



ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE DES BETTAS GLOFISH^{MD} : TROIS LIGNÉES DE POISSONS D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUES



Figure 1. Quelques variétés de *Betta splendens*. Morphe blanc de *B. splendens* domestiqué mâle (A), femelle sauvage de *B. splendens* (B), bettas mâle et femelle Electric Green^{MD} (C, D), bettas mâle et femelle Sunburst Orange^{MD} (E, F), bettas mâle et femelle Moonrise Pink^{MD} (G, H). Toutes les images sont fournies par Spectrum Brands.

Contexte :

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 (LCPE) adoptent une approche préventive en matière de protection de l'environnement, en exigeant la déclaration et l'évaluation de tous les nouveaux organismes vivants [issus de la biotechnologie](#), y compris les poissons génétiquement modifiés, avant qu'ils soient fabriqués ou importés au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques¹ » ou s'ils peuvent le devenir.

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

Le 4 février 2021, Spectrum Brands a soumis trois avis à ECCC en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Organismes) [RRSN(O)] aux fins d'évaluation du betta GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GBS2019, NSN 20660), du betta GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OBS2019, NSN 20659) et du betta GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD} (PiBS2019, NSN 20658), qui sont, respectivement, des lignées de bettas (*Betta splendens*) génétiquement modifiées fluorescentes verte, orange et rose, destinées à être utilisées comme poissons d'ornement dans les aquariums domestiques.

¹ Conformément à la LCPE, une substance ou un organisme vivant est réputé « toxique » s'il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui : a) ont ou pourraient avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sa diversité biologique; b) mettent ou pourraient mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine; c) constituent ou pourraient constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

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

Le présent avis scientifique découle de la réunion sur les avis scientifiques national du 22 au 23 avril, 2021 sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine des bettas GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD} : poissons d'ornements transgéniques. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, sur le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada](#).

Dans le cadre de cette évaluation des risques, des avis relatifs aux lignées fluorescentes de poissons ornementaux génétiquement modifiés ont été soumis pour trois lignées de danios (Danio rerio) GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b) et six lignées de tétras (Gymnocorymbus ternetzi) GloFish^{MD} (DFO 2018, 2019).

SOMMAIRE

- Conformément à la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE), Spectrum Brands a soumis trois avis en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Organismes) [RRSN(O)] à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) concernant des Beta splendens génétiquement modifiés (beta GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GBS2019), beta GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD} (PiBS2019) et beta GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OBS2019).
- Des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, qui comprenaient une analyse des dangers potentiels, des probabilités d'exposition et des incertitudes connexes, ont été réalisées afin de tirer des conclusions sur les risques et de fournir un avis scientifique à ECCC et à Santé Canada (SC) pour guider leur évaluation des risques en vertu de la LCPE. Les évaluations ont été comparées aux évaluations des lignées de danios et de tétras GloFish^{MD} déjà déclarées.

Évaluation des risques environnementaux

- L'évaluation de l'exposition environnementale a permis de conclure que la présence du GBS2019, du PiBS2019 et du OBS2019 dans l'environnement canadien, hors des aquariums, devrait être rare, isolée et éphémère en raison de leur incapacité à survivre aux températures généralement basses dans les milieux d'eau douce canadiens en hiver. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien au GBS2019, au PiBS2019 et au OBS2019 est jugée faible.
- L'incertitude associée à cette estimation de l'exposition environnementale est faible au vu des données disponibles sur la tolérance des lignées déclarées et des espèces comparables pertinentes à l'égard de la température et du fait que, malgré un long historique d'utilisation du *Betta splendens* non transgénique en Amérique du Nord, le poisson ne s'y est jamais établi.
- L'évaluation du danger pour l'environnement a conclu que les dangers liés au GBS2019, au PiBS2019 et au OBS2019 sont négligeables, qu'il s'agisse des dangers relatifs à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, à l'hybridation ou à leur capacité à agir en tant que vecteur pour la prolifération de maladies, ou encore des dangers pour la

Région de la capitale nationale

biodiversité, le cycle biogéochimique ou l'habitat. Le transfert horizontal de gènes représente un danger faible (c.-à-d. aucun effet nocif prévu).

- Les niveaux d'incertitude liés au classement des dangers pour l'environnement varient de négligeable à modéré en raison des limitations et de la qualité des données des organismes substitués déclarés, ou d'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts et de preuves anecdotiques.
- Il existe un faible risque d'effets environnementaux négatifs selon les niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien découlant de l'utilisation du GBS2019, du PiBS2019 et du OBS2019 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

- L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine de l'exposition a permis de conclure que le potentiel de l'exposition humaine au GBS2019, au PiBS2019 et au OBS2019 varie de faible à moyenne, car ils sont destinés à être utilisés comme poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite donc largement l'exposition du public aux personnes qui possèdent de tels poissons dans des aquariums domestiques, l'exposition découlant principalement de l'entretien du réservoir, et comprendrait les personnes possiblement vulnérables (p. ex. immunodéficientes, enfants, personnes ayant des problèmes de santé).
- L'incertitude associée à cette évaluation des risques indirects pour la santé humaine de l'exposition est modérée, car les renseignements disponibles sur les quantités importées futures et la pénétration du marché, ainsi que sur les scénarios d'exposition au Canada, sont limités.
- L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine a permis de conclure que le GBS2019, le PiBS2019 et le OBS2019 présentent un potentiel de danger faible puisqu'aucun cas d'infection zoonotique attribuable aux autres lignées GloFish^{MD} déjà commercialisées n'a été déclaré et qu'un seul cas lié à l'utilisation du *Betta splendens* non transgénique dans un aquarium a été signalé. Bien que certains des organismes sources dont provient le matériel génétique utilisé pour l'insertion produisent des toxines, rien n'indique que le matériel génétique introduit soit toxique ou associé à une allergénicité ou à une pathogénicité chez l'humain.
- L'incertitude associée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine est faible, compte tenu des renseignements dont on dispose sur les organismes, des renseignements contenus dans la littérature scientifique sur le *Betta splendens* non transgénique et sur d'autres poissons d'ornement d'aquarium, ainsi que de l'absence d'effets nocifs que confirme l'historique d'utilisation sans risque de toutes les lignées GloFish^{MD} commercialisées, y compris du GBS2019 et du *Betta splendens* non transgénique au Canada et ailleurs dans le monde.
- Il existe un faible risque d'effets nocifs indirects sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du GBS2019, du PiBS2019 et du OBS2019 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles.

Conclusion et sommaire

- L'évaluation globale de l'utilisation du GBS2019, du PiBS2019 et du OBS2019 dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums ou d'autres utilisations possibles au Canada conclut que le risque est faible en ce qui concerne les effets indirects

Région de la capitale nationale

sur la santé humaine des Canadiens et pour l'environnement du Canada. Malgré le degré d'incertitude modéré concernant certains éléments de l'évaluation, ceux-ci n'influent pas sur la confiance à l'égard des cotes de risque globales. Les conclusions de l'évaluation concordaient avec celles concernant les danios GloFish^{MD} et les tétras GloFish^{MD}.

- L'utilisation de l'ARN guide et de la protéine Cas9 pendant la création des lignées peut avoir entraîné des mutations hors cible dans les populations de bettas GloFish^{MD}, ce qui ajoute à l'incertitude dans les deux évaluations des dangers, mais rien ne permet de croire qu'elle modifierait les conclusions globales sur le risque.

RENSEIGNEMENTS DE BASE

Le 4 février 2021, Spectrum Brands (une division de GloFish LLC) a présenté trois documents réglementaires (avis) à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Organismes) [RRSN(O)]* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) pour le betta GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, le betta GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD} et le betta GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD}, ci-après appelés collectivement les bettas GloFish^{MD} (figure 1). Ces poissons ornementaux sont des *Betta splendens* domestiqués (Combattant du Siam) qui ont été génétiquement modifiés pour présenter différentes couleurs fluorescentes dans les aquariums domestiques. Leur utilisation est approuvée aux États-Unis depuis 2019 (GBS2019) et 2020 (PiBS2019 et OBS2019). Il convient de noter que des évaluations des risques semblables ont été menées sur trois couleurs différentes de danios GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b) et six couleurs différentes de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019).

Production des lignées déclarées

Les lignées GBS2019, PiBS2019 et OBS2019 ont été produites selon des méthodes et des protocoles d'essai similaires à ceux utilisés pour les lignées de danios et de tétras GloFish^{MD} déjà déclarées et approuvées, à l'exception du système CRISPR/Cas9, qui n'a pas été employé auparavant. De façon générale, des cassettes d'expression du transgène contenant différents gènes de protéines de couleur ont été intégrées au génome des lignées déclarées. Il en résulte une coloration ciblée sur l'ensemble des organismes à la lumière ambiante, notamment celle du soleil. Toutes les lignées de danios et de tétras GloFish^{MD} déclarées antérieurement et à l'heure actuelle ont utilisé des cassettes et des éléments d'expression du transgène similaires (promoteurs, séquences de terminaison), bien que les gènes de la protéine fluorescente aient des couleurs différentes. Une différence avec la production du betta GloFish^{MD} réside dans l'utilisation de bras d'homologie propres au betta incorporés dans le transgène et l'inclusion de la protéine Cas9 avec un ARN guide spécifique au betta dans le mélange d'injection lors de la production des individus fondateurs de chaque lignée. Bien que la société ait fourni plus de détails sur la production initiale des lignées transgéniques à des fins d'examen, ces renseignements sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont donc pas inclus dans le présent rapport.

La propagation de chaque lignée s'est faite par reproduction en lots dans des populations mixtes d'individus hémizygotés et homozygotés pour le transgène, les *Betta splendens* non fluorescents étant retirés de la population au fur et à mesure. Ces modifications génétiques ont pour but de créer de nouveaux phénotypes de *B. splendens* qui sont destinés au commerce des poissons ornementaux d'aquarium.

Caractérisation des organismes déclarés

Bien que la société ait fourni plus de détails sur l'élaboration, la structure et la fonction de la construction transgénique à des fins d'examen, ces renseignements sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont donc pas inclus dans le présent rapport. En outre, les détails concernant la conception des expériences menées par la société pour caractériser les changements génétiques et phénotypiques ont été caviardés.

Betta Electric Green^{MD} (GBS2019)

Le GBS2019 est un morphe blanc génétiquement modifié de *B. splendens* domestiqué, possédant plusieurs copies d'une construction transgénique. Cette insertion produit une coloration verte sur l'organisme à la lumière ambiante (figure 1). La confirmation que les poissons F1 et F2 contiennent des sites d'insertion homogènes et constituent une seule lignée homogène a été effectuée par clivage enzymatique de l'ADN génomique total et analyse de transfert de Southern, à l'aide d'une sonde ciblant le transgène. La confirmation que le squelette du vecteur n'a pas été intégré à l'organisme a été effectuée sur cinq poissons de la génération F3 par PCR. Une étude menée par la société a indiqué soit un seul emplacement d'insertion, soit plusieurs sites d'insertion qui se trouvent à proximité et séparés les uns des autres. Le nombre de copies du transgène a été estimé par PCR quantitative en temps réel (qPCR) sur cinq hémizygotés de la génération F2 du betta GBS2019. Les résultats indiquent que plusieurs copies des cassettes transgéniques ont été incorporées dans le génome.

L'effet phénotypique ciblé est que le GBS2019 présente une couleur verte à la lumière ambiante. La société a mentionné deux autres changements : une diminution du succès reproducteur (en compétition pour des partenaires avec des *B. splendens* domestiqués non transgéniques) et une diminution de la tolérance au froid.

Betta Moonrise Pink^{MD} (PiBS2019)

Le PiBS2019 est un morphe blanc génétiquement modifié de *B. splendens* domestiqué, possédant un seul site d'insertion qui contient plusieurs copies d'une construction transgénique. Cette insertion produit une coloration rose sur l'organisme à la lumière ambiante (figure 1). La confirmation que tous les poissons F1 et F2 contiennent des sites d'insertion homogènes et constituent une seule lignée homogène a été effectuée par clivage enzymatique et analyse de transfert de Southern, à l'aide d'une enzyme de restriction et d'une sonde ciblant le transgène. L'absence de squelette du vecteur a été confirmée chez cinq poissons hémizygotés F2 par PCR. Les essais d'accouplement par paire effectués par la société indiquent un seul emplacement d'insertion ou plusieurs sites d'insertion qui se trouvent à proximité et séparés les uns des autres. Le nombre de copies du transgène a été estimé par PCR quantitative en temps réel (qPCR) sur cinq hémizygotés de la génération F2 de PiBS2019. Les résultats indiquent que plusieurs copies des cassettes transgéniques ont été incorporées dans le génome.

L'effet phénotypique ciblé est que le PiBS2019 présente une couleur rose à la lumière ambiante. La société a mentionné deux autres changements : une diminution de la réussite de la reproduction (en compétition pour des partenaires avec des *B. splendens* domestiqués non transgéniques) et une diminution de la tolérance au froid.

Betta Sunburst Orange^{MD} (OBS2019)

Le OBS2019 est un morphe blanc génétiquement modifié de *B. splendens* domestiqué, possédant un seul site d'insertion qui contient environ une copie d'un concept génétique. Cette insertion produit une coloration orange sur l'organisme à la lumière ambiante (figure 1). La

Région de la capitale nationale

confirmation que tous les poissons F1 et F2 contiennent des sites d'insertion homogènes et constituent une seule lignée homogène a été effectuée par clivage enzymatique et analyse de transfert de Southern à l'aide d'une sonde ciblant le transgène. L'absence de squelette du vecteur a été confirmée chez cinq poissons hémizygotés F2 par PCR à l'aide d'amorces pour quatre sections différentes du squelette du vecteur. Les essais d'accouplement par paire effectués par la société ont indiqué un seul emplacement d'insertion. Le nombre de copies du transgène a été estimé par PCR quantitative en temps réel (qPCR) sur cinq hémizygotés de la génération F2 de OBS2019. Les résultats indiquent qu'une seule copie de la cassette transgénique a été intégrée au génome.

L'effet phénotypique ciblé est que le OBS2019 présente une couleur orangée à la lumière ambiante. Dans les essais de concurrence pour la reproduction, la proportion observée de descendants transgéniques (orange fluorescent) n'a pas révélé de désavantage sur le plan de la reproduction. Dans les essais de tolérance des basses températures menés par la société, les poissons transgéniques avaient une tolérance au froid semblable à celle des poissons non transgéniques.

Espèces comparables

Aux fins de la présente évaluation des risques, le *B. splendens* domestiqué (Combattant du Siam) a été choisi comme espèce comparable. *B. splendens* est une espèce ornementale populaire qui est élevée, produite et commercialisée dans le monde entier. Il s'agit d'un poisson d'eau douce de la famille des *Osphronemidae* (aussi connue sous le nom de gouramis), l'une des quelque 55 espèces de *Betta* de l'Asie du Sud-Est qui ont été décrites, *B. splendens* étant parmi les plus répandues (Monvises *et al.* 2009). Depuis sa domestication il y a plus de 100 ans, *B. splendens* a été élevé de façon sélective pour des caractères comme la couleur et l'iridescence, la morphologie des nageoires et l'agressivité (Monvises *et al.* 2009).

Les *B. splendens* sauvages sont carnivores et se nourrissent principalement de larves de moustiques et d'autres petits insectes aquatiques (Pleeging et Moons 2017). Leurs habitats de prédilection sont de petits plans d'eau douce, comme ceux des rizières, des étangs, des lagunes et des marais, avec beaucoup de végétation pour les protéger des prédateurs aviaires (Jaroensutasinee et Jaroensutasinee 2001; Monvises *et al.* 2009). En aquarium, *B. splendens* préfère un pH neutre, tolère des niveaux d'oxygène dissous inférieurs à 2 ppm (bien qu'il préfère de 5 à 7 ppm) et prospère le mieux à des températures comprises entre 24 et 30 °C (Goldstein 2015). L'habitat du *B. splendens* nichant en Thaïlande a été décrit comme ayant un pH bas (5,28 à 5,80), un faible taux d'oxygène dissous (0,00 à 7,39 ppm), une température élevée (27 à 31,50 °C) et des profondeurs d'eau allant de 2 à 9,40 cm (Jaroensutasinee et Jaroensutasinee 2001).

Il n'y a pas de documents publiés décrivant la capacité des bettas à survivre à l'extérieur de leur plage de températures de prédilection, mais les données recueillies par le déclarant indiquent que les bettas ne peuvent survivre en dessous de 6 °C lorsque les températures chutent rapidement (p. ex. de 1 à 2 °C/h). Selon des données inédites recueillies par le MPO, lorsque les températures baissent lentement (p. ex. 1 °C/jour), le betta ralentit son alimentation et son activité autour de 17 °C, cesse de se nourrir à environ 12,5 °C, cesse ses activités à 11,5 °C et perd son équilibre entre 16 et 7,9 °C (moyenne de 10 ± 1,2 °C).

Bien qu'il existe des exemples de populations établies de *B. splendens* dans diverses parties du monde (toutes tropicales), l'espèce n'a été considérée comme envahissante que dans le nord de l'Australie, où une population importante et répandue a persisté dans le fleuve Adélaïde

plusieurs années consécutives, capable de se propager davantage (Hammer *et al.* 2019). Hill *et al.* (2017) ont estimé, selon le Fish Invasiveness Screening Kit [outil d'évaluation du caractère envahissant des poissons], que le potentiel d'invasion de *B. splendens* dans les États-Unis limitrophes est faible.

Milieu récepteur

Bien que les profils de température annuels et les températures maximales et minimales moyennes des nombreux lacs et rivières du Canada varient, la plupart atteignent 4 °C ou moins à un moment donné chaque année, et seuls quelques lacs isolés de la côte sud de la Colombie-Britannique ont enregistré des températures minimales égales ou inférieures à 6 °C. Si un poisson introduit ne peut survivre à 4 °C ou moins, sa présence dans l'environnement canadien sera au mieux saisonnière, bien qu'il puisse y avoir des poches d'hivernage localisées (p. ex. effluents industriels, sources thermales, etc., lacs isolés s'ils peuvent survivre entre 4 et 6 °C). Il convient aussi de souligner que la température moyenne des eaux douces de surface au Canada augmente en raison des changements climatiques, et qu'elle devrait connaître une hausse de 1,5 à 4 °C au cours des 50 prochaines années (MPO 2013). Par conséquent, le nombre de lacs dans lesquels les organismes ayant une tolérance modérée au froid pourraient survivre est susceptible d'augmenter. Leggatt et ses collaborateurs (2018) offrent une caractérisation plus détaillée des milieux récepteurs potentiels au Canada dans le contexte de l'introduction de poissons tropicaux d'eau douce.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition, des dangers et des risques posés pour l'environnement par le PiBS2019, le OBS2019 ou le GBS2019 sont, bien que les évaluations aient été réalisées indépendamment, conformes aux évaluations des risques précédentes concernant les lignées de danios GloFish^{MD} et les classements ainsi que la plupart des cotes d'incertitude équivalent à ceux des lignées de tétras GloFish^{MD} déclarées et évaluées antérieurement (voir le tableau 1). Les nouvelles données probantes pertinentes dans la documentation scientifique et les différences dans les avis actuels de GloFish^{MD} n'ont pas modifié les conclusions sur les risques. Les évaluations détaillées des risques pour l'environnement peuvent être consultées dans les rapports du MPO (2018; 2019; 2020a; 2020b). Un sommaire abrégé des évaluations antérieures et actuelles suit.

Évaluation de l'exposition environnementale

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

Bien que les organismes soient destinés à la vente sur le marché des poissons d'ornement et que la plupart des amateurs qui achètent les produits suivent les instructions d'élimination recommandées par le détaillant ou la société déclarante elle-même, il est fort probable que des bettas GloFish^{MD} seront introduits dans l'environnement canadien. Une fois que les organismes déclarés sont vendus au détail, ils ne sont plus sous le contrôle direct de l'importateur, et aucune garantie ne peut être apportée quant au caractère approprié du confinement et de l'élimination par la suite. La mesure dans laquelle l'environnement sera exposé aux organismes

**Évaluation des risques pour l'environnement
et des risques indirects pour la santé
humaine des bettas GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

dépendra donc fortement de la capacité des poissons à survivre et à se reproduire dans les lacs et les rivières du Canada.

Tableau 1. Sommaire de tous les classements et des cotes d'incertitude pour les évaluations des risques environnementaux des lignées de bettas GloFish^{MD} actuellement déclarées, ainsi que des lignées déjà déclarées de danios GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b) et de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019). Le texte en italique indique les endroits où les évaluations précédentes diffèrent de l'évaluation actuelle.

Évaluation	Classement/Incertainitude		
	Bettas GloFish ^{MD}	Danios GloFish ^{MD}	Tétras GloFish ^{MD}
Exposition	Faible/Faible	Faible/Faible	Faible/Faible
Dangers			
1. Toxicité environnementale	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée
2. THG	Faible/Modérée	Faible/Modérée	Faible/ <i>Faible</i>
3. Interactions trophiques	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée
4. Hybridation	Négligeable/Négligeable	Négligeable/ <i>Modérée</i>	Négligeable/Négligeable
5. Vecteur de maladie	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée
6. Biogéochimiques	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée	Négligeable/Modérée
7. Habitat	Négligeable/Faible	Négligeable/Faible	Négligeable/Faible
8. Biodiversité	Négligeable/Faible	Négligeable/Faible	Négligeable/Faible
Risque pour l'environnement	Faible	Faible	Faible

En tant qu'espèce tropicale, *B. splendens* ne devrait pas pouvoir survivre dans une région tempérée où la température de l'eau est inférieure à la température optimale pour sa survie. En aquarium, *B. splendens* prospère à des températures comprises entre 24 et 30 °C (Goldstein 2015, voir la section 1.4.3). Selon les données fournies par le déclarant, lorsque la température de l'eau baisse relativement rapidement, environ 50 à 100 % des poissons sont morts avant que la température atteigne de 7 à 5,5 °C. Dans les expériences réalisées au MPO, lorsque la température de l'eau a baissé relativement lentement (baisse de 1 °C/jour à partir de 20,5 °C), le *B. splendens* domestiqué non transgénique a cessé de se nourrir autour de 12,5 °C et 100 % des poissons avaient perdu leur équilibre à 7,9 °C, bien que la majorité des poissons l'aient perdu entre 11,2 et 9 °C, avec une DL₅₀ de 9,91 ± 0,13 °C.

Aucun lac au Canada ne présente des températures constamment supérieures à 7 °C toute l'année ou à 6 °C pendant plusieurs années, et rares sont ceux dont la température demeure au-dessus de 4 °C tout au long de l'année (Leggatt *et al.* 2018). Par conséquent, même si les températures nécessaires à la survie des lignées déclarées sont possibles pour plusieurs lacs canadiens au printemps, à l'été et à l'automne, il est très peu probable que le GBS2019, le

PiBS2019 et le OBS2019 puissent survivre à l'hiver canadien. Au mieux, la présence de bettas GloFish^{MD} dans des milieux d'eau douce canadiens serait saisonnière ou éphémère.

Même si les températures de l'eau au Canada limiteront la présence des bettas GloFish^{MD} dans l'environnement (voir la section 2.2.2), ceux-ci pourraient encore avoir le temps de se reproduire s'ils sont introduits au début d'une saison chaude. Par exemple, le lac Osoyoos, dans l'intérieur de la Colombie-Britannique, est l'un des plus chauds au Canada pendant l'été, sa température moyenne se situant entre 20 et 25 °C environ deux mois par année (de la mi-juillet à la mi-septembre; les températures plus élevées (p. ex. 25 °C) sont limitées à une période encore plus courte (de la fin du mois de juillet au début du mois d'août) (BCLSS 2013). Bien qu'il puisse s'agir d'une plage de températures tolérables pour la survie des bettas GloFish^{MD}, des températures plus chaudes (25 à 30 °C) conviennent mieux pour la reproduction (Goodrich et Taylor 1934; Goldstein 2015), bien que de telles températures puissent exister temporairement dans des zones isolées comme les rivages.

Au vu de l'analyse ci-dessus, la présence de bettas GloFish^{MD} dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée et éphémère. La probabilité d'exposition de l'environnement canadien aux bettas GloFish^{MD} est donc considérée comme **faible**. L'incertitude associée à cette estimation est **faible** compte tenu de la qualité des données (tolérance à la température) disponibles sur les bettas GloFish^{MD} et sur les substituts valides, des preuves de la faible variabilité, ainsi que des données dont on dispose sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada (voir les tableaux A1 et A2 de l'annexe). La possibilité de mutations hors cible découlant de l'utilisation de la protéine Cas9 et de l'ARN guide ne modifie pas le classement de l'exposition ni l'incertitude connexe en raison des données disponibles sur la tolérance au froid des lignées de bettas GloFish^{MD}. Cette cote correspond à la cote d'exposition faible avec une faible incertitude qui a été déterminée pour trois lignées de danios GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b) et six lignées de tétras GloFish^{MD} (DFO 2018, 2019).

Évaluation des dangers pour l'environnement

L'évaluation des dangers examine les effets potentiels sur l'environnement qui pourraient découler de l'exposition à des bettas GloFish^{MD}. Le processus de détermination des dangers tient compte des voies possibles des dommages, y compris ceux liés à la toxicité environnementale (c.-à-d. le potentiel toxique), à la transmission de gènes, aux interactions trophiques, en tant que vecteur d'agents pathogènes, ainsi qu'à la capacité d'influer sur les composantes de l'écosystème (p. ex. habitat, cycle nutritif, biodiversité). Les paragraphes qui suivent évaluent les dangers et les incertitudes associés à la modification transgénique de la protéine fluorescente dans les lignées déclarées, puis présentent une discussion générale sur les effets potentiels sur les cotes de danger et l'incertitude relatives à la possibilité de mutations hors cible résultant de l'utilisation de la protéine Cas9 et de l'ARN guide.

Les déclarations comprennent un rapport analysant l'allergénicité de la séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente sur [Allermatch](#). Cette analyse n'a révélé aucune similitude fonctionnelle avec des séquences d'acides aminés allergènes connues pour les humains. Après plusieurs années de production commerciale aux États-Unis, aucun effet toxique n'a été signalé à la suite de l'exposition à d'autres espèces de GloFish^{MD} contenant des transgènes codant les mêmes protéines que celles des lignées de bettas GloFish^{MD} et il n'y a eu aucun rapport de ce type pendant une année d'utilisation commerciale du GBS2019. De ce fait, le danger potentiel pour l'environnement lié à la toxicité environnementale des bettas GloFish^{MD} est jugé **négligeable**. L'incertitude liée à ce classement est **modérée** en raison des données directes limitées sur les organismes déclarés ou les organismes substituts, et du recours à des preuves

Région de la capitale nationale

anecdotiques et indirectes provenant d'autres organismes. Cela concorde avec les classements d'évaluation des danios et des tétras GloFish^{MD} déjà déclarés (DFO 2018, 2019, 2020a, 2020b) et aucune nouvelle donnée pertinente n'est devenue disponible depuis les analyses des lignées précédentes de GloFish^{MD}.

Des gènes codant des protéines fluorescentes ont été introduits dans une grande diversité d'organismes, et seuls quelques cas d'effet nocif découlant de l'introduction du transgène fluorescent ont été signalés. Il y a donc lieu de penser que l'introduction du transgène par transmission horizontale de gènes (THG) dans un nouvel hôte ne devrait pas entraîner d'effet nocif si elle venait à se produire. Même si l'introduction d'un transgène fluorescent par THG dans un nouvel organisme présent dans un environnement canadien ne peut être exclue, le danger est jugé **faible** en raison de l'absence d'effets nocifs prévus liés à une telle introduction. Bien que les transgènes soient bien définis, le niveau d'incertitude est **modéré** en raison de la connaissance limitée de l'emplacement des transgènes dans le génome de *B. splendens* et de l'absence d'études portant sur le THG des transgènes et ses conséquences. Cela concorde avec les évaluations précédentes des danios et des tétras GloFish^{MD}, bien que pour ce dernier groupe, l'incertitude ait été évaluée comme faible (DFO 2018, 2019, 2020a, 2020b). Ici, et pour les danios, la cote d'incertitude a été relevée afin de mieux refléter l'absence ou le nombre limité d'études pertinentes sur le THG et ses conséquences.

Si des bettas GloFish^{MD} étaient relâchés dans l'environnement, ils pourraient interagir avec d'autres organismes présents dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, notamment de possibles proies, concurrents et prédateurs. Les *B. splendens* sauvages sont carnivores et agressifs, se nourrissant principalement de larves de moustiques et d'autres petits insectes aquatiques (Pleeging et Moons 2017). Ils peuvent ainsi influencer des populations localisées de petites proies ou de concurrents occupant des niches similaires sur le lieu de leur rejet. Compte tenu de la faible activité de *B. splendens* dans les eaux plus fraîches et de l'absence de modification avérée du comportement des lignées déclarées lié aux conditions trophiques, les bettas GloFish^{MD} ne devraient pas toucher les interactions trophiques des organismes indigènes au-delà des fluctuations naturelles. Le danger qui lui est associé est donc **négligeable** par rapport à ses homologues non transgéniques. L'absence d'étude directe des dangers des bettas GloFish^{MD}, les données disponibles limitées sur un substitut valide (le poisson-zèbre RFP) et la faible compréhension des interactions des génotypes selon l'environnement (G x E) dans la vulnérabilité à l'agression et à la prédation chez d'autres modèles fluorescents transgéniques substitués expliquent le niveau d'incertitude **modéré**. Cela concorde avec les classements d'évaluation des danios et des tétras GloFish^{MD} déjà déclarés (DFO 2018, 2019, 2020a, 2020b).

Betta splendens est un poisson d'eau douce de la famille des *Osphronemidae* (aussi connue sous le nom de gouramis), originaire d'Asie et qui n'est pas présent en Amérique du Nord. Bien que *B. splendens* compte de nombreuses espèces congénères dans son aire de répartition naturelle (Monvises *et al.* 2009), aucune n'est établie au Canada et il n'y a pas d'autres genres de la famille des *Osphronemidae* indigènes au Canada. Par conséquent, le risque que les bettas GloFish^{MD} présentent un danger résultant d'une hybridation naturelle avec un poisson indigène au Canada est **négligeable**. Des données de grande qualité sur la répartition des espèces de *Betta* et des genres connexes donnent une incertitude **négligeable**. Cela concorde avec les conclusions sur le danger concernant les lignées de tétras GloFish^{MD}, bien que le niveau d'incertitude pour les lignées de *Danio*^{MD} ait été plus élevé en raison de la présence d'espèces indigènes de la même famille que *D. rerio* au Canada.

Région de la capitale nationale

La possibilité que la capacité des bettas GloFish^{MD} ou d'autres organismes fluorescents transgéniques à agir comme vecteur d'agents pathogènes soit modifiée n'a pas été examinée directement. Une vulnérabilité accrue aux maladies peut accroître la capacité d'un organisme à agir comme vecteur en augmentant sa propension à servir d'hôte et à libérer plus d'agents pathogènes. En revanche, cette vulnérabilité peut aussi réduire sa capacité vectorielle si l'organisme succombe rapidement à la maladie. De nombreuses autres espèces et lignées d'espèces d'aquarium fluorescentes transgéniques ont été élevées à l'échelle commerciale aux États-Unis depuis 2003. Spectrum Brands a fourni des déclarations de vétérinaires affirmant qu'ils n'avaient pas constaté d'augmentation de la susceptibilité aux agents pathogènes ou de la transmission d'agents pathogènes dans une lignée GloFish^{MD}, bien qu'aucune preuve empirique n'ait été fournie et que l'échelle de l'évaluation ait été petite. Le poisson-zèbre fluorescent transgénique a été utilisé à grande échelle pendant des années aux fins de la recherche en laboratoire, sans qu'aucun effet sur la vulnérabilité aux maladies n'ait été signalé. Le risque que les bettas GloFish^{MD} aient une capacité modifiée en tant que vecteurs de maladie par rapport à *B. splendens* non transgénique est donc **négligeable**. Comme ce paramètre n'a pas été directement examiné chez les bettas GloFish^{MD}, qu'il existe peu de données sur un substitut valide et qu'on doit compter sur l'avis d'experts, le niveau d'incertitude pour ce classement est **modéré**. Cela concorde avec les classements d'évaluation des poissons zèbres et des tétras GloFish^{MD} déjà déclarés (DFO 2018, 2019, 2020a, 2020b).

Les bettas GloFish^{MD} devraient contribuer aux cycles des nutriments dans les habitats par l'ingestion de proies et d'autres aliments et par le rejet de déchets (ammoniaque et excréments). Les effets potentiels de la protéine fluorescente chez les bettas GloFish^{MD} sur leur métabolisme et donc sur le cycle des éléments nutritifs n'ont pas été examinés. Dans une étude menée avec un organisme modèle différent, des souris eGFP transgéniques ont présenté des modifications sur le plan du cycle de l'urée, du métabolisme de l'acide nucléique et de l'acide aminé, et de l'utilisation de l'énergie (Li *et al.* 2013). Nous ne savons pas quels effets ces modifications pourraient avoir sur le cycle biogéochimique si les bettas GloFish^{MD} subissaient les mêmes effets liés à l'expression génique du transgène fluorescent, mais la petite taille de *B. splendens* et le petit nombre potentiel de spécimens introduits dans un écosystème indiquent que le danger pour le cycle biogéochimique posé par les bettas GloFish^{MD} est **négligeable** dans la nature, même en cas de modification des voies métaboliques. Le niveau d'incertitude est **modéré** en raison du manque d'études portant expressément sur ce danger. Cela concorde avec les classements d'évaluation des lignées de danios GloFish^{MD} et de tétras GloFish^{MD} précédemment déclarées (DFO 2018, 2019, 2020a, 2020b).

B. splendens est une petite espèce et ne construit pas de structures qui devraient avoir un impact sur l'habitat d'autres espèces. Les bettas mâles construisent des nids de bulles pour l'incubation des embryons, mais ils sont sans doute de nature éphémère et il n'y a pas de rapports connus d'effets négatifs des nids de bulles sur l'habitat de *B. splendens* ou d'autres espèces qui les construisent. Goodrich et Taylor (1934) ont signalé que les mâles cessent de construire des nids de bulles lorsque la température tombe en dessous de 25 °C, ce qui limiterait grandement les périodes et les endroits où des bettas rejetés pourraient construire des nids dans les eaux canadiennes. Il n'y a pas eu de rapports, anecdotiques ou autres, de lignées de GloFish^{MD}, y compris de bettas, affichant un comportement modifié par rapport à celui des poissons domestiqués non transgéniques, pouvant avoir des effets sur la structure de l'habitat. Par conséquent, les bettas GloFish^{MD} devraient avoir des répercussions **négligeables** sur l'habitat, et le niveau d'incertitude concernant ce classement est **faible**. Cela concorde avec les classements d'évaluation des danios GloFish^{MD} et des tétras GloFish^{MD} précédemment déclarés.

Région de la capitale nationale

Les bettas GloFish^{MD} ne devraient pas influencer les espèces indigènes en raison d'interactions trophiques ou d'hybridation, ni être un vecteur d'agents pathogènes au Canada; en outre, ils ne devraient pas perturber le cycle biogéochimique ou l'habitat. Les constructions transgéniques et les protéines fluorescentes du GBS2019, du PiBS2019 et du OBS2019 ne devraient pas entraîner de toxicité environnementale ni causer de risques par la transmission horizontale de gènes du transgène, et elles ne devraient pas accroître les dangers possibles par des interactions avec les espèces indigènes; de plus, il n'y a pas d'antécédent d'invasion par *B. splendens* dans des climats tempérés malgré son utilisation très répandue. Dans l'ensemble, le risque que les bettas GloFish^{MD} nuisent à la biodiversité des écosystèmes canadiens est **négligeable**. L'utilisation de données sur le caractère envahissant et les effets sur la biodiversité d'espèces comparables entraîne un niveau d'incertitude **faible** pour ce classement.

