



Pêches et Océans
Canada

Fisheries and Oceans
Canada

Sciences des écosystèmes
et des océans

Ecosystems and
Oceans Science

Secrétariat canadien des avis scientifiques (SCAS)

Document de recherche 2026/027

Région de la capitale nationale

**Évaluation des risques indirects pour la santé humaine des labéos frenatus
(*Epalzeorhynchus frenatus*) GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BS2017), GloFish^{MD}
Electric Green^{MD} (GS2017), GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OS2016) et GloFish^{MD}
Galactic Purple^{MD} (PS2016) pour leur utilisation comme poissons d'ornement au
Canada**

Kassim Ali et Stephen Dugan

Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles
Direction de la sécurité des milieux
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
269, avenue Laurier, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Avant-propos

La présente série documente les fondements scientifiques des évaluations des ressources et des écosystèmes aquatiques du Canada. Elle traite des problèmes courants selon les échéanciers dictés. Les documents qu'elle contient ne doivent pas être considérés comme des énoncés définitifs sur les sujets traités, mais plutôt comme des rapports d'étape sur les études en cours.

Publié par :

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

<http://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/>
DFO.CSAS-SCAS.MPO@dfo-mpo.gc.ca



© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre du
ministère des Pêches et des Océans, 2026

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

ISSN 2292-4272

ISBN 978-0-660-98896-2 N° cat. Fs70-5/2026-027F-PDF

La présente publication doit être citée comme suit :

Ali, K., et Dugan, S. 2026. Évaluation des risques indirects pour la santé humaine des labéos frenatus (*Epalzeorhynchus frenatum*) GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BS2017), GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GS2017), GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OS2016) et GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PS2016) pour leur utilisation comme poissons d'ornement au Canada. Secr. can. des avis sci. du MPO. Doc. de rech. 2026/027. iv + 25 p.

Also available in English :

Ali, K., and Dugan, S. 2026. *Indirect Human Health Risk Assessment of the GloFish[®] Cosmic Blue[®] (BS2017), GloFish[®] Electric Green[®] (GS2017), GloFish[®] Sunburst Orange[®] (OS2016), and the GloFish[®] Galactic Purple[®] (PS2016) Sharks (*Epalzeorhynchus frenatum*), for use as Ornamental Aquarium Fish in Canada. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2026/027. iv + 23 p.*

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	iv
INTRODUCTION	1
ÉVALUATION DES DANGERS	1
IDENTIFICATION ET CARACTERISATION DES LIGNEES BS2017, GS2017, OS2016 ET PS2016 DE <i>EPALZEORHYNCHOS FRENATUM</i>	1
Nomenclature binomiale	1
Taxinomie.....	1
Synonymes, noms communs et noms périmés :.....	2
Caractérisation et justification de l'identification taxonomique	2
Historique des souches	2
Modifications génétiques : but, méthode, modifications génétiques et phénotypiques.....	3
Propriétés biologiques et écologiques	3
EFFETS SUR LA SANTE HUMAINE	4
Potentiel zoonotique.....	4
Allergénicité/toxigénicité.....	8
Historique d'utilisation	9
CARACTERISATION DES DANGERS	9
INCERTITUDE LIEE A L'EVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTE HUMAINE.....	10
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION	11
UTILISATION PREVUE	11
Importation et distribution aux détaillants au Canada	11
Introduction au Canada comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques	13
AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES.....	13
Utilisations du poisson pour la population générale.....	13
Recherche scientifique.....	14
Production au Canada	14
Conclusion sur les utilisations possibles pour la population générale	14
REJETS ET DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT.....	14
Rejets de poissons vivants dans les masses d'eau	15
Rejet de poissons vivants ou morts sur terre ou de poissons morts dans les masses d'eau	16
CARACTERISATION DE L'EXPOSITION	16
INCERTITUDE LIEE A L'EVALUATION DES RISQUES INDIRECTS DE L'EXPOSITION POUR LA SANTE HUMAINE	17
CARACTÉRISATION DU RISQUE.....	19
UTILISATION DÉCLARÉE.....	19
AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES.....	19
CONCLUSION DE L'EVALUATION DES RISQUES	19
RÉFÉRENCES CITÉES	20

RÉSUMÉ

Une évaluation des risques indirects pour la santé humaine a été menée sur quatre lignées de labéos frenatus (*Epalzeorhynchos frenatum*) génétiquement modifiés, connus sous les noms de GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BS2017), GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GS2017), GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OS2016), et GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PS2016), et visés par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE). Les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 sont des lignées modifiées de labéos frenatus diploïdes, hémizygotés ou homozygotés, dotés de gènes codant pour différentes protéines fluorescentes et une chromoprotéine (BS2017 uniquement). Les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 apparaissent respectivement en bleu, vert, orange ou violet sous la lumière ambiante (y compris la lumière du soleil). Les quatre lignées seront importées des États-Unis pour être utilisées comme poissons d'ornement dans les aquariums domestiques. La présente évaluation du risque portait sur la possibilité que les quatre lignées aient des effets nocifs sur les humains au Canada, par rapport aux labéos frenatus de type sauvage, en conséquence d'une exposition dans l'environnement, y compris leur utilisation prévue dans les aquariums domestiques. La souche mère, *E. frenatum*, est utilisée comme poisson d'aquarium domestique depuