent répondre à différents environnements de différentes manières. Par conséquent, il peut être impossible de prédire comment la progéniture sauvage du saumon EO-1 α portant le locus EO-1 α se comportera à l'état sauvage, ou comment leur état de reproduction à l'état sauvage se comparera à celui du saumon sauvage de l'Atlantique.

Conclusions de l'évaluation de l'exposition

Dans le scénario A, pour lequel des œufs non transgéniques sont produits pour des tiers, la probabilité d'exposition du saumon EO-1 α à l'environnement canadien est jugée faible. Cependant, un autre scénario d'utilisation (B) dans lequel les œufs non transgéniques ne sont pas vendus à des tiers indique une probabilité négligeable d'exposition à l'environnement canadien. Un degré élevé de certitude associé au confinement physique, biologique et opérationnel du saumon EO-1 α résulte des renseignements disponibles qui démontrent de manière adéquate l'efficacité et la redondance des barrières mécaniques, ainsi que l'efficacité des PNE et de la surveillance opérationnelle. Ces données disponibles comprennent des schémas de la conception de l'installation et de ses barrières et systèmes de confinement, ainsi que des documents de formation et de conformité. En revanche, l'incertitude entourant le devenir du saumon EO-1 α qui pourrait s'introduire dans l'environnement découle principalement de la rareté des données empiriques sur la survie, la valeur adaptative et la capacité du saumon EO-1 α à se reproduire dans le milieu naturel. Quoi qu'il en soit, la capacité du saumon EO-1 α à survivre, à se reproduire et à proliférer dans l'environnement canadien dépend du degré de confinement (physique et biologique). Dans le scénario A, l'erreur humaine augmente la probabilité d'exposition à l'environnement canadien. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition conclut avec une **faible incertitude** (tableau 3) que la probabilité d'exposition du saumon EO-1 α à l'environnement canadien est **faible** (tableau 1). Toutefois, si les œufs non transgéniques de l'installation ne sont pas vendus à des tiers (scénario B), l'exposition à l'environnement canadien serait réduite à un niveau **négligeable**.

Danger

L'évaluation des dangers porte sur les répercussions potentielles d'une exposition du saumon EO-1 α à l'environnement. Le processus d'identification des dangers prend en compte les dangers potentiels liés à la toxicité environnementale (potentiel toxique), au transfert de gène (transfert horizontal de gènes, hybridation), aux interactions trophiques, en tant que vecteur de maladie et aux composants environnementaux, tels que le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité. Le tableau 4 catégorise la gravité des répercussions biologiques en fonction de la gravité et de la réversibilité des effets causés à la structure et à la fonction de l'écosystème.

En raison d'un manque de données empiriques sur le comportement et la valeur adaptative du saumon EO-1 α dans l'environnement naturel, il faut porter une attention aux facteurs d'incertitude dans le cadre de l'évaluation des dangers. L'incertitude entourant l'évaluation des dangers peut être importante en raison des lacunes dans les connaissances et l'insuffisance des données empiriques sur le comportement et les effets du saumon EO-1 α lorsqu'il est dans l'environnement naturel. Les niveaux d'incertitude associés aux dangers potentiels de l'organisme pour l'environnement sont décrits au tableau 5.

Tableau 4. Classement du danger pour l'environnement découlant de son exposition à l'organisme

Classement du danger	Évaluation
Négligeable	Aucun effet ¹
Faible	Aucun effet nocif ²
Modéré	Effets nocifs réversibles
Élevé	Effets nocifs irréversibles

¹Aucune réponse biologique (au-delà de la variabilité naturelle) n'est attendue.

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

Tableau 5. Classement de l'incertitude associée au danger pour l'environnement

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur le saumon EO-1α. Preuve de l'absence d'effets des interactions génotype-environnement ou parfaite compréhension de ces effets dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes proches du saumon EO-1α ou des substituts valides. Compréhension des effets des interactions génotype-environnement dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Une certaine variabilité.
Modéré	Données limitées sur des organismes proches du saumon EO-1α ou des substituts valides. Compréhension limitée des effets des interactions génotype-environnement dans les différentes conditions environnementales pertinentes. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'opinion des experts.
Élevé	Lacunes importantes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

Dangers potentiels liés à la toxicité pour l'environnement

Aucun renseignement sur la concentration de HC n'a été rapporté pendant le cycle de vie du saumon EO-1α; une seule étude a montré que les niveaux de HC restent inférieurs à la limite de détection de 6,24 ng/mL dans le tissu musculaire du saumon EO-1α de taille commerciale (DSN 16528). Les taux plasmatiques moyens de HC chez les juvéniles G0 (individus fondateurs) apparentés au SAA n'étaient pas significativement différents des fratries non transgéniques (Du et al. 1992). Les concentrations plasmatiques de HC dans d'autres salmonidés transgéniques de HC peuvent être de 0 à 40 fois plus élevées que celles de leurs homologues non transgéniques (Du et al. 1992; Devlin et al. 1994; Raven et al. 2008; Higgs et al. 2009; Leggatt et al. 2012). Bien que les doses élevées de HC administrées par voie orale puissent provoquer une réponse biologique chez les poissons (Duan and Hirano 1991; Moriyama et al. 1993; Moriyama 1995; Xu et al. 2001; Liu et al. 2011), il est peu probable que la concentration potentielle maximale de HC dans le saumon EO-1α atteigne des concentrations suffisamment élevées pour provoquer un effet biologique chez les organismes qui se

nourrissent ou entrent en contact avec le saumon EO-1 α . Par conséquent, les niveaux de HC dans le saumon EO-1 α représentent un risque négligeable pour les prédateurs ou les charognards.

Aucune différence n'a été signalée pour les autres hormones mesurées dans les échantillons de peau et de muscle provenant de SAA de taille commerciale par rapport aux témoins (DSN 16528). De plus, les données sur le saumon de l'Atlantique canadien suggèrent que le saumon EO-1 α ne bioaccumulera pas les toxines environnementales plus rapidement que le poisson sauvage (Lundebye et al. 2017). Globalement, le saumon EO-1 α devrait présenter des risques **négligeables** sur le plan de la toxicité environnementale. Les données limitées sur les évaluations du cycle de vie complet (par exemple, les niveaux de HC et autres hormones) et sur la confiance dans les données indirectes (par exemple, la bioaccumulation) entraînent une **incertitude modérée**.

Dangers potentiels liés à la transmission horizontale de gènes

La transmission horizontale de gènes (THG) consiste en l'échange non sexuel de matériel génétique entre des organismes de la même espèce ou non (MPO 2006). Les voies d'exposition de l'ADN transgénique libre à de nouveaux organismes (vraisemblablement des procaryotes) incluent l'exposition dans les intestins du saumon EO-1 α , ou à travers les selles, le mucus et d'autres déchets évacués par le poisson dans l'eau. Le saumon EO-1 α n'a pas nécessairement à échapper au confinement pour y être exposé. La construction EO-1 α ne contient pas de vecteurs viraux, d'éléments transposables (DSN 16528) ni d'autres facteurs connus susceptibles d'accroître le potentiel d'absorption ou de mobilité de l'ADN vers un nouvel organisme. Pour que le transgène s'exprime, entraînant un changement phénotypique, il est nécessaire de cotransférer des éléments régulateurs. La proximité étroite entre le promoteur antigèle de la loquette d'Amérique et le gène de HC pourrait augmenter le risque de cotransfert et d'expression, bien que les promoteurs de vertébrés aient généralement une activité médiocre chez les procaryotes. L'absence de différences attendues sur le plan de la probabilité de THG, ou de ses effets, entre les gènes du saumon EO-1 α transgène et du saumon naturel natif entraîne un risque **négligeable** lié à la THG. Bien que le transgène soit bien défini, la connaissance limitée de l'emplacement du transgène dans le génome du saumon et l'absence d'études examinant la transmission horizontale du transgène et ses conséquences entraînent une **incertitude modérée** quant à cette classification de danger.

Dangers potentiels liés aux interactions trophiques avec d'autres organismes

La concurrence

Le saumon EO-1 α échappé pourrait concurrencer tout organisme occupant des niches similaires, notamment le saumon sauvage de l'Atlantique. Le danger potentiel du saumon EO-1 α pour les populations de saumon sauvage de l'Atlantique (ou d'autres concurrents) est fortement associé à la bonne condition physique des deux génotypes dans la nature (voir Devlin 2011). La recherche sur d'autres salmonidés transgéniques de HC fournit la preuve que les niveaux de ressources, le bagage génétique, les conditions d'élevage, les stades de développement et les niveaux de prédation ont des effets critiques sur les conséquences écologiques des poissons transgéniques dans l'environnement (voir Devlin et al. 2015; Vandersteen et al. 2019).

Étant donné le potentiel de concurrence dans des habitats variables (26 systèmes fluviaux supportant le saumon atlantique sauvage uniquement dans l'Île-du-Prince-Édouard, ils diffèrent par le débit, la taille du drainage, le niveau de restauration de l'habitat, les espèces envahissantes, etc.[Cairns and MacFarlane 2015]), des conditions isolées peuvent exister où le saumon EO-1 α peut obtenir un avantage, être neutre ou être désavantagé par rapport au

saumon sauvage de l'Atlantique ou à d'autres concurrents. Le risque d'incidence élevée si les poissons transgéniques s'établissaient et supplantaient les populations à risque du saumon de l'Atlantique entraîne un **risque élevé**, bien qu'il soit important de noter que les dangers du saumon EO-1α par cette voie devraient être très spécifiques au contexte, et pourraient être négligeables dans un ensemble de conditions et élevés dans un ensemble de conditions différent. Il existe une **incertitude modérée** à propos de cette classification, en raison du nombre limité de données spécifiques aux juvéniles EO-1α, de la concurrence entre le saumon EO-1α au stade marin et des facteurs influant sur la survie en mer des populations de saumon sauvage de l'Atlantique, et de la capacité limitée à définir les interactions génotype-environnement chez les organismes substitués.

La prédation d'autres espèces

La capacité de prédation du saumon EO-1α échappé n'a pas été spécifiquement examinée, mais, comme pour la compétition, elle devrait être influencée par l'abondance des proies, la présence de prédateurs et de concurrents, le nombre d'évasions et le moment auquel elles se produisent, la capacité de nager, etc. Le saumon sauvage de l'Atlantique devrait connaître en hiver une diminution de l'expression de HC et de la motivation à se nourrir qui en découle (Björnsson 1997; Løhmus et al. 2008), tandis que le saumon EO-1α devrait maintenir une expression élevée de HC tout au long de l'année (Fletcher et al. 1985). Cela pourrait entraîner une augmentation de la motivation à se nourrir, particulièrement en hiver (comme chez le saumon coho contenant de HC, Løhmus et al. 2008) et une augmentation de la consommation de proies par rapport au saumon sauvage de l'Atlantique. De plus, le saumon adulte EO-1α pourrait continuer à se nourrir tout au long de sa migration en remontant la rivière pour frayer ou à son retour à l'océan, un comportement qui n'est pas typique du saumon sauvage de l'Atlantique. Cela pourrait avoir pour conséquence que les saumons EO-1α anadromes adultes consomment des espèces de proies plus grandes et différentes que le saumon sauvage de l'Atlantique en eau douce. Inversement, une diminution de l'efficacité à la nage et de la vitesse de nage maximale soutenue peut réduire la capacité du saumon EO-1α à capturer ses proies, en particulier dans les environnements marins. Par conséquent, le risque que le saumon EO-1α affecte les proies est **élevé** avec une **incertitude modérée**. Le niveau d'incertitude est dû à des études limitées sur la recherche de nourriture pour le saumon EO-1α et ses parents, à des études limitées dans des environnements pertinents dans d'autres modèles et à une compréhension limitée de la pertinence des autres modèles pour le saumon EO-1α. Comme dans le cas de la concurrence, le niveau de danger potentiel lié à la prédation devrait être spécifique au contexte et peut varier selon les conditions environnementales.

Comme proie d'autres espèces

Le comportement d'évitement des prédateurs du saumon EO-1α n'a pas été examiné, mais une meilleure tolérance au risque de prédation a été démontrée dans la plupart des conditions chez les proches du SAA élevés en éclosion et chez les salmonidés transgéniques avec HC ou traités avec la HC. Les études évaluant la mortalité due à la prédation des salmonidés transgéniques pour la HC par rapport aux poissons élevés en éclosion non transgéniques ont fourni des résultats divergents (voir Vandersteen et al. 2019) et, comme pour le succès concurrentiel, le potentiel relatif qu'un saumon EO-1α soit une proie pourrait être plus élevé ou moins élevé qu'un poisson sauvage selon les conditions environnementales. On ne s'attend pas à ce que les effets de la consommation de saumons EO-1α sur les prédateurs soient sensiblement différents de ceux de la consommation de poisson sauvage ou de poisson d'élevage évadé. L'Agence canadienne d'inspection des aliments, conformément à la *Loi relative aux aliments du bétail*, a déterminé que le saumon EO-1α peut être consommé sans danger par le bétail lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans un mélange. Par conséquent, la prédation du saumon EO-1α représente un **risque négligeable** pour le poisson sauvage. Il

existe un niveau **modéré d'incertitude** en raison du peu de renseignements sur les concentrations d'hormone, la toxicité et la valeur nutritive du saumon EO-1α tout au long de son cycle vital.

Conclusions sur les risques trophiques

Les interactions trophiques avec les saumons EO-1α, s'ils devaient s'échapper, ont un plus grand potentiel de nuire aux populations indigènes sauvages par concurrence et par prédation en eau douce (danger élevé), bien que cela dépende du contexte et que le niveau de dommage puisse varier selon les conditions. Le risque de nuire en tant que proie est négligeable, et tous les classements du danger associé aux interactions trophiques ont une incertitude modérée. Puisqu'on s'attend à ce que les dangers associés aux différentes interactions trophiques soient principalement indépendants les uns des autres, le classement le plus élevé est utilisé. Par conséquent, le risque qu'un saumon EO-1α ait une incidence sur les populations sauvages en raison d'interactions trophiques est élevé, avec une incertitude modérée. Le niveau d'incertitude modérée est dû à des études directes limitées sur l'incidence trophique du saumon EO-1α et de ses proches, à des études dans des environnements pertinents selon d'autres modèles, à une compréhension limitée des interactions génotype-environnement dans d'autres modèles alors qu'elles y sont présentes et à une compréhension limitée de la pertinence des autres modèles pour le saumon EO-1α.

Dangers potentiels par hybridation

Avec saumon de l'Atlantique

Le risque que l'hybridation avec le saumon EO-1α nuise aux populations sauvages n'a pas été examiné. Dans un modèle relativement bien étudié où la croissance était accélérée (saumon de l'Atlantique d'élevage évadé), l'incidence de l'hybridation avec les poissons évadés sur les populations sauvages sont bien comprises, et comprennent une diminution de la productivité des populations sauvages en raison d'une condition physique plus faible ou une augmentation de l'errance de la progéniture hybride (Bolstad et al. 2017; Glover et al. 2017; Jonsson and Jonsson 2017), ainsi que des conséquences à long terme de l'introgression comprenant des changements aux caractéristiques du cycle biologique, la diminution de la productivité de la population et la diminution de la résilience aux changements environnementaux (voir McGinnity et al. 2003; Glover et al. 2017). Bien que les effets génétiques de la domestication diminuent avec chaque génération (Tymchuk et al. 2006), le transgène EO-1α et le phénotype associé seront transmis de façon « tout ou rien », de sorte que les changements phénotypiques qui en résultent pourraient demeurer stables sur plusieurs générations chez les individus ayant le transgène. Par conséquent, l'introgression avec le saumon EO-1α peut poser des défis uniques pour les populations sauvages ayant le transgène EO-1α qui vont au-delà des défis qu'éprouvent les populations d'élevage.

Il n'y a aucune frayère connue du saumon sauvage de l'Atlantique près des installations de la baie Rollo. Par conséquent, pour qu'un saumon diploïde EO-1α femelle évadé ait une incidence sur les populations du saumon sauvage de l'Atlantique par introgression, il devra survivre dans le ruisseau de drainage, migrer vers les écosystèmes marins et y survivre, migrer vers les frayères de populations sauvages en même temps que les poissons sauvages, puis se reproduire avec succès. Le cours d'eau contenant des populations de saumon sauvage de l'Atlantique le plus près se trouve à 50 km de l'installation de la baie Rollo, ce qui se situe à l'intérieur de la distance d'errance potentielle du saumon de l'Atlantique d'élevage (Glover et al. 2017). Le potentiel de survie et de reproduction du saumon EO-1α (voir la section « Exposition ») et l'incidence à long terme des résultats de l'introgression résultent en un **danger élevé** pour les populations de saumon sauvage de l'Atlantique en raison de l'hybridation avec le saumon EO-1α. Il y a un niveau **modéré d'incertitude** concernant cette

classification en raison de la quantité limitée de données sur le succès de reproduction du saumon EO-1 α et de la quantité limitée ou inexistante de données sur les effets ou le succès potentiels sur plusieurs générations dans la nature.

Avec d'autres espèces

Oke et al. (2013) a démontré que le transgène opAFP-GHc2 est exprimé dans des hybrides issus du saumon EO-1 α et de la truite brune. Dans les cours d'eau artificiels, les hybrides (qu'ils soient transgéniques ou non) semblent avoir un avantage concurrentiel par rapport au saumon de l'Atlantique transgénique et non transgénique et une croissance considérablement plus faible, bien que des interactions de compétition impliquant la truite brune de lignée pure n'étaient pas comprises dans l'expérience. L'étude laisse entendre que les deux types de progénitures de l'hybridation du saumon EO-1 α et de la truite brune pourraient avoir une incidence négative sur le saumon sauvage de l'Atlantique dans les mêmes niches, mais que puisque les différences concurrentielles des poissons transgéniques par rapport aux poissons non transgéniques n'ont pas été examinées, il est impossible de déterminer si les hybrides EO-1 α pourraient nuire davantage que le saumon de l'Atlantique d'élevage par cette voie. On ne sait pas si les hybrides du saumon EO-1 α et de la truite brune pourraient davantage s'introduire par introgression dans les populations du saumon sauvage de l'Atlantique; par ailleurs, les répercussions subséquentes de cette introgression sont inconnues. Dans l'ensemble, le danger de l'introgression des gènes du saumon EO-1 α dans d'autres espèces de poisson est considéré **modéré**, avec une **incertitude modérée**. Le niveau modéré d'incertitude est attribuable à l'incapacité de séparer les incidences potentielles des hybrides transgéniques EO-1 α par rapport aux hybrides non transgéniques ainsi qu'aux données limitées concernant les dangers de l'hybridation interspécifique dans toutes les conditions environnementales pertinentes.

Probabilité de servir de vecteur aux agents pathogènes

Un saumon EO-1 α qui s'échapperait pourrait avoir une incidence sur les populations sauvages et constituer une source de maladies sérieuses pour la faune, y compris pour d'autres poissons. Les dangers potentiels de servir de vecteur de maladies pourraient également provenir de poissons confinés qui libèrent des agents pathogènes des installations d'élevage vers les écosystèmes naturels par les eaux usées. La vulnérabilité relative aux maladies du saumon EO-1 α n'a pas été examinée de façon officielle, bien que les données préliminaires fournies dans des avis précédents et actuels n'indiquent pas de changements constants à la vulnérabilité aux maladies.

Dans d'autres modèles, une modification de la résistance aux pathogènes et une réduction de la réponse immunitaire sont signalées chez le saumon coho (Jhingan et al. 2003; Kim et al. 2013) et le poisson zèbre (Batista et al. 2014) transgéniques pour la HC, mais on ne sait pas si cela réduirait ou augmenterait les capacités à servir de vecteur. La signification de toute modification de la vulnérabilité aux pathogènes du saumon EO-1 α comme indicateur de sa capacité à servir de vecteur aux pathogènes se complexifie davantage, puisque la vulnérabilité aux pathogènes peut varier selon le stade biologique, la ploïdie, la dose de pathogène, les espèces de poissons, le bagage génétique, le pathogène en question ainsi que d'autres facteurs environnementaux qui influent sur la santé et la condition physique globales (p. ex. Jhingan et al. 2003; Sundström et al. 2007).

Les renseignements disponibles de l'installation actuelle de l'Île-du-Prince-Édouard indiquent que la santé des poissons est bien gérée. De plus, le système de recirculation proposé avec eau traitée aux rayons ultraviolets et à l'ozone réduirait le potentiel de fuite de pathogènes de l'installation par rapport à un site aquacole de parcs en filet traditionnel. Cependant, la présence d'une modification de la vulnérabilité aux maladies chez les organismes substitués se traduit par un **risque faible** que le saumon EO-1 α nuise davantage que le saumon de l'Atlantique

d'élevage en tant que vecteur de maladies. En raison du manque d'études examinant directement les capacités du saumon EO-1 α de servir de vecteur, de la compréhension limitée de l'applicabilité d'une résistance plus faible aux maladies dans d'autres modèles et de la compréhension limitée de la signification d'une modification de la résistance aux capacités de servir de vecteur, cette classification à une **incertitude élevée**.

Potentiel de répercussion sur le cycle biogéochimique

On suppose que le rôle des populations de saumon sauvage de l'Atlantique sur les cycles des éléments nutritifs dans les rivières au Canada est limité en raison du faible nombre de saumons de l'Atlantique en montaison (Jardine et al. 2009), bien que des études dans des conditions semi-naturelles portent à croire que le saumon en frai peut apporter une quantité considérable d'éléments nutritifs d'origine marine aux réseaux hydrographiques lorsque les populations sont autosuffisantes (Samways and Cunjak 2015). Par conséquent, on prévoit que l'incidence du saumon EO-1 α sur le cycle des éléments nutritifs des rivières au Canada sera **négligeable**. Il y a une **incertitude modérée** associée à cette classification, qui est attribuable à une compréhension limitée du rôle du saumon de l'Atlantique dans le cycle des éléments nutritifs au Canada et de l'incidence potentielle du saumon EO-1 α sur les densités des populations sauvages.

Dangers potentiels pour l'habitat

Il a été noté que le comportement reproducteur des salmonidés, y compris celui du saumon de l'Atlantique, influence l'habitat par ingénierie d'écosystème et bioturbation (Grant and Lee 2004; Gottesfeld et al. 2008). La construction des frayères et l'excavation dans les cours d'eau réalisées par les salmonidés géniteurs femelles lors de frai de grande densité peuvent perturber le lit des cours d'eau de manière importante (Gottesfeld et al. 2004; Hassan et al. 2008). Quoique le comportement de creusage des femelles EO-1 α n'ait pas été examiné, le saumon de l'Atlantique domestique et le saumon coho transgénique contenant le gène HC creusent moins fréquemment que les poissons sauvages ou élevés en écloserie (p. ex. Fleming et al. 1996; Leggatt et al. 2014). En raison de la probabilité d'une diminution de la capacité à creuser des frayères chez le saumon EO-1 α diploïde et de l'absence des effets escomptés chez le SAA (hormis jusqu'à 1,5 % de poissons diploïdes issus de l'échec de la triploïdisation), l'évaluation conclut, selon une **incertitude modérée**, que les dangers potentiels que présente le saumon EO-1 α sur l'habitat sont **faibles**. Ce degré d'incertitude modéré se justifie par les renseignements limités sur les comportements migratoires et de frai des saumons EO-1 α géniteurs adultes ou de leurs substituts, sur leur propension à se reproduire et sur la longévité globale des saumons EO-1 α géniteurs multifrai.

Dangers potentiels pour la biodiversité

Le classement des dangers en ce qui a trait à la transmission de maladies, aux cycles des éléments nutritifs, aux perturbations de l'habitat et à la toxicité pour l'environnement varie de négligeable à faible. Ceci indique que l'éventualité que le saumon EO-1 α puisse avoir une incidence sur la biodiversité des manières susmentionnées se classe comme limité à négligeable. Cependant, si le saumon EO-1 α s'échappe de son confinement, cela pourrait avoir des répercussions sur la biodiversité en raison de modifications à la capacité et aux préférences de concurrence et de prédation. Une modélisation informatique des effets de la fuite de saumons coho transgéniques contenant le gène HC dans le détroit de Georgie (Colombie-Britannique) a montré que les fugitifs pouvaient théoriquement avoir une incidence sur la biomasse de divers groupes si de grands nombres de poissons étaient libérés lors de fuites répétées, et que les effets dépendaient du régime alimentaire prévu de ces fugitifs (Li et al. 2015). De manière générale, la probabilité que le saumon EO-1 α puisse avoir une incidence sur la dynamique communautaire des proies et des concurrents, en raison des différences dans

son appétit, son comportement et son éventuelle utilisation de l'habitat à divers stades biologiques, fait que ce saumon représente un **danger modéré** pour la biodiversité.

L'**incertitude** de ce classement est **élevée**, car on ne peut compter que sur des données indirectes limitées qui traitent des effets des poissons transgéniques contenant le gène HC sur la dynamique des communautés et, même chez le saumon de l'Atlantique domestique bien étudié, les effets que pourraient avoir les poissons d'élevage fugitifs sur la dynamique des communautés ou sur les fonctions des écosystèmes ne sont en général pas bien connus (voir Leggatt et al. 2010).

Conclusions sur les dangers pour l'environnement

Le danger potentiel posé par le saumon EO-1 α dépend du type de danger examiné, selon lequel son classement est négligeable (toxicité pour l'environnement, transmission horizontale des gènes, cycle biogéochimique), faible (vecteur de maladies, danger pour l'habitat), modéré (hybridation interspécifique, danger pour la biodiversité) et élevé (interactions trophiques, hybridation interspécifique) [voir le tableau 6]. Il est important de noter que les dangers classés à un rang plus élevé que négligeable devraient dépendre énormément du contexte, et que les dangers les plus élevés pourraient seulement se produire dans des circonstances précises. Ce classement des dangers peut probablement être influencé par de nombreux facteurs, comme la résilience des populations sauvages touchées, la structure des communautés du site des interactions (p. ex. la structure des populations de concurrents, de prédateurs et de proies) et le stade biologique du saumon EO-1 α fugitif.

Comme abordé dans MPO (2018), on doit pouvoir expliquer aux autorités de réglementation le classement et l'incertitude associés aux évaluations de l'exposition et des dangers, ainsi que le fait que le classement de chaque danger peut être temporaire puisqu'il peut dépendre du contexte et que l'incertitude peut être assez élevée pour nécessiter des études supplémentaires dans ces secteurs. Aussi, les voies d'exposition peuvent différer selon le danger (la transmission horizontale des gènes et le vecteur de maladies peuvent ne pas nécessiter un événement de fuite et se produire alors que le saumon EO-1 α est confiné), et la synthèse consécutive de l'exposition et du danger servant à formuler une conclusion sur le risque sera différente selon le type de danger. Par conséquent, une conclusion globale sur les dangers ne peut pas être formulée; plutôt, chaque danger sera étudié séparément pour en déterminer sa valeur de risque.

L'évaluation des dangers cadre généralement avec l'évaluation réalisée à l'égard de l'avis de 2013 (voir le tableau 6). La principale différence entre ces deux évaluations concerne les conclusions qui ont été tirées dans l'évaluation actuelle, mais pas dans la précédente. L'incertitude a diminué pour un volet (danger pour l'habitat) afin de refléter l'information disponible sur les organismes substitués.

Tableau 6. Classement des dangers pour l'environnement posés par le saumon EO-1 α selon divers types de dangers, dans le cadre de l'évaluation actuelle et d'une évaluation de 2013 (le texte en gras dans la dernière colonne indique les écarts entre les deux évaluations)

Danger	Classement	Incertitude	Classement/incertitude selon l'évaluation de 2013
Toxicité pour l'environnement	Négligeable	Modéré	Négligeable/modéré
Transmission horizontale de gènes	Négligeable	Modéré	Négligeable/modéré
Interactions trophiques	Élevé	Modéré	Élevé/modéré
Hybridation intraspécifique	Élevé	Modéré	Élevé/modéré
Hybridation interspécifique	Modéré	Modéré	Modéré/modéré
Vecteur de maladies	Faible	Élevé	Sans conclusion
Cycle biogéochimique	Négligeable	Modéré	Négligeable/ sans conclusion
Danger pour l'habitat	Faible	Modéré	Faible/ élevé
Danger pour la biodiversité	Modéré	Élevé	Sans conclusion

Niveau d'incertitude lié à l'évaluation du danger

Le niveau d'incertitude va de modéré à élevé pour toutes les évaluations en raison du caractère limité des données sur le saumon EO-1 α selon un éventail varié de conditions environnementales pertinentes, la compréhension, bien que limitée, des interactions génotype-environnement dans les modèles de substituts, et la compréhension limitée de l'applicabilité des données concernant les modèles de substituts au saumon EO-1 α .

Risque

Le risque représente la probabilité qu'un effet nocif se produise en raison d'une exposition à un danger. L'évaluation du risque intègre la nature et la gravité des effets nocifs, la probabilité que ceux-ci se produisent et l'incertitude associée à chaque conclusion.

L'évaluation de l'exposition environnementale du saumon EO-1 α selon la production et le grossissement proposés à l'installation de Rollo Bay a conclu, avec un niveau d'incertitude faible, que la probabilité d'exposition du saumon EO-1 α à l'environnement canadien va de négligeable à faible, en fonction du scénario d'utilisation. Des mesures de confinement physique appropriées pour le saumon EO-1 α sont en place pendant la production, le transport et le grossissement proposés du SAA (c.-à-d. possibilité négligeable d'évasion). Toutefois, la possibilité d'une voie d'exposition en raison de la libération (vente) involontaire d'œufs transgéniques comme œufs non transgéniques à des tiers a donné lieu à une probabilité d'exposition faible (scénario A). Si des œufs non transgéniques ne sont pas vendus à des tiers, la probabilité d'exposition du saumon EO-1 α à l'environnement canadien serait considérée comme négligeable (scénario B). Si des œufs non transgéniques étaient produits à l'installation de Rollo Bay, mais selon les conditions décrites dans la section « Gestion du risque » ci-dessous, la probabilité d'évasion et d'exposition diminuerait relativement au scénario A. Si des saumons EO-1 α étaient présents dans l'environnement canadien, la possibilité de leur survie, de leur dispersion, de leur reproduction et de leur établissement ne peut pas être écartée, mais est limitée par une possibilité faible de libération. Il convient de noter que l'exposition à de l'ADN non lié provenant du saumon EO-1 α et à des agents pathogènes potentiellement libérés par le

saumon EO-1 α est possible par l'intermédiaire du rejet d'eaux usées, entre autres, de l'installation de Rollo Bay et que l'exposition par l'intermédiaire de ces voies peut être possible même sans évadation. Par conséquent, les voies d'exposition pour ces dangers devraient être faibles dans tous les scénarios énumérés ci-dessus.

Les dangers que représente le saumon EO-1 α pour l'environnement par l'intermédiaire de voies différentes ou pour différentes composantes environnementales ont été évalués séparément et classés de négligeable à élevé, les dangers les plus élevés étant ceux liés aux interactions trophiques et à l'hybridation intraspécifique (Tableau 6). Dans le cadre de cette évaluation, où divers niveaux de danger potentiel ont été cernés pour une seule voie de dommage (p. ex. en raison de la concurrence, de la prédation ou de l'hybridation), la classification de danger la plus élevée possible a été utilisée. Par conséquent, les classements actuels de l'évaluation des dangers représentent les niveaux de danger attendus les plus élevés. Les facteurs qui pourraient influencer sur le niveau de danger du saumon EO-1 α comprennent la santé et la résilience des populations touchées, la structure des communautés aux sites d'interaction, et le stade biologique et le nombre des saumons EO-1 α évadés. Le niveau d'incertitude des classements du danger varie de modéré à élevé.

Dans le scénario A, où des œufs non transgéniques sont vendus de l'installation de Rollo Bay, le paradigme « risque \propto exposition \times danger » donne lieu à une évaluation finale du risque de faible à modéré (exposition faible \times danger négligeable à élevé, voir la figure 2). Par conséquent, le saumon EO-1 α , selon l'utilisation proposée dans la déclaration DSN-19702 et dans le scénario A, devrait présenter un risque **faible à modéré** pour l'environnement canadien.

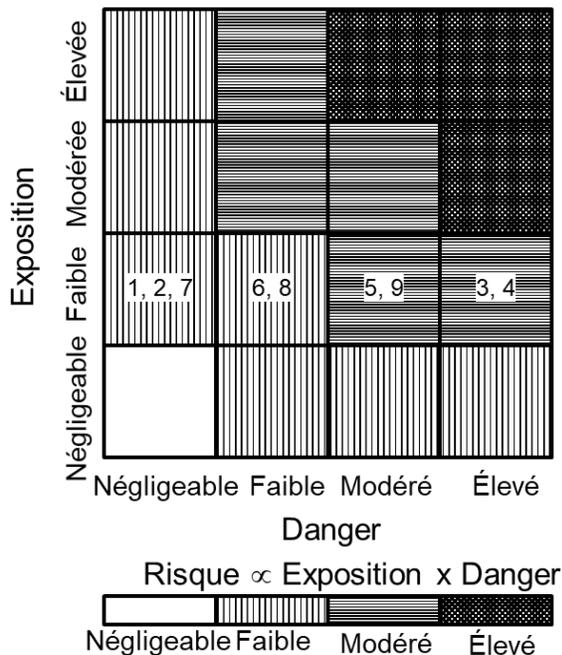


Figure 2. Matrice des risques et échelle de couleur qui illustrent comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque environnemental. Les évaluations du risque associées aux composantes de danger au niveau d'exposition évalué sont désignées par des chiffres : 1) risques liés à la toxicité pour l'environnement; 2) risques liés à la transmission horizontale de gènes; 3) risques liés aux interactions trophiques avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation intraspécifique; 5) risques liés à l'hybridation interspécifique; 6) risques en tant que vecteur de maladies; 7) risques pour le cycle biogéochimique; 8) risques pour l'habitat; 9) risques pour la biodiversité.

Dans le scénario d'utilisation où des œufs non transgéniques ne sont pas vendus (scénario B), le paradigme « risque \propto exposition \times danger » donne lieu à une évaluation finale du risque de négligeable à faible (exposition négligeable à faible \times danger négligeable à élevé, voir la figure 3). Par conséquent, le saumon EO-1 α , dans ce scénario d'utilisation, devrait présenter un **risque négligeable à faible** pour les environnements canadiens.

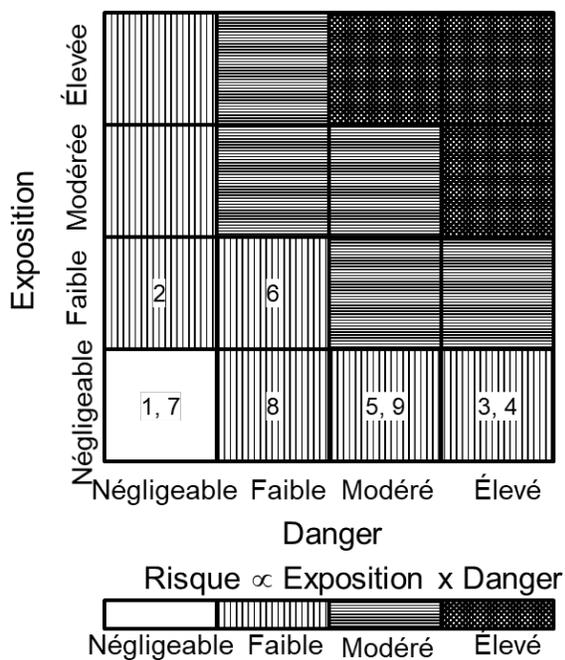


Figure 3. Matrice des risques et échelle de couleur qui illustrent comment l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque environnemental dans le scénario d'utilisation où aucun poisson non transgénique n'est vendu (scénario B). Les évaluations du risque associées aux composantes de danger au niveau d'exposition évalué sont désignées par des chiffres : 1) risques liés à la toxicité pour l'environnement; 2) risques liés à la transmission horizontale de gènes; 3) risques liés aux interactions trophiques avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation intraspécifique; 5) risques liés à l'hybridation interspécifique; 6) risques en tant que vecteur de maladies; 7) risques pour le cycle biogéochimique; 8) risques pour l'habitat; 9) risques pour la biodiversité.

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

La détermination du respect ou du non-respect d'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE s'appuie sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés à une exposition dans l'environnement général. Pour les êtres humains, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les expositions à partir de l'air, de l'eau et de l'utilisation de produits contenant les substances en question. Les risques liés à une exposition à l'organisme déclaré dans le milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation; ceux-ci sont couverts par le *Règlement sur les produits dangereux* pour les produits destinés à être utilisés dans le milieu de travail. Aussi, les risques liés à l'exposition au produit commercial (SAA) destiné à la consommation humaine ont été évalués et approuvés par Santé Canada conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exposition

La source principale d'exposition humaine à l'organisme déclaré devrait provenir de la production d'œufs de SAA et de la production de différentes classes d'âge de saumon EO-1α, notamment des alevins, des saumoneaux, des juvéniles, un stock de géniteurs adultes et des poissons grossis de 400 g au poids commercial de 5 kg. L'état physique du produit sera principalement des œufs et des poissons vivants ou morts, mais pourrait comprendre la laitance utilisée pour féconder les œufs.

Production au Canada

L'auteur de la déclaration a l'intention d'accroître la capacité de production des SAA en utilisant des installations terrestres confinées à Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.). Le site se trouve dans l'est de l'Île-du-Prince-Édouard (comté de Kings) et est situé approximativement à 1,5 km au nord des eaux côtières les plus proches. Le site est situé à environ 7 km au nord-ouest de Souris (Î.-P.-É.) [environ 1 232 habitants], qui est approximativement à 78 km au nord-est de la capitale provinciale, Charlottetown (environ 38 174 habitants).

Sur le plan opérationnel, l'exposition humaine à l'organisme déclaré pourrait provenir :

- de la production d'œufs œillés de SAA et d'œufs de géniteurs de saumon EO-1 α ;
- du grossissement de SAA du stade d'alevin en sevrage à celui de poisson juvénile de 400 g environ jusqu'à un poids commercial de 5 kg;
- de l'épuration, de la pêche et de l'abattage de SAA de poids commercial pour les livrer à des installations de transformation hors site;
- de la propagation des deux lignées de poissons utilisés pour produire des SAA, soit les néomâles EO-1 α homozygotes et les femelles non transgéniques issues de la souche de la rivière Saint-Jean, qui est la source initiale de la lignée du saumon EO-1 α ;
- des activités auxquelles participent des tiers qui pourraient survenir dans le scénario A, si la production de poisson non transgénique pour la vente se fait parallèlement à la production de poisson transgénique à l'installation de Rollo Bay.

Introduction de l'organisme

La seule utilisation prévue actuelle de l'organisme déclaré est la production aquacole commerciale dans des installations terrestres confinées. L'installation de Rollo Bay sera utilisée pour la conservation du stock de géniteurs du saumon EO-1 α en vue de les utiliser pour la production d'œufs de SAA, et pour le grossissement des SAA aux fins de vente commerciale comme aliments destinés à la consommation humaine. À la récolte, les SAA seront vendus dans les réseaux de distribution de produits de la mer actuels aux fins de transformation, d'exportation et de vente au détail.

Devenir environnemental

Bien que le renversement de sexe, la domestication et la transgénèse de l'hormone de croissance puissent avoir une incidence sur la valeur adaptative, on n'a pas pu démontrer qu'ils empêchent la survie et la reproduction, même si la triploïdisation réussie des SAA empêchera la reproduction dans cette forme de saumon EO-1 α . Par conséquent, les saumons EO-1 α ont le potentiel de survivre et de se reproduire dans la nature, s'ils devaient s'échapper des installations confinées.

Autres utilisations potentielles

L'auteur de la déclaration indique que la seule utilisation prévue des SAA est la production aquacole commerciale dans des installations terrestres confinées au Canada, aux États-Unis (proposé) et au Panama. À ce jour, la production et le grossissement des SAA ont été confinés aux installations d'eau douce terrestres à l'Île-du-Prince-Édouard et au Panama. Aux États-Unis, aucun stade biologique du SAA ne peut être élevé dans un parc en filet aux termes de l'approbation de la *New Animal Drug Application* (demande de nouveau médicament pour les animaux) accordée par la USFDA en 2015. De même, au Canada, le confinement physique est requis pour la production de SAA. L'utilisation en recherche et développement est possible, comme la mise à l'essai de l'immunisation de poissons à l'aide d'ADN (brevet américain 5780448A). Il pourrait y avoir d'autres utilisations potentielles inconnues dans le scénario A, mais elles sont difficiles à cerner dans la présente évaluation en raison d'un manque d'information sur les activités impliquant des tiers.

Caractérisation de l'exposition

Le système de classement utilisé pour déterminer l'éventuelle exposition humaine résultant des rejets dans l'environnement est présenté au tableau 7. Tenant compte du scénario A et du scénario B, la probabilité d'exposition humaine au saumon EO-1 α est considérée comme faible pour les raisons suivantes :

- 1) la principale source d'exposition humaine à l'organisme déclaré devrait provenir de la production d'œufs œillés de SAA en plus d'une quantité allant jusqu'à 250 MT de ce poisson par année dans les installations terrestres confinées à Rollo Bay et à Bay Fortune (Î.-P.-É), dont chacune possédant de multiples moyens redondants de confinement conçus pour empêcher le rejet du saumon EO-1α dans l'environnement canadien;
- 2) il n'y a pas de rejet intentionnel du saumon EO-1α dans l'environnement et l'état physique des produits (œufs, différentes classes d'âge du SAA, dont des alevins, des saumoneaux, un stock de géniteurs adultes, des poissons morts et de la laitance pour fertiliser les œufs) ne devrait pas mener à l'augmentation de l'exposition humaine;
- 3) l'exposition humaine devrait être réduite encore plus par l'utilisation de contrôles opérationnels, y compris des procédures sur le fonctionnement des couches redondantes de confinement, la documentation, des rapports sur les brèches de confinement, de la formation pour le personnel et d'autres procédures opérationnelles normalisées propres à chaque site, qui ont été élaborés en fonction des expériences de l'exploitation actuelle dans l'installation de Bay Fortune (stock de géniteurs et écloserie) et au Panama (grossissement);
- 4) puisqu'il n'y a pas de dissémination volontaire dans l'environnement du saumon EO-1α depuis l'installation et comme seul le poisson de poids commercial sera récolté et abattu avant son quitter l'installation, la probabilité d'exposition humaine à un saumon EO-1α vivant est réduite au minimum;
- 5) même s'il y a des incertitudes liées à la valeur adaptative envisagée du saumon EO-1α dans des environnements naturels, les conditions pourraient être favorables à la survie et à la dispersion de ce poisson s'il était rejeté dans le ruisseau d'eau douce qui traverse l'installation de Rollo Bay, ce qui pourrait entraîner une exposition à l'humain;
- 6) les mesures physiques et opérationnelles en place dans les installations de Rollo Bay et de Bay Fortune, qui comprennent de multiples barrières de confinement, l'épuration des eaux usées et le traitement des déchets solides, devraient réduire la probabilité d'exposition humaine au saumon EO-1α déclaré;
- 7) hormis son utilisation en recherche, l'organisme déclaré n'a pas d'autres utilisations possibles ou prochaines en dehors de son confinement si l'installation de Rollo Bay est seulement utilisée pour la production de poisson à des fins internes. Cependant, il pourrait y avoir d'autres utilisations possibles inconnues si la production de poisson non transgénique pour la vente à des tiers se fait parallèlement à la production de poisson transgénique à l'installation de Rollo Bay (scénario A).

Tableau 7. Éléments de considération relatifs à l'exposition (humaine)

EXPOSITION	ÉLÉMENTS D CONSIDÉRATION
Élevée	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité rejetée, la durée des rejets ou la fréquence des rejets sont élevées. • L'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement. • La dispersion ou le transport de l'organisme vers d'autres compartiments environnementaux sont probables. • La nature du rejet rend vraisemblable le fait que des humains ou des écosystèmes vulnérables seront exposés ou que les rejets s'étendront au-delà d'une région ou d'un seul écosystème. • En ce qui concerne les humains exposés, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs chez les humains vulnérables.
Modérée	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais la quantité rejetée, la durée du rejet ou la fréquence du rejet sont modérées. • L'organisme peut persister dans l'environnement, mais en petit nombre. • Le potentiel de dispersion ou de transport de l'organisme est limité. • La nature du rejet est telle qu'elle peut provoquer une certaine exposition intermittente et/ou de courte durée pour les humains. • En ce qui concerne les humains exposés, les voies d'exposition ne devraient pas favoriser la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est utilisé en milieu confiné (aucun rejet intentionnel). • La nature du rejet ou de la biologie de l'organisme devrait permettre de contenir l'organisme de sorte que les populations ou les écosystèmes vulnérables ne seront pas exposés. • Les organismes sont rejetés en faibles quantités, les rejets sont de courte durée et peu fréquents, et les organismes ne devraient pas survivre, persister, se disperser ou proliférer dans l'environnement dans lequel ils sont rejetés.

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

Le classement de l'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine est présenté dans le tableau 8. Bien que des données adéquates aient été fournies par l'auteur sur les sources d'exposition et les mesures en place dans les deux installations terrestres, les conditions peuvent être favorables à la survie et à la dispersion du saumon EO-1 α dans l'éventualité d'un rejet de l'installation de Rollo Bay dans le ruisseau d'eau douce menant au détroit de Northumberland. Comme l'organisme déclaré n'est pas destiné à la dissémination dans l'environnement, l'incertitude et l'éventuelle exposition humaine ne peuvent survenir qu'en cas de rejet accidentel ou involontaire du saumon EO-1 α . Les renseignements disponibles dans les ouvrages scientifiques soulèvent un potentiel de survie de ces poissons dans l'environnement canadien. Par conséquent, en fonction des données disponibles sur les scénarios d'exposition dans l'environnement canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est considérée comme **faible** et l'incertitude, **faible** également. Cependant, on ne prévoit pas que l'incertitude relative à ce classement de l'exposition demeure constante une fois le scénario A pris en considération, lequel inclut la production de poissons transgéniques et non transgéniques en parallèle. Dans ce scénario, l'incertitude est susceptible d'augmenter en raison du manque d'information sur les procédures opérationnelles et des scénarios d'utilisation

possible des activités concernant des tiers. Ainsi, l'incertitude liée à l'exposition humaine dans un tel scénario augmenterait, car nombre des facteurs pertinents (p. ex. la fréquence, la quantité d'organismes concernés, etc.) seraient difficiles à prévoir, peu importe le moment.

Tableau 8. Classement du niveau d'incertitude associé à l'évaluation de l'exposition pour la santé humaine

Renseignements disponibles	Classement du niveau d'incertitude
Données de grande qualité sur l'organisme, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme. Signes d'une faible variabilité.	Négligeable
Données de grande qualité sur les organismes proches ou les substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme ou à des substituts valides. Signes de variabilité.	Faible
Données limitées sur l'organisme, les organismes proches ou les substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme.	Modéré
Lacunes importantes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.	Élevé

Danger

Potentiel zoonotique

Les zoonoses transmises par les poissons sont rares et concernent souvent un petit nombre de bactéries pathogènes opportunistes (Boylan 2011). Les espèces de bactéries qui ont été isolées dans des blessures et des infections systémiques à la suite d'expositions et de blessures aquatiques comprennent notamment les espèces *Aeromonas hydrophyla*, *Chromobacterium violaceum*, *Edwardsiella tarda*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycobacterium marinum*, *Shewanella*, *Streptococcus iniae* et *Vibrio vulnificus* (Diaz and Lopez 2015; Savini et al. 2017). Aucun cas d'infection par ces bactéries liée à l'exposition au saumon de l'Atlantique n'a été signalé dans les publications scientifiques. La structure de confinement fermée et terrestre de Rollo Bay aidera à diminuer les infections zoonotiques du saumon d'élevage.

Les pathogènes bactériologiques qui ont causé de graves épidémies chez les salmonidés d'élevage comprennent *Renibacterium salmoninarum*, l'agent responsable de la maladie bactérienne du rein, et *Aeromonas salmonicida*, qui cause la furunculose (OCDE 2017). Bien qu'on ne trouve, dans la littérature scientifique, aucun cas d'infection chez l'humain causée par *R. salmoninarum*, on y trouve des cas récents d'infection causée par *A. salmonicida* (Acosta-García and Aguilar-García 2014; Tewari et al. 2014; Moore et al. 2017; Varshney et al. 2017). Toutefois, ces infections ont été causées par d'autres types d'expositions environnementales et ne sont pas des zoonoses.

En plus des infections bactériennes, l'humain souffre de nombreuses zoonoses parasitiques transmises par les poissons (p. ex. opisthorchiase, trématode de l'intestin, anisakiase ou diphyllbothriose), dont plusieurs sont causées par des helminthes (Chai et al. 2005). Toutefois, dans la plupart des cas liés à des parasites transmis dans l'eau, les infections chez l'humain

sont causées par la consommation de poisson cru, insuffisamment cuit, ou transformé (Boylan 2011) et non par une exposition environnementale.

Aucun pathogène posant un risque important pour la santé humaine n'a été signalé aux installations de Bay Fortune, et le personnel de l'auteur de la déclaration n'a signalé aucun effet nocif pour la santé humaine attribuable à une exposition au saumon EO-1α en deux décennies d'opération. L'auteur de la déclaration a fourni des procédures opérationnelles normalisées pour les installations de Rollo Bay qui soulignent les procédures de protection contre les pathogènes pour le personnel et les visiteurs, ainsi que les procédures de manipulation des salmonidés morts ou moribonds. Si la capacité du saumon EO-1α à agir comme réservoir d'agents pathogènes humains venait à augmenter, la nature et la gravité des effets néfastes devraient être relativement faibles selon les données trouvées dans les ouvrages scientifiques sur les zoonoses acquises par contact avec les poissons.

Allergénicité et toxicité

La prévalence des allergies au poisson dans la population générale est de 0,2 à 2,29 %, et jusqu'à 8 % chez les travailleurs dans le domaine de la transformation du poisson, le saumon étant l'une des principales espèces déclarées comme cause de la réaction allergique (Sharp and Lopata 2014). La sensibilisation aux allergènes (protéine de poisson) par exposition dans l'air et sur la peau a été notée dans le milieu de travail (Onesimo et al. 2012; Lopata and Jeebhay 2013), y compris dans une usine de transformation du saumon (Dahlman-Höglund et al. 2012). Des cas de dermatite et d'hyperréactivité bronchique ont été rapportés chez les travailleurs de la transformation du poisson suivant leur exposition à du poisson infecté par le parasite *Anisakis* sp. (Nieuwenhuizen et al. 2006). Aucune réaction allergique apparente n'a été déclarée après plus de 20 ans d'exposition des membres du personnel de l'auteur dans leur milieu de travail. Toutefois, il est possible que les personnes vulnérables déjà allergiques aux protéines de poisson aient aussi de fortes chances d'avoir des réactions allergiques si elles sont exposées au saumon EO-1α.

En 2014, le déclarant a demandé une évaluation indépendante des données d'allergénicité existantes fournies avec la déclaration DSN 16528 par les codirecteurs du Food Allergy Research and Resource Program de l'Université de Nebraska-Lincoln. Leur examen a mené à la conclusion que le saumon de l'Atlantique diploïde et triploïde génétiquement modifié ne présente pas plus de risque qu'un saumon de l'Atlantique non modifié auprès des personnes atteintes d'une allergie au poisson. Rehbein and Devlin (2009) n'a trouvé aucune indication d'une augmentation de l'expression de parvalbumine (un allergène alimentaire animal commun dans le poisson) dans l'ARNm ou dans les protéines du saumon coho (*Oncorhynchus kisutch*) transgénique à croissance stimulée par rapport à la variété non transgénique. Similairement, Nakamura et al. (2009) n'a relevé aucune différence dans l'expression de l'allergène endogène du saumon *Oncorhynchus masou ishikawae* génétiquement modifié.

Caractérisation du danger

Les considérations relatives au danger pour la santé humaine sont présentées dans le tableau 9. Le potentiel de danger pour l'humain du saumon EO-1α est évalué comme faible pour les raisons suivantes :

- 1) l'organisme déclaré est un saumon de l'Atlantique transgénique contenant une copie unique du transgène intégré opAFP-GHc2 dans un locus unique et dont l'intégration est confirmée stable par la réaction en chaîne par polymérase et par transfert de Southern;
- 2) les méthodes utilisées pour produire l'organisme vivant déclaré ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine. Aucun des organismes sources d'où provient le

matériel génétique inséré (le saumon quinnat et la loquette d'Amérique) ne produit de toxines selon les données connues et rien ne lie le matériel génétique inséré ou l'hormone de croissance exprimée à quelconque toxicité ou pathogénicité chez les humains;

3) même s'il existe des cas d'infections zoonotiques associées à des poissons, et plus précisément aux individus immunodéprimés, aucun cas rapporté n'est attribuable à l'organisme déclaré ou au saumon de l'Atlantique sauvage;

4) les données des essais sur l'allergénicité fournies précédemment n'indiquaient aucune augmentation du potentiel allergène par rapport à la variété non transgénique, et les identités de séquence du transgène inséré ou toute protéine éventuellement exprimée provenant des constructions ne correspondent à aucun allergène ni à aucune toxine connus;

5) le déclarant affirme qu'aucun effet nocif indirect pour la santé humaine n'a été soulevé par le personnel de l'installation de Bay Fortune au cours de ses 20 années d'activités.

Tableau 9. Éléments de considération relatifs à la gravité des dangers (pour la santé humaine)

DANGER	ÉLÉMENTS DE CONSIDÉRATION
Élevé	<ul style="list-style-type: none"> Les effets chez les êtres humains en bonne santé sont graves, durent longtemps ou provoquent des séquelles ou la mort. Les traitements prophylactiques n'existent pas ou présentent des bienfaits limités. Risque élevé d'effets à l'échelle communautaire.
Modéré	<ul style="list-style-type: none"> Les effets sur la santé humaine devraient être modérés, mais rapidement résolus chez les personnes en bonne santé, que ce soit spontanément ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces disponibles. Risque possible d'effets à l'échelle communautaire.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> Aucun effet sur la santé humaine ou effets légers, asymptomatiques ou bénins chez des personnes en bonne santé. Des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles. Aucun risque d'effets à l'échelle communautaire.

Incertitude liée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Le classement de l'incertitude associée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine est présenté dans le tableau 10. Les analyses de la séquence du matériel génétique inséré ne correspondaient à aucune toxine ni à aucun allergène connus, et aucun rapport dans les ouvrages scientifiques trouvés n'attribue d'effets nocifs sur les humains au matériel génétique inséré. Les cas d'infections zoonotiques par le poisson sont rares et la plupart sont souvent associés à des individus immunodéprimés. Par conséquent, le danger indirect pour la santé humaine que pose le saumon EO-1α est considéré comme **faible**, et une **faible incertitude** est liée à ce danger, car la plupart des renseignements qui traitent des effets sur la santé humaine proviennent de données obtenues d'organismes substitués adéquats.

Tableau 10. Catégorisation de l'incertitude associée aux dangers indirects pour la santé humaine

Description	Classement du niveau d'incertitude
Il existe de nombreux signalements d'effets sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont cohérentes (faible variabilité); OU Le potentiel d'effets sur la santé humaine chez les personnes exposées à l'organisme a fait l'objet d'une surveillance et aucun effet n'a été rapporté.	Négligeable
Il existe quelques signalements d'effets sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont relativement cohérentes; OU Aucun effet sur la santé humaine n'a été signalé et aucun effet lié au danger n'a été signalé chez d'autres mammifères.	Faible
Il existe quelques signalements d'effets sur la santé humaine qui peuvent être liés au danger, mais la nature et la gravité des effets signalés sont incohérentes; OU Des effets liés au danger ont été signalés chez d'autres mammifères, mais pas chez les êtres humains.	Modéré
Il existe des lacunes importantes dans les connaissances (p. ex. quelques signalements d'effets chez des personnes exposées à l'organisme, mais ces effets n'ont pas été attribués à l'organisme).	Élevé

Caractérisation du risque

Dans la présente évaluation, le risque est caractérisé en fonction du paradigme intégré à l'article 64 de la LCPE selon lequel un danger et une exposition à ce danger sont nécessaires pour qu'un risque existe. La conclusion de l'évaluation du risque s'appuie sur le danger, et sur ce que l'on peut prévoir à propos de l'exposition par rapport à l'utilisation déclarée, de même que pour toute autre utilisation potentielle.

En raison du faible danger potentiel et de la faible exposition potentielle, ainsi que des procédures de confinement efficaces mises en place dans les installations terrestres, le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation du SAA pour la production aquacole commerciale dans des installations terrestres situées à Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard, est jugé **faible**.

CONCLUSIONS ET AVIS

Pour l'évaluation des risques pour l'environnement, un confinement physique étendu et hautement redondant lors de la production, du transport et du grossissement du saumon EO-1α dans l'installation terrestre proposée limite les risques d'intrusion de l'organisme déclaré dans l'environnement canadien. En outre, un pourcentage élevé de saumon EO-1α dans l'installation proposée de Rollo Bay et tous les œufs transgéniques fécondés quittant l'installation proposée seront traités de manière à induire la triploïdie avec une efficacité élevée (> 98,5 %), offrant ainsi un niveau supplémentaire de confinement biologique afin de réduire au minimum l'exposition.

Dans le scénario A, selon lequel des œufs fécondés non transgéniques seront produits pour des tiers, le risque d'erreur humaine lors de l'expédition des œufs augmente l'exposition potentielle. Par conséquent, la probabilité d'exposition du saumon EO-1α à l'environnement canadien est considérée comme faible et entraîne donc un risque faible à modéré d'exposition du saumon EO-1α dans les environnements canadiens dans le scénario A. Un autre scénario d'utilisation (scénario B), selon lequel les œufs non transgéniques ne sont pas vendus à des tiers, signifierait la possibilité d'une exposition négligeable du saumon EO-1α à l'environnement canadien et un risque de négligeable à faible en ce qui concerne le saumon EO-1α dans l'environnement canadien.

Aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effet nocif sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de la production aquacole commerciale de saumon EO-1α dans des installations confinées situées à terre à Rollo Bay, à l'Î.-P.-É. Le risque pour la santé humaine associé au saumon EO-1α ne devrait pas satisfaire aux critères énoncés au paragraphe 64(c) de la LCPE 1999.

SOURCES D'INCERTITUDE

Les sources d'incertitude dans l'évaluation des risques pour l'environnement sont principalement dues à l'incertitude dans les évaluations des dangers. Les sources d'incertitude liées aux dangers incluent des données limitées examinant directement les dangers du saumon EO-1α dans diverses conditions environnementales pertinentes, une compréhension, bien que limitée, des interactions génotype-environnement dans les modèles de substitution, et une compréhension limitée de l'applicabilité des données des modèles de substitution au saumon EO-1α. Le niveau élevé de détail des formes de confinement multiples et redondantes du saumon EO-1α dans l'installation proposée entraîne une faible incertitude quant à l'exposition de l'environnement au saumon EO-1α.

Il existe une certaine incertitude dans les classements de risque non négligeables elles-mêmes, notamment pour les dangers dus aux interactions trophiques ou à l'hybridation, où la cote de risque peut être spécifique au contexte (c'est-à-dire élevée dans un ensemble de conditions, mais inférieure dans un autre). Lorsque le classement des dangers devait être spécifique au contexte, le classement le plus élevé concevable a été utilisé. La poursuite des recherches dans ce domaine peut modifier l'incertitude de certains dangers et les cotes de risque définitives à l'avenir.

Les sources d'incertitude dans l'évaluation de l'exposition aux risques indirects pour la santé humaine comprenaient des renseignements limités sur les scénarios d'exposition dans l'environnement canadien et le manque de renseignements sur les procédures opérationnelles et les scénarios d'utilisation potentielle pour des activités impliquant des parties externes. Les sources d'incertitude dans l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine incluent le recours à des rapports provenant d'organismes substitués.

GESTION DES RISQUES

Étant donné que le confinement est essentiel pour minimiser les risques du saumon EO-1α pour l'environnement canadien, il est impératif que toutes les mesures de confinement physiques, biologiques et opérationnelles proposées par AquaBounty Canada Inc. soient maintenues. Toute modification apportée au confinement ou à l'agrandissement des installations de production et de grossissement au-delà de ce qui est proposé actuellement pourrait modifier le résultat de l'évaluation des risques pour l'environnement et nécessiterait l'envoi de renseignements supplémentaires à ECCC.

Pour atténuer le risque d'erreur humaine pouvant entraîner le mélange de poissons transgéniques et non transgéniques dans le scénario A, la production de poisson non transgénique destiné à être utilisé par des tiers externes doit être réalisée dans toutes les conditions suivantes :

- a. être entreprise dans un autre bâtiment, ou dans une zone physiquement séparée du bâtiment, avec une entrée séparée et sécurisée, et dans des endroits où il n'y a pas de production de poisson transgénique, tout au long du cycle de production, soit de la fertilisation de l'œuf jusqu'à la fin du processus d'expédition;
- b. être entreprise lorsqu'il n'y a pas de chevauchement de temps entre les événements de frais transgéniques et non transgéniques et entre les expéditions d'œufs;
- c. être entreprise avec du personnel formé à toutes les procédures opératoires normalisées applicables;
- d. appliquer une méthodologie d'échantillonnage statistiquement appropriée pour la validation d'un génotype non transgénique, aussi près que possible du moment de l'expédition, et pour toutes les expéditions;
- e. exiger l'étiquetage à l'intérieur et à l'extérieur des boîtes d'expédition pour indiquer le contenu et l'expédition des œufs dès que possible après la validation (p. ex. les œufs sont sélectionnés, échantillonnés pour le génotypage, génotypés, emballés et expédiés avant qu'un nouveau lot d'œufs soit sélectionné pour l'expédition).

AUTRES CONSIDÉRATIONS

Les changements climatiques pourraient entraîner davantage d'événements météorologiques extrêmes susceptibles d'avoir une incidence sur le confinement physique. Parmi les mesures d'atténuation supplémentaires prises pour remédier à ces événements hautement improbables, citons l'élaboration de procédures (PNE) pour des événements catastrophiques ponctuels, tels que des tornades ou des ouragans, avec des éléments permettant à un personnel qualifié de capturer les évasions dans le bassin de décantation ou le ruisseau à proximité, ou d'ériger une barrière temporaire dans le ruisseau voisin pour atténuer le risque d'évasion.

L'entreprise peut élaborer ou renforcer des PNE concernant le transport de poissons transgéniques et non transgéniques à tous les stades de leur vie (atténuation des déversements, boîtes de transport verrouillées, étiquetage, ne pas transporter par mauvais temps, etc.) et envisager une surveillance auxiliaire du ruisseau à proximité en utilisant la pêche à l'électricité. On pourrait également envisager la vérification des PNE par une tierce partie.

Il convient de reconnaître qu'il existe d'autres exigences provinciales et fédérales (par exemple, le Code sur l'introduction et le transfert, les programmes de santé du poisson, les études d'impact sur l'environnement), ainsi que les exigences réglementaires applicables aux programmes d'autres administrations (par exemple, les exigences de transport de la USFDA).

LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION

Name	Affiliation
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Baillie, Shauna	Pêches et Océans Canada
Bradbury , Ian	Pêches et Océans Canada
Breton, Marie	Environnement et Changement climatique Canada
Breau, Cindy	Pêches et Océans Canada
Byrne, Philip	Pêches et Océans Canada
Carr, Jonathon	Fédération du Saumon Atlantique
Devlin, Bob	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Fleming, Ian	Memorial University
Hard, Jeff	NOAA
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada
Louter , Jim	Environnement et Changement climatique Canada
MacNair, Neil	La province de l'Île du Prince-Edouard
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	l'Université d'Ottawa
Mills, Chris	Pêches et Océans Canada
Olivier, Gilles	Pêches et Océans Canada
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Saikali, Zeina	Environnement et Changement climatique Canada
Siboo, Ian	Environnement et Changement climatique Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Weber, Lily	Pêches et Océans Canada
Winterborn, Andrew	Queen's University

SOURCES DE RENSEIGNEMENTS

Le présent avis scientifique découle de la réunion du 11 au 13 décembre 2018 sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la fabrication et à la production du saumon AquAdvantageMD stérile dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É)

Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, sur le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada](#).

- Aas, Ø., Einum, S., Klemetsen, A., and Skurdal, J. 2011. Atlantic salmon ecology. Wiley-Blackwell, United Kingdom. p.
- Abrahams, M.V., and Sutterlin, A. 1999. The foraging and antipredator behaviour of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon. *Anim. Behav.* 58: 933-942.
- Acosta-García, J., and Aguilar-García, C.R. 2014. Soft tissues infection due to *Aeromonas salmonicida*. First case report in Mexico and bibliographic review. *Med. Int. Méx* 30: 221-226.
- Batista, C.R., Figueiredo, M.A., Almeida, D.V., Romano, L.A., and Marins, L.F. 2014. Impairment of the immune system in GH-overexpressing transgenic zebrafish (*Danio rerio*). *Fish & Shellfish Immunology* 36(2): 519-524.
- Björnsson, B.T. 1997. The biology of salmon growth hormone: from daylight to dominance. *Fish Physiology and Biochemistry* 17: 9-24.
- Bolstad, G.H., Hindar, H., Robertsen, G., Jonsson, B., Sæggrov, H., Diserud, O.H., Fiske, P., Jensen, A.J., Urdal, K., Næsje, T.F., Barlaup, B.T., Florø-Larsen, B., Lo, H., Niemelä, E., and Karlsson, S. 2017. Gene flow from domesticated escapes alters the life history of wild Atlantic salmon. *Nature Ecology and Evolution* 1: 0124.
- Boylan, S. 2011. Zoonoses associated with fish. *Vet. Clin. Exot. Anim.* 14(3): 427-438.
- Cairns, D.K., and MacFarlane, R.E. 2015. The status of Atlantic salmon (*Salmo salar*) on Prince Edward Island (SFA 17) in 2013. Canadian Science Advisory Secretariat Research Document 2015/019: iv + 25 p.
- Chai, J.Y., Darwin, M.K., and Lymbery, A.J. 2005. Fish-borne parasitic zoonoses: status and issues. *International Journal of Parasitology* 35: 1233-1254.
- Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., and Sutterlin, A.M. 2000a. Effect of food deprivation on oxygen consumption and body composition of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188: 47-63.
- Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., and Sutterlin, A.M. 2000b. Growth rate, body composition and feed digestibility/conversion of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188: 15-32.
- Cook, J.T., McNiven, M.A., and Sutterlin, A.M. 2000c. Metabolic rate of pre-smolt growth-enhanced transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188: 33-45.
- Dahlman-Höglund, A., Renström, A., Larsson, P.H., Elsayed, S., and Andersson, E. 2012. Salmon allergen exposure, occupational asthma, and respiratory symptoms among salmon processing workers. *Am. J. Ind. Med.* 55(7): 624-630.
- Deitch, E.J., Fletcher, G.L., Petersen, L.H., Costa, I.A., Shears, M.A., Driedzic, W.R., and Gamperl, A.K. 2006. Cardiorespiratory modifications, and limitations, in post-smolt growth hormone transgenic Atlantic salmon *Salmo salar*. *Journal of Experimental Biology* 209(7): 1310-1325.
- Devlin, R.H. 2011. Growth hormone overexpression in transgenic fish. *In* Encyclopedia of Fish Physiology: From Genome to Environment. pp. 2016-2024.
- Devlin, R.H., Sundström, L.F., and Leggatt, R.A. 2015. Assessing ecological and evolutionary consequences of growth-accelerated genetically engineered fishes. *BioScience* 65(7): 685-700.

- Devlin, R.H., Yesaki, T.Y., Biagi, C.A., and Donaldson, E.M. 1994. Extraordinary salmon growth. *Nature* 371: 209-210.
- Diaz, J.H., and Lopez, F.A. 2015. Skin, soft tissue and systemic bacterial infections following aquatic injuries and exposures. *American Journal of Medical Science* 349(3): 269-275.
- Du, S.J., Gong, Z., Fletcher, G.L., Shears, M.A., King, M.J., Idler, D.R., and Hew, C.I. 1992. Growth enhancement in transgenic Atlantic salmon by the use of an "all fish" chimeric growth hormone gene construct. *Nat. Biotechnol.* 10: 176-181.
- Duan, C., and Hirano, T. 1991. Plasma kinetics of growth hormone in the Japanese eel, *Alzquilla japonica*. *Aquaculture* 95: 179-188.
- Fleming, I.A., Jonsson, B., Gross, M.R., and Lamberg, A. 1996. An experimental study of the reproductive behaviour and success of farmed and wild Atlantic salmon (*Salmo salar*). *J. Appl. Ecol.* 33(4): 893-905.
- Fletcher, G.L., Hew, C.L., Li, X., Haya, K., and Kao, M.H. 1985. Year-round presence of high levels of plasma antifreeze peptides in a temperate fish, ocean pout (*Macrozoarces americanus*). *Can. J. Zool.* 63: 488-493.
- Glover, K.A., Solberg, M.F., McGinnity, P., Hindar, K., Verspoor, E., Coulson, M.W., Hansen, M.M., Araki, H., Skaala, Ø., and Svåsand, T. 2017. Half a century of genetic interaction between farmed and wild Atlantic salmon: Status of knowledge and unanswered questions. *Fish Fish.* 18: 890-927.
- Gottesfeld, A.S., Hassan, M.A., and Tunnicliffe, J.F. 2008. Salmon bioturbation and stream process. *In* Salmonid spawning habitat in rivers: physical controls, biological responses, and approaches to remediation. *Edited by* D.A. Sear and P. DeVries. American Fisheries Society, Symposium 65, Bethesda, Maryland. pp. 175-193.
- Gottesfeld, A.S., Hassan, M.A., Tunnicliffe, J.F., and Poirier, R.W. 2004. Sediment dispersion in salmon spawning streams: The influence of floods and salmon redd construction. *Journal of the American Water Resources Association* 40: 1071-1086.
- Grant, C.G.J., and Lee, E.M. 2004. Life history characteristics of freshwater fishes occurring in Newfoundland and Labrador, with major emphasis on riverine habitat requirements. *Canadian Manuscript Report Fisheries and Aquatic Sciences* 2672.
- Hassan, M.A., Gottesfeld, A.S., Montomerty, D.R., Tunnicliffe, J.F., Clarke, G.K.C., Wynn, G., Jones-Cox, H., Poirier, R.W., Maclsacc, E., Herunter, H., and Macdonald, S.J. 2008. Salmon-driven bed load transport and bed morphology in mountain streams. *Geophys. Res. Lett.* 35: L04405.
- Higgs, D.A., Sutton, J.N., Kim, H., Oakes, J.D., Smith, J., Biagi, C., Rowshandeli, M., and Devlin, R.H. 2009. Influence of dietary concentrations of protein, lipid and carbohydrate on growth, protein and energy utilization, body composition, and plasma titres of growth hormone and insulin-like growth factor-1 in non-transgenic and growth hormone transgenic coho salmon, *Oncorhynchus kisutch* (Walbaum). *Aquaculture* 286(1-2): 127-137.
- Jardine, T.D., Roussel, J.-M., and Mitchell, S.C. 2009. Detecting marine nutrient and organic matter inputs into multiple trophic levels in streams of Atlantic Canada and France. *American Fisheries Society Symposium* 69: 427-445.
- Jhingan, E., Devlin, R.H., and Iwama, G.K. 2003. Disease resistance, stress response and effects of triploidy in growth hormone transgenic coho salmon. *J. Fish Biol.* 63: 806-823.