Les dangers examinés ont des classements de négligeable à faible (voir le tableau 2) alors que le niveau d'incertitude s'étend de négligeable à modéré en raison des données limitées sur les bettas GloFish^{MD}, des données directes limitées sur les espèces comparables, de la variabilité des données sur les modèles comparables et de la dépendance à l'égard de l'opinion des experts pour l'évaluation de certains dangers (voir les tableaux A3 et A4 de l'annexe). Les bettas GloFish^{MD} ne devraient présenter aucun danger particulier au-delà de ceux qui sont associés à leur utilisation prévue en tant que poissons d'ornement destinés aux aquariums fixes. Le classement des dangers correspond à celui qui a été évalué précédemment pour les danios GloFish^{MD} et les tétras GloFish^{MD}, bien que l'incertitude diffère de celle qui a été évaluée pour les tétras ou les danios GloFish^{MD} dans deux catégories de danger en raison de la reconnaissance accrue des limites des données (par THG) ou des différences dans la répartition des familles (par hybridation).

L'utilisation de l'ARN guide et de la protéine Cas9 dans la création des lignées de bettas GloFish^{MD} ajoute une incertitude supplémentaire à l'évaluation globale des dangers liés aux mutations hors cible potentielles dans les populations de bettas. Il existe un risque théorique qu'une mutation hors cible entraîne une modification de la structure ou de l'expression des protéines qui altère le phénotype des bettas et peut avoir des conséquences en aval sur l'environnement (p. ex. modification d'une protéine la rendant allergène ou toxique pour d'autres organismes). Dans d'autres modèles, le potentiel de mutations hors cible à partir de l'ARN guide et de la protéine Cas9 est habituellement examiné dans le contexte des effets nocifs ou toxiques potentiels sur l'organisme lui-même, et les phénotypes des mutations hors cible, lorsqu'ils sont examinés, sont généralement neutres ou négatifs. Les discussions sur les effets nocifs des mutations hors cible potentielles sur l'environnement sont théoriques à ce stade, et il n'existe aucun rapport connu de mutations hors cible résultant en un phénotype pouvant entraîner des dommages environnementaux dans d'autres modèles. Il n'y a pas non plus de rapports anecdotiques d'individus des populations de bettas GloFish^{MD} ayant un phénotype modifié pouvant causer des dommages à l'environnement. Bien que cela ne modifie pas les cotes de danger pour les bettas GloFish^{MD}, cela accroît l'incertitude dans l'évaluation globale des dangers.

Évaluation des risques environnementaux

Comme pour des évaluations similaires des risques, une conclusion générale sur le risque se fonde sur le paradigme habituel où : Risque \propto Danger x Exposition. Le risque global est estimé en illustrant le danger global par rapport à l'exposition au moyen d'une matrice ou d'une carte des risques, comme le montre la figure 2. La matrice peut servir d'outil pour faciliter les communications et les discussions sur le risque. L'incertitude liée au risque est abordée dans le

contexte de l'incertitude dans les évaluations du danger et de l'exposition. Les cotes d'incertitude relatives au danger et à l'exposition sont associées à la qualité des données utilisées dans les évaluations, et la question de savoir si l'incertitude peut augmenter la gamme des cotes possibles dépend du contexte.

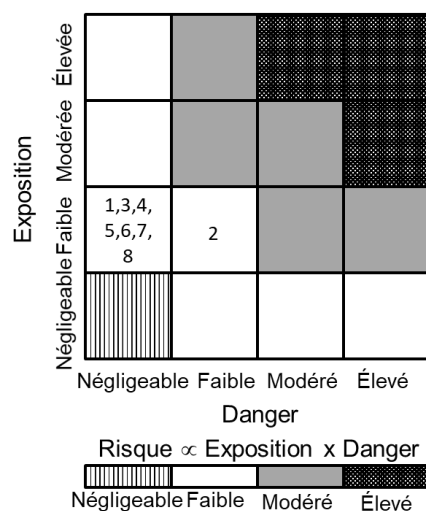


Figure 2. Matrice et échelle des risques illustrant la façon dont l'exposition et le danger sont intégrés pour établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque environnemental. Les évaluations des risques associées aux composantes du danger évaluées à l'exposition évaluée sont indiquées par un numéro : 1) par la toxicité environnementale; 2) par la transmission horizontale de gènes; 3) par les interactions avec d'autres organismes; 4) par l'hybridation; 5) comme vecteur de maladies; 6) pour le cycle biogéochimique; 7) pour l'habitat et 8) pour la biodiversité.

Selon l'évaluation de l'exposition, les bettas GloFish^{MD} utilisés dans le commerce des poissons d'ornement destinés aux aquariums ou à d'autres fins, auraient une faible probabilité d'occurrence dans l'environnement canadien. En effet, il est fort probable qu'un petit nombre d'individus seront rejetés dans l'environnement à partir d'aquariums domestiques, mais la probabilité que les bettas GloFish^{MD} puissent passer l'hiver dans les milieux aquatiques canadiens est négligeable. Ainsi, toute exposition des écosystèmes d'eau douce canadiens aux bettas GloFish^{MD} serait sans doute isolée, rare et éphémère. La qualité des données démontrant l'absence de tolérance au froid des bettas GloFish^{MD} et du *B. splendens* domestiqué en ce qui concerne les températures dans les eaux douces canadiennes donne un faible niveau d'incertitude pour le classement de ce danger.

L'évaluation des dangers a permis de conclure que les bettas GloFish^{MD} représentaient un danger négligeable à faible pour l'environnement canadien, au vu de l'absence de dangers liés au *B. splendens* domestiqué et de l'absence de preuve directe démontrant que la protéine fluorescente exprimée pose des dangers accrus par rapport à ce dernier. Les cotes d'incertitude associées à chacun des éléments de risque varient de négligeable à modérée, en raison des données limitées précises sur les bettas GloFish^{MD}, des données directes restreintes sur les espèces de comparaison et de la dépendance à l'égard d'avis d'experts pour l'évaluation de certains dangers.

D'après la matrice des risques de la figure 2, les bettas GloFish^{MD}, s'ils sont utilisés dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums ou à d'autres fins au Canada, représentent un **risque faible** pour l'environnement canadien. Selon les évaluations des

dangers individuels, en fonction du degré d'exposition évalué, il n'y aura pas d'effets nocifs au-delà des variations naturelles attendues de l'environnement canadien. Les sources d'incertitude dans l'évaluation de l'exposition et des dangers pour l'environnement qui peuvent influencer sur le niveau d'incertitude dans l'évaluation des risques pour l'environnement comprennent l'absence de données directes sur les dangers de l'organisme déclaré et des espèces comparables, ainsi que la variabilité des données tirées des substituts qu'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion des experts dans certains cas.

En dépit de l'incertitude modérée associée à certains paramètres individuels des évaluations, rien n'indique que les niveaux globaux du risque posé par les bettas GloFish^{MD} peuvent être plus élevés que le niveau faible de risque mesuré pour l'environnement canadien. Cela concorde avec les classements d'évaluation de faible risque pour les danios GloFish^{MD} et les tétras GloFish^{MD} précédemment déclarés (DFO 2018, 2019, 2020a, 2020b).

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine qui suit a été effectuée sur les lignées de PiBS2019, OBS2019 et GBSZ2019 de *B. splendens*, trois lignées génétiquement modifiées de bettas diploïdes, hémizygotes ou homozygotes contenant des gènes codant pour des versions modifiées des protéines fluorescentes rouge, jaune ou verte, respectivement.

L'évaluation des risques examine la possibilité que le PiBS2019, le OBS2019 et le GBS2019 aient des effets nocifs sur les humains au Canada, par rapport au *B. splendens* sauvage, en raison de l'exposition environnementale, y compris l'exposition dans les environnements naturels et à partir des environnements visés par l'utilisation prévue (c.-à-d. les aquariums domestiques).

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition, des dangers et des risques indirects pour la santé humaine concernant le GBS2019, le PiBS2019 et le OBS2019 concordent avec les évaluations des risques antérieures pour des lignées similaires de danios et de tétras GloFish^{MD} déclarées (voir le tableau 2). Aucune nouvelle preuve pertinente n'a été publiée dans la documentation scientifique, et aucune différence n'a été relevée dans les avis sur les bettas GloFish^{MD} concernant les lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement, qui modifieraient les conclusions sur les risques indirects pour la santé humaine. Comme pour l'évaluation des risques environnementaux, l'utilisation de la protéine Cas9 et de l'ARN guide pendant la création des lignées peut avoir produit des mutations hors cible ayant des effets inconnus, mais elles ne devraient pas modifier les conclusions de l'évaluation globale des risques pour la santé humaine. Bien que cela ajoute à l'incertitude globale concernant les dangers des lignées déclarées pour la santé humaine indirecte, cela ne relève pas le classement de l'incertitude.