- Jonsson, B., and Jonsson, N. 2017. Maternal inheritance influences homing and growth of hybrid offspring between wild and farmed Atlantic salmon. *Aquac. Environ. Interact.* 9: 231-238.
- Kim, J.H., Balfry, S., and Devlin, R.H. 2013. Disease resistance and health parameters of growth-hormone transgenic and wild-type coho salmon, *Oncorhynchus kisutch*. *Fish & Shellfish Immunology* 34(6): 1553-1559.
- Leggatt, R.A., Biagi, C.A., Smith, J.L., and Devlin, R.H. 2012. Growth of growth hormone transgenic coho salmon *Oncorhynchus kisutch* is influenced by construct promoter type and family line. *Aquaculture* 356-357: 193-199.
- Leggatt, R.A., Hollo, T., Vandersteen, W.E., McFarlane, K., Goh, B., Prevost, J., and Devlin, R.H. 2014. Rearing in seawater mesocosms improves the spawning performance of growth hormone transgenic and wild-type coho salmon. *PLoS ONE* 9(8): e105377.
- Leggatt, R.A., O'Reilly, P.T., Blanchfield, P.J., McKindsey, C.W., and Devlin, R.H. 2010. Pathway of effects of escaped aquaculture organisms or their reproductive material on natural ecosystems in Canada. *DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc.* 2010/019. vi + 70 pp.
- Lehane, L., and Rawlin, G.T. 2000. Topically acquired bacterial zoonoses from fish: a review. *MJA*. 173: 256-259.
- Levesque, H.M., Shears, M.A., Fletcher, G.L., and Moon, T.W. 2008. Myogenesis and muscle metabolism in juvenile Atlantic salmon (*Salmo salar*) made transgenic for growth hormone. *The Journal of Experimental Biology* 211: 128-137.
- Li, L.B., Pitcher, T.J., and Devlin, R.H. 2015. Potential risks of trophic impacts by escaped transgenic salmon in marine environments. *Environmental Conservation* 42(2): 152-161.
- Liu, B., Zang, X.-N., Liu, X.-F., Zhang, X.-C., and Lei, J.-L. 2011. Stable cell-surface expression of Japanese flounder growth hormone in yeast *Saccharomyces cerevisiae* and growth-promoting effect on juvenile fish by oral administration. *Fisheries Science* 78(1): 99-107.
- Löhmus, M., Raven, P.A., Sundström, L.F., and Devlin, R.H. 2008. Disruption of seasonality in growth hormone-transgenic coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) and the role of cholecystokinin in seasonal feeding behavior. *Hormones and Behavior* 54(4): 506-513.
- Lopata, A.L., and Jeebhay, M.F. 2013. Airborne seafood allergens as a cause of occupational allergy and asthma. *Current Allergy and Asthma Reports* 13: 288-297.
- Lundebye, A.K., Lock, E.J., Rasinger, J.D., Nostbakken, O.J., Hannisdal, R., Karlsbakk, E., Wennevik, V., Madhun, A.S., Madsen, L., Graff, I.E., and Ornsrud, R. 2017. Lower levels of Persistent Organic Pollutants, metals and the marine omega 3-fatty acid DHA in farmed compared to wild Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Environmental Research* 155: 49-59.
- McDermott, R.E., Mikulak, R.J., and Beauregard, M.R. 2009. *The Basics of FMEA*. Second Edition. CRC Press. Taylor & Francis Group, New York. p.
- McGinnity, P., Prodohl, P., Ferguson, A., Hynes, R., Maoileidigh, N.O., Baker, N., Cotter, D., O'Hea, B., Cooke, D., Rogan, G., Taggart, J., and Cross, T. 2003. Fitness reduction and potential extinction of wild populations of Atlantic salmon, *Salmo salar*, as a result of interactions with escaped farm salmon. *Proc. Biol. Sci. Lond. B.* 270(1532): 2443-2450.
- Moore, C.A., Khalid, M.F., Patel, P.D., and Goldstein, J.S. 2017. *Aeromonas salmonicida* bacteremia associated with chronic well water consumption in a patient with diabetes. *J. Glob. Infect. Dis* 9(2): 82-84.

- Moreau, D.T.R., Conway, C., and Fleming, I.A. 2011. Reproductive performance of alternative male phenotypes of growth hormone transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Evol. Appl.* 4(6): 736-748.
- Moreau, D.T.R., and Fleming, I.A. 2012. Enhanced growth reduces precocial male maturation in Atlantic salmon. *Func. Ecol.* 26: 399-405.
- Moreau, D.T.R., Gamperl, A.K., Fletcher, G.L., and Fleming, I.A. 2014. Delayed phenotypic expression of growth hormone transgenesis during early ontogeny in Atlantic salmon (*Salmo salar*)? *PLoS ONE* 9(4): e95853.
- Moriyama, S. 1995. Increased plasma insulin-like growth factor-I (IGF-I) following oral and intraperitoneal administration of growth hormone to rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. *Growth Reg.* 5: 164-167.
- Moriyama, S., Yamamoto, H., Sugimoto, S., Abe, T., Hirano, T., and Kawauchi, H. 1993. Oral administration of recombinant salmon growth hormone to rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. *Aquaculture* 112: 99-106.
- MPO, 2006. Compte rendu de la réunion des experts sur les risques potentiels liés à la transmission horizontale de gènes de nouveaux organismes aquatiques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Compte rendu 2006/036.
- MPO. 2013. Résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage^{MD}. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2013/023.
- MPO. 2018. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra Glofish^{MD} Electric Green^{MD} et du tétra à longues nageoires Glofish^{MD} Electric Green^{MD} (*Gymnocorymbus ternetzi*) : un poisson d'ornement transgénique. Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2018/027: 1-23.
- MPO. 2019. Évaluation de l'acceptation des données soumises en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement* pour déterminer le caractère envahissant du saumon AquAdvantage^{MD}. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2019/003.
- Nakamura, R., Satoh, R., Nakajima, Y., Kawasaki, N., Yamaguchi, T., Sawada, J.-i., Nagoya, H., and Teshima, R. 2009. Comparative study of GH-transgenic and non-transgenic amago salmon (*Oncorhynchus masou ishikawae*) allergenicity and proteomic analysis of amago salmon allergens. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 55(3): 300-308.
- Nieuwenhuizen, N., Lopata, A.L., Jeebhay, M.F., De'Broski, R.H., Robins, T.G., and Brombacher, F. 2006. Exposure to the fish parasite *Anasakis* causes allergic airway hyperreactivity and dermatitis. *J. Allergy Clin. Immunol.* 117(5): 1098-1105.
- OECD. 2017. Consensus document on the biology of Atlantic salmon (*Salmo salar*). Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 64. OECD Environment, Health and Safety Publications: 136 pp.
- Oke, K.B., Westley, P.A.H., Moreau, D.T.R., and Fleming, I.A. 2013. Hybridization between genetically modified Atlantic salmon and wild brown trout reveals novel ecological interactions. *Proc. Biol. Sci. Lond. B.* 280: 20131047.
- Onesimo, R., Giorgio, V., Pili, S., Monaco, S., and Sopo, S.M. 2012. Isolated contact urticaria caused by immunoglobulin e-mediated fish allergy. *IMAJ* 14: 11-13.

- Raven, P.A., Uh, M., Sakhrani, D., Beckman, B.R., Cooper, K., Pinter, J., Leder, E.H., Silverstein, J., and Devlin, R.H. 2008. Endocrine effects of growth hormone overexpression in transgenic coho salmon. *General and Comparative Endocrinology* 159(1): 26-37.
- Rehbein, H.W., and Devlin, R.H. 2009. No evidence for enhanced parvalbumin concentration in light muscle of transgenic coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *Eur. Food. Res. Technol.* 229(4): 579-584.
- Samways, K.M., and Cunjak, R.A. 2015. Increases in benthic community production and metabolism in response to marine-derived nutrients from spawning Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Fresh. Biol.* 60(8): 1647-1658.
- Savini, V., Marrollo, R., Nigro, R., Fusella, C., and Fazii, P. 2017. Skin and soft tissue infections following marine injuries. *In The Microbiology of Skin, Soft Tissue, Bone and Joint Infections. Edited by K. Kon and M. Rai. Elsevier Inc., London, UK. pp. 93-103.*
- Sharp, M.F., and Lopata, A.L. 2014. Fish allergy: in review. *Clinical Reviews in Allergy & Immunology* 46(3): 258-271.
- Stevens, E.D., and Sutterlin, A. 1999. Gill morphology in growth hormone transgenic Atlantic salmon. *Environ. Biol. Fish.* 54: 405-411.
- Sundström, L.F., Löhmus, M., Tymchuk, W.E., and Devlin, R.H. 2007. Gene-environment interactions influence ecological consequences of transgenic animals. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 104(10): 3889-3894.
- Tewari, R., Dudeja, M., Nandy, S., and Das, A.K. 2014. Isolation of *Aeromonas salmonicida* from human blood sample: A case report. *J. Clin. Diag. Res.* 8(2): 139-140.
- Tibbetts, S.M., Wall, C.L., Barbosa-Solomieu, V., Bryenton, M.D., Plouffe, D.A., Buchanan, J.T., and Lall, S.P. 2013. Effects of combined 'all-fish' growth hormone transgenics and triploidy on growth and nutrient utilization of Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) fed a practical grower diet of known composition. *Aquaculture* 406: 141-152.
- Tymchuk, W.E., Biagi, C., Withler, R., and Devlin, R.H. 2006. Growth and behavioral consequences of introgression of a domesticated aquaculture genotype into a native strain of coho salmon. *Trans. Am. Fish. Soc.* 135: 442-455.
- Vandersteen, W.E., Leggatt, R.A., Sundström, L.F., and Devlin, R.H. 2019. Importance of experimental environmental conditions in estimating risks and associated uncertainty of novel organisms prior to entry into nature. *Sci. Rep.* 9: 406.
- Varshney, A., Das, M., Chaudhary, P., Kumari, R., and Yadav, K. 2017. *Aeromonas salmonicida* as a causative agent for postoperative endophthalmitis. *Middle East African Journal of Ophthalmology* 24(4): 213.
- Verspoor, E., García de Leániz, C., and McGinnity, P. 2007. Genetics and Habitat Management. *In The Atlantic salmon: genetics, conservation, and management. Edited by E. Verspoor and L. Stradmeyer and J.L. Nielsen. Blackwell Publishing, Oxford, UK.*
- Xu, B., Mai, K.-s., Xu, Y.-l., Miao, H.-z., Liu, Z.-h., Dong, Y., Lan, S., Wang, R., and Zhang, P.-J. 2001. Growth promotion of red sea bream, *Pagrosomus major*, by oral administration of recombinant eel and salmon growth hormone. *Chin. J. Ocean. Limn.* 19(2): 141-146.

CE RAPPORT EST DISPONIBLE AUPRÈS DU :

Secrétariat Canadien de consultation scientifique (SCCS)

Région de la capitale nationale

Pêches et Océans Canada

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

Téléphone : 613-990-0293

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

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

ISSN 1919-5117

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2019



La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2019. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la production et au grossissement du saumon EO-1 α , dont le saumon Aquadvantage^{MD}, dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É). Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2019/014.

Also available in English:

DFO. 2019. Environmental and Indirect Human Health Risk Assessments for the Manufacture and Grow-out of EO-1 α Salmon, including the AquAdvantage[®] Salmon, at a Land-Based and Contained Facility near Rollo Bay, PEI. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2019/014.