**Évaluation des risques pour l'environnement
et des risques indirects pour la santé
humaine des bettas GloFish^{MD}**

Région de la capitale nationale

Tableau 2. Sommaire de tous les classements et cotes d'incertitude pour les évaluations des risques indirects pour la santé humaine des lignées de bettas déclarées actuellement, de trois lignées de poissons-zèbres déclarées antérieurement et de six lignées de tétras GloFish^{MD} déclarées antérieurement (MPO 2018, 2019, en cours d'examen).

Indirects pour la santé humaine	Bettas GloFish ^{MD}	Danios GloFish ^{MD}	Tétras GloFish ^{MD}
	Classement/Incertainitude	Classement/Incertainitude	Classement/Incertainitude
Exposition	Faible à moyen/Modérée	Faible à moyen/Modérée	Faible à moyen/Modérée
Danger	Faible/Faible	Faible/Faible	Faible/Faible
Risques indirects pour la santé humaine	Faible	Faible	Faible

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

Les risques liés à une exposition en milieu de travail aux souches déclarées ne sont pas pris en considération dans la présente évaluation². Le potentiel d'exposition humaine au PiBS2019, au OBS2019 et au GBS2019 est évalué comme étant faible à moyen pour les raisons suivantes :

1. Les principales sources d'exposition humaine proviendraient de l'importation proposée par des points d'entrée non déterminés au Canada;
2. L'objectif est que le public puisse acheter des poissons PiBS2019, OBS2019 et GBS2019 adultes aux emplacements canadiens où des poissons d'aquarium tropicaux sont vendus, et non de les introduire dans l'environnement canadien;
3. La seule utilisation prévue du PiBS2019, du OBS2019 et du GBS2019 est celle de poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite le potentiel d'exposition de la population générale principalement aux personnes possédant un aquarium domestique, ce groupe pouvant inclure des personnes immunodéprimées, des enfants, des personnes ayant des problèmes de santé sous-jacents et d'autres personnes vulnérables. Le taux d'empoisonnement recommandé pour les lignées déclarées dans un aquarium domestique est d'un mâle et d'un maximum de quatre femelles par foyer;
4. L'exposition humaine typique aux poissons vivants ou morts dans un contexte domestique est le plus souvent liée aux activités d'entretien, comme le nettoyage du réservoir et les changements de l'eau. L'exposition humaine dans l'environnement à la suite de rejets accidentels ou délibérés dans l'environnement est fort peu probable en raison de la faible

² La conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est déterminée en fonction d'une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine liés à l'exposition dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances. Une conclusion établie en vertu de la LCPE peut ne pas être pertinente à une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, par rapport aux critères définis dans le *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie d'un cadre réglementaire pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés au travail.

Région de la capitale nationale

tolérance au froid qui limite la survie, la reproduction et la dispersion des poissons dans l'environnement;

5. Aucune augmentation significative de l'exposition humaine n'est prévue en raison d'autres utilisations potentielles du PiBS2019, du OBS2019 et du GBS2019 comme bio-indicateurs de la pollution environnementale, pour la lutte contre les moustiques et à des fins de recherche.

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

La présente évaluation de l'exposition repose sur les renseignements fournis par la société déclarante sur les sources d'exposition et les facteurs qui influent sur l'exposition humaine, notamment l'importation, la vente au détail et la survie des organismes dans l'environnement. Comme indiqué, les organismes déclarés ne seront pas fabriqués au Canada et la source d'exposition se limitera à l'importation des poissons. Dans l'environnement, les données empiriques appuient la conclusion selon laquelle la survie de ces poissons devrait être limitée par leur faible tolérance aux températures inférieures à 10 °C. Toutefois, cela n'exclut pas le risque d'exposition du grand public et des personnes vulnérables (c.-à-d. personnes immunodéprimées, enfants, personnes ayant des problèmes de santé, etc.) au Canada dans les aquariums domestiques, principalement lors des activités d'entretien et de nettoyage. La présente évaluation de l'exposition est également limitée par l'absence du nombre réel d'organismes déclarés qui seront importés dans les années suivantes, qui rend difficile d'évaluer l'intérêt du public et la popularité auprès de celui-ci au-delà de la première année d'importation. De plus, les enquêtes menées auprès des ménages au sujet de la propriété de poissons d'aquarium au Canada sont fondées sur des rapports datant de plus de 10 ans (Duggan *et al.* 2006; Gertzen *et al.* 2008; Perrin 2009; Marson *et al.* 2009). Ces rapports ne sont pas propres au PiBS2019, au OBS2019 ou au GBS2019 et n'examinent pas les facteurs qui influent sur l'exposition humaine aux poissons d'aquarium. Par conséquent, en raison de l'information limitée sur les scénarios précis d'exposition dans le marché canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est considérée de faible à moyenne avec une incertitude modérée (voir les tableaux A5 et A6 de l'annexe).

Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Le potentiel de danger pour la santé humaine présenté par le PiBS2019, le OBS2019 et le GBS2019 est jugé faible pour les raisons suivantes :

1. Le PiBS2019, le OBS2019 et le GBS2019 sont des poissons tropicaux génétiquement modifiés contenant des copies de constructions transgéniques dans un seul site d'insertion, dont la stabilité de l'intégration est confirmée par de multiples croisements;
2. Les méthodes utilisées pour produire le PiBS2019, le OBS2019 et le GBS2019 ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine. Bien que certains des organismes sources dont provient le matériel génétique utilisé pour l'insertion semble produire des toxines, rien n'indique que le matériel génétique introduit ou les protéines exprimées dans ces lignées soient toxiques ou associés à une pathogénicité chez l'humain;
3. Bien que des cas d'infections zoonotiques associées aux poissons tropicaux d'aquarium aient été signalés, en particulier chez des personnes immunodéprimées et des enfants, aucun n'a été attribué à l'une des lignées de GloFish^{MD} disponibles dans le commerce, y compris au GBS2019, malgré leur utilisation relativement répandue. Le potentiel zoonotique

Région de la capitale nationale

du PiBS2019, du OBS2019 et du GBS2019 ne devrait pas être différent de celui des bettas sauvages actuellement disponibles sur le marché;

4. Les identités de séquence des transgènes insérés ne correspondent à aucun allergène ou toxine connu. Les séquences d'acides aminés des trois protéines fluorescentes sont identiques à celles utilisées dans les lignées de GloFish^{MD} évaluées précédemment. Bien que les analyses menées sur les autres cadres de lecture potentiels aient révélé une correspondance potentielle chez le OBS2019 et le GBS2019, les résultats portent à croire qu'il y a peu de preuves de réactivité croisée;
5. Bien qu'il n'y ait pas d'historique d'utilisation sécuritaire pour le PiBS2019 et le OBS2019, et un historique limité d'utilisation sécuritaire pour le GBS2019 aux États-Unis en raison de son introduction récente, l'espèce sauvage est utilisée en toute sécurité comme poisson d'aquarium ornemental depuis les années 1930. De plus, il existe des antécédents d'utilisation sécuritaire des autres lignées commerciales de GloFish^{MD}.

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

Des renseignements appropriés ont été fournis par la société déclarante ou récupérés auprès d'autres sources ayant confirmé l'identification des organismes déclarés. D'autres renseignements appropriés ont été détaillés sur les méthodes utilisées pour modifier génétiquement l'espèce sauvage *B. splendens*, sur la source du matériel génétique employé ainsi que sur la stabilité des génotypes et des phénotypes qui en résultent. Les analyses de la séquence du matériel génétique inséré pour les trois lignées déclarées ne correspondaient à aucune toxine et aucun allergène, et aucun effet nocif attribuable aux protéines insérées n'a été signalé chez les humains.

Bien qu'aucun effet nocif sur la santé humaine directement attribuable aux organismes déclarés n'ait été signalé chez l'humain, des renseignements sur des substituts trouvés dans la documentation portant sur d'autres poissons d'ornement indiquent que la transmission d'agents pathogènes humains est possible. Toutefois, de tels cas d'infection sont communs à tous les poissons d'ornement et ne sont pas uniques aux bettas. Bien qu'il n'existe qu'un bref historique de production commerciale pour ces trois lignées, les protéines fluorescentes insérées sont utilisées dans d'autres lignées de GloFish^{MD} depuis plusieurs années et aucun effet nocif sur la santé humaine n'a été signalé. Par conséquent, en combinant à la fois les données empiriques sur les organismes déclarés, les renseignements sur les substituts provenant de la documentation scientifique sur d'autres poissons d'ornement d'aquarium et l'absence d'effets nocifs corroborée par l'historique d'utilisation sans danger d'autres lignées de GloFish^{MD} aux États-Unis, les dangers indirects du PiBS2019, du OBS2019 et du GBS2019 pour la santé humaine sont jugés faibles avec une faible incertitude. Comme pour l'évaluation du risque environnemental, il existe une possibilité théorique que des mutations hors cible résultant de l'utilisation de la protéine Cas9 et de l'ARN guide puissent produire des protéines modifiées présentant une allergénicité accrue, bien que cela n'ait pas été relevé dans d'autres modèles. Par conséquent, cela ne devrait pas modifier les cotes des dangers, mais augmenter l'incertitude des dangers, quoique pas suffisamment pour faire passer le niveau d'incertitude au-dessus de « faible ». L'incertitude est considérée comme faible parce qu'une grande partie des renseignements relatifs aux effets sur la santé humaine se fondent sur des rapports concernant d'autres poissons d'ornement, qu'il n'existe pas d'historique d'utilisation sécuritaire des lignées déclarées et qu'aucune étude portant expressément sur les effets potentiels des poissons d'ornement transgéniques fluorescents sur la santé humaine n'a été réalisée.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

Dans cette évaluation, le risque est caractérisé selon un paradigme : Risque \propto Danger x Exposition. Les deux composantes (« danger » et « exposition ») sont considérées comme faisant partie intégrante de la définition de « toxique » en vertu de l'article 64 de la LCPE (1999) et il n'y a pas de risque lorsque l'une est absente. La conclusion de l'évaluation du risque repose sur le danger et sur ce que l'on peut prévoir au sujet de l'exposition découlant de l'utilisation déclarée.

Utilisation déclarée

Bien que des cas d'infections zoonotiques attribuables à l'exposition à des poissons d'aquarium aient été signalés, les bettas sauvages sont populaires dans les aquariums domestiques et sont depuis longtemps vendus comme poissons d'aquarium sans danger (Innes 1950; Wallbrunn 1958). La Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA) a rendu en 2019 et 2020 des décisions discrétionnaires pour les trois lignées déclarées (PiBS2019, OBS2019 et GBS2019) et le GBS2019 est disponible sur le marché américain depuis le début de 2020. Les protéines fluorescentes verte et jaune utilisées dans le GBS2019 et le OBS2019, ainsi que dans le PiBS2019, sont utilisées dans d'autres lignées de GloFish^{MD} approuvées au Canada. Il n'y a pas de rapports connus d'effets indésirables sur la santé humaine spécialement associés aux bettas sauvages. De plus, les gènes de la protéine fluorescente insérés et les méthodes utilisées pour modifier les lignées déclarées ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour l'humain.

Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition de faible à moyen, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation des lignées de *B. splendens* PiBS2019, OBS2019 et GBS2019 comme poissons d'ornement d'aquarium sont jugés faibles.

Autres utilisations possibles

D'autres utilisations ont été déterminées, comme l'utilisation des organismes déclarés comme bio-indicateurs de la pollution environnementale, pour la lutte contre les moustiques, leur utilisation illégale comme poissons-appâts et à des fins de recherche. Quelle que soit l'utilisation, les renseignements disponibles n'indiquent pas de répercussions possibles de ces utilisations sur la santé humaine. Aucun risque pour la santé humaine autre que ceux posés par les autres poissons d'aquarium habituels n'est à prévoir.

Conclusion de l'évaluation des risques

Aucune preuve ne semble indiquer un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du PiBS2019, du OBS2019 ou du GBS2019 comme poissons d'ornement d'aquarium ou de toute autre utilisation possible. Le risque pour la santé humaine associé au PiBS2019, au OBS2019 ou au GBS2019 ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999). Aucune autre mesure n'est recommandée.

La conclusion de faibles risques indirects pour la santé humaine (y compris les classements de l'exposition, du danger et des incertitudes pertinentes) concorde avec les conclusions de faibles risques indirects pour la santé humaine des trois lignées déjà déclarées de danios GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b) et des six lignées de tétras GloFish^{MD} déclarées antérieurement (DFO 2018, 2019).

Sources d'incertitude

Les sources d'incertitude dans les évaluations des risques indirects et du danger de l'exposition pour la santé humaine qui peuvent influencer sur l'incertitude dans l'évaluation des risques comprennent les renseignements limités sur les scénarios d'exposition sur le marché canadien, le recours aux rapports sur les substituts et le manque de données directes sur les dangers propres au GBS2019, au PiBS2019 et au OBS2019.

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

Dans les deux évaluations, les effets possibles hors cible de l'utilisation de la protéine Cas9 et de l'ARN guide dans la création des lignées rehaussent l'incertitude dans les évaluations des dangers, sans modifier les cotes globales, et n'ont aucune incidence sur l'incertitude dans les évaluations de l'exposition. À l'heure actuelle, il n'y a pas de données provenant d'études examinant les effets hors cible dans d'autres modèles CRISPR/Cas9 qui indiquent que le classement final des risques serait plus élevé que faible. Dans l'ensemble, bien que les sources et les niveaux d'incertitude varient en fonction des classements du danger ou de l'exposition, les niveaux d'incertitude indiqués ne devraient pas avoir de répercussion sur les conclusions de l'évaluation du risque global.

CONCLUSIONS ET AVIS

L'utilisation des bettas GloFish^{MD} dans les aquariums domestiques devrait, avec une incertitude modérée, se traduire par une exposition faible à moyenne des humains, principalement dans le cadre de l'entretien des réservoirs par les acheteurs des poissons ou les personnes qui en prennent soin. Le danger indirect des bettas GloFish^{MD} pour la santé humaine est classé comme faible (avec une faible incertitude) en raison de l'absence de pathogénicité, d'allergénicité ou de toxicité associée à la modification génétique, ainsi que de l'historique d'utilisation sans danger des lignées de GloFish^{MD} disponibles dans le commerce et des espèces comparables non transgéniques. Dans l'ensemble, les preuves disponibles ne semblent pas indiquer un risque d'effets nocifs indirects sur la santé humaine pour l'ensemble de la population canadienne aux seuils d'exposition prévus découlant de l'utilisation des bettas GloFish^{MD} comme poissons d'ornement d'aquarium ou des autres utilisations possibles déterminées.

L'utilisation des bettas GloFish^{MD} dans les aquariums domestiques devrait entraîner des rejets répétés, mais de très faible ampleur, dans l'environnement canadien. Cependant, les données disponibles montrent que les bettas GloFish^{MD} n'ont pas la capacité de passer l'hiver dans la plupart des écosystèmes d'eau douce canadiens. L'exposition environnementale est donc jugée faible, avec une incertitude faible. L'absence de preuves des dangers associés au *B. splendens* non transgénique, malgré une utilisation prolongée à long terme, de même que le manque de données probantes sur l'augmentation des dangers posés par les bettas GloFish^{MD} par rapport aux poissons non transgéniques, donnent des cotes de danger négligeable à faible des bettas GloFish^{MD} dans les environnements canadiens, avec une incertitude de négligeable à modérée. Dans l'ensemble, le risque global pour l'environnement canadien posé par le PiBS2019, le OBS2019 et le GBS2019 est faible, et les organismes déclarés ne devraient pas causer d'effets nocifs dans les environnements canadiens au niveau d'exposition évalué.

L'importation des bettas GloFish^{MD} au Canada, aux fins du commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums domestiques ou d'autres utilisations potentielles, devrait poser de faibles risques pour l'environnement et de faibles risques indirects pour la santé humaine au Canada. Bien que l'incertitude associée à certaines classifications de l'exposition et du danger soit modérée en raison du manque ou du nombre limité de données directes sur les organismes déclarés ou sur les espèces comparables, aucune preuve ne donne à penser que les bettas GloFish^{MD}, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations possibles, pourraient causer des dommages en raison de l'exposition à des populations ou à des environnements canadiens. Bien que les données limitées actuelles suggèrent la possibilité de mutations hors cible découlant de l'utilisation de l'ARN guide et de la protéine Cas9, cela ne devrait pas modifier les cotes de risque, mais il faudrait réévaluer les conclusions à mesure que la documentation sur cette question progresse. Les conclusions de faibles risques indirects pour la santé humaine et l'environnement provenant des organismes déclarés sont conformes aux conclusions concernant toutes les lignées de GloFish^{MD} déclarées antérieurement en vertu de la LCPE.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

L'impact des changements climatiques sur les conclusions de l'évaluation des risques a été pris en compte, mais n'a pas été entièrement évalué. Les changements climatiques devraient faire augmenter la température moyenne de l'eau de 1,5 à 4 °C dans les 50 prochaines années (MPO 2013), mais ne devraient pas influencer la possibilité que les bettas GloFish^{MD} survivent à l'hiver au Canada. La hausse des températures de l'eau en hiver dans les quelques lacs isolés où la couverture de glace est rare dans le sud-ouest de la Colombie-Britannique pourrait accroître la possibilité de survie en hiver dans ces lacs isolés. Toutefois, dans la majorité des écosystèmes d'eau douce qui gèlent en hiver, les températures devraient descendre à 4 °C ou moins à un moment donné durant l'hiver, ce qui empêcherait les bettas GloFish^{MD} de survivre toute l'année.

L'évaluation actuelle a mis en lumière certaines des inconnues concernant les effets pertinents au risque des mutations hors cible résultant de l'utilisation de la modification génétique (p. ex. CRISPR-Cas9) pour produire des poissons génétiquement modifiés. Des recherches s'imposent dans ce domaine, en particulier pour les espèces tempérées ou indigènes modifiées par le système CRISPR-Cas9, afin de mieux gérer les risques pour l'environnement canadien et la santé humaine indirecte que posent les organismes produits au moyen de cette technologie.

LISTE DES PARTICIPANTS À LA RÉUNION

Nom	Organisme d'appartenance
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Devlin, Robert	Pêches et Océans Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Gagné, Melissa	Pêches et Océans Canada
Jagla, Magdalena	Environnement et Changement climatique Canada
Leggatt, Rosalind	Pêches et Océans Canada
Leung, Walter	Environnement et Changement climatique Canada
Lortie, Michel	Environnement et Changement climatique Canada

Nom	Organisme d'appartenance
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
McKay, Stephanie	Université d'Ottawa
Morck, Douglas	Université de Calgary
Olivier, Gilles (président)	Pêches et Océans Canada
Parsons, Jay	Pêches et Océans Canada
Sabourin, Mélanie	Environnement et Changement climatique Canada
Siboo, Ian	Environnement et Changement climatique Canada
Tuen, Alex (secrétariat)	Pêches et Océans Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Wellband, Kyle	Pêches et Océans Canada

SOURCES DE RENSEIGNEMENTS

Le présent avis scientifique découle de la réunion sur les avis scientifiques national du 22 au 23 avril, 2021 sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine des bettas GloFish^{MD} Moonrise Pink^{MD}, Sunset Orange^{MD} et Electric Green^{MD} : poissons d'ornements transgéniques. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, sur le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada](#).

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

DFO. 2013. [Risk-based assessment of climate change impacts and risks on the biological systems and infrastructure within Fisheries and Oceans Canada's mandate - Freshwater Large Aquatic Basin](#). DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Resp. 2013/011.

DFO. 2018. [Environmental and indirect human health risk assessment of the Glofish® Electric Green® Tetra and the Glofish® Long-Fin Electric Green® Tetra \(*Gymnocorymbus ternetzi*\): a transgenic ornamental fish](#). DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2018/027.

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

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

Goldstein, R.J. 2015. *The Betta Handbook*. Barron's, New York.

Goodrich, H.B., and Taylor, H.C. 1934. Breeding reactions in *Betta splendens*. *Copia* 1934(4):165-166.

Hammer, M.P., Simoes, M.N.S., Needham, E.W., Wilson, D.N., Barton, M.A., and Lonza, D. 2019. Establishment of Siamese Fighting Fish on the Adelaide River floodplain: the first serious invasive fish in the Northern Territory, Australia. *Biol. Invasions* 21(7): 2269-2279.

Hill, J.E., Tuckett, Q.M., Hardin, S., Lawson, L.L., Lawson, K.M., Ritch, J.L., and Partridge, L. 2017. Risk screen of freshwater tropical ornamental fishes for the conterminous United States. *Trans. Am. Fish. Soc.* 146(5): 927-938.

- Innes, W.T. 1950. Exotic Aquarium Fishes: A work of general reference. Philadelphia: Innes Publishing Company.
- Jaroensutasinee, M., and Jaroensutasinee, K. 2001. Bubble nest habitat characteristics of wild Siamese fighting fish. *J. Fish Biol.* 58(5): 1311-1319.
- Leggatt, R.A., Dhillon, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., and Devlin, R.H. 2018. Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada. *Can. J. Zool.* 96:253-260.
- Li, H., Wei, H., Wang, Y., Tang, H., and Wang, Y. 2013. Enhanced green fluorescent protein transgenic expression *in vivo* is not biologically inert. *J. Proteome Res.* 12(8): 3801-3808.
- Marson, D., Cudmore, B., Drake, D.A.R., and Mandrak, N.E. 2009. Summary of a survey of aquarium owners in Canada. *Can. Manuscr. Rep. Fish. Aquat. Sci.* 2905: iv + 20 p.
- Monvises, A., Nuangsaeng, B., Sriwattanarothai, N., and Panijpan, B. 2009. The Siamese fighting fish: Well-known generally but little-known scientifically. *Scienceasia* 35(1): 8-16.
- MPO. 2019. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras glofishmd \(*gymnocorymbus ternetzi*\) : cinq lignées de poissons d'ornement transgéniques](#). Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2019/002.
- MPO. 2020a. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le danio \(*Danio rerio*\) glofish^{MD} sunburst orange^{MD} : un poisson d'ornement transgénique](#). Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2020/015.
- MPO. 2020b. [Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le danio \(*Danio rerio*\) Glofish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} : poissons d'ornement transgéniques](#). Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2020/016.
- Perrin, T. 2009. The business of urban animals survey: the facts and statistics on companion animals in Canada. *Canadian Vet. J.* 50(1):48.
- Pleeging, C.C.F., and Moons, C.P.H. 2017. Potential welfare issues of the Siamese fighting fish (*Betta splendens*) at the retailer and in the hobbyist aquarium. *Vlaams Diergen. Tijds.* 86(4): 213-223.
- Wallbrunn, H.M. 1958. Genetics of the Siamese fighting fish, *Betta splendens*. *Genetics.* 43(3):289-298.

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

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

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

¹ extrêmement peu probable ou imprévisible

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

Classement de l'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme (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'interactions des génotypes selon l'environnement (G x E) ou parfaite compréhension de ces derniers dans les conditions environnementales pertinentes. Preuves d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes apparentés ou des substituts valides. Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Compréhension des effets possibles des interactions G x E dans les conditions environnementales pertinentes. Preuves de variabilité.
Modérée	Données limitées sur l'organisme, les organismes apparentés ou les substituts valides. Données limitées sur les paramètres environnementaux dans le milieu récepteur. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'historique de l'utilisation ou l'expérience avec des populations dans d'autres zones géographiques présentant des conditions environnementales semblables ou meilleures qu'au Canada.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

**Évaluation des risques pour l'environnement
et des risques indirects pour la santé
humaine des bettas GloFish^{md}**

Région de la capitale nationale

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

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

¹Aucune réponse biologique attendue au-delà des fluctuations naturelles

²Effet nocif : impact nuisible immédiat ou à long terme sur la structure ou la fonction de l'écosystème, notamment sur la diversité biologique au-delà des fluctuations naturelles

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

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

**Évaluation des risques pour l'environnement
et des risques indirects pour la santé
humaine des bettas GloFish^{md}**

Région de la capitale nationale

Tableau A5. Considérations relatives à l'exposition (risque indirect pour la santé humaine).

EXPOSITION	CONSIDÉRATIONS
Élevée	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité, la durée 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 vers d'autres compartiments environnementaux sont probables. • Du fait de la nature du rejet, il est probable que des populations ou des écosystèmes vulnérables soient exposés ou que les rejets s'étendent au-delà d'une région ou d'un seul écosystème. • Chez l'humain exposé, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais la quantité, la durée ou la fréquence des rejets sont modérées. • L'organisme peut persister dans l'environnement, mais en faible nombre. • Le potentiel de dispersion ou transport de l'organisme est limité. • Du fait de la nature du rejet, certaines populations vulnérables peuvent y être exposées. • Chez l'humain exposé, les voies d'exposition ne devraient pas favoriser la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est utilisé en milieu confiné (aucun rejet intentionnel). • La nature du rejet ou la biologie de l'organisme devrait permettre de contenir l'organisme de sorte que les populations ou les écosystèmes vulnérables ne sont pas exposés. • L'organisme est rejeté en faibles quantités et le rejet est de courte durée et peu fréquent, et l'organisme ne devrait pas survivre, persister, se disperser ni proliférer dans l'environnement où il est rejeté.

Tableau A6. Classement de l'incertitude associée à l'exposition à un risque indirect pour la santé humaine.

Classement de l'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur des organismes apparentés ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme ou à des substituts valides. Preuves de variabilité.
Modérée	Données limitées sur l'organisme, des organismes apparentés ou des substituts valides, les sources d'exposition humaine et les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.

**Évaluation des risques pour l'environnement
et des risques indirects pour la santé
humaine des bettas GloFish^{md}**

Région de la capitale nationale

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

Classement du danger	Considérations
Élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets chez l'humain en bonne santé sont graves, durent longtemps ou provoquent des séquelles ou la mort. • Les traitements prophylactiques n'existent pas ou ne présentent que peu de bienfaits. • Risque élevé d'effets à l'échelle de la communauté.
Moyen	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets indirects sur la santé humaine devraient être modérés, mais rapidement résolus chez les personnes en bonne santé, que ce soit spontanément ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces. • Risque possible d'effets à l'échelle de la communauté.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet indirect sur la santé humaine ou effets légers, asymptomatiques ou bénins chez les personnes en bonne santé. • Il existe des traitements prophylactiques efficaces. • Aucune possibilité d'effets à l'échelle de la communauté.

Tableau A8. Classement de l'incertitude associée à l'évaluation du danger posé par les risques indirects pour la santé humaine.

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

CE RAPPORT EST DISPONIBLE AUPRÈS DU :

Centre des avis scientifiques (CAS)

Région de la capitale nationale

Pêches et Océans Canada

200, rue Kent

Ottawa (Ontario) 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

ISBN 978-0-660-40614-5 N° cat. Fs70-6/2021-046F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2021



La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2021. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine des bettas GloFish^{MD} : trois lignées de poissons ornementaux transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2021/046.

Aussi disponible en anglais:

DFO. 2021. Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of the GloFish® Bettas: three lines of transgenic ornamental fish. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2021/046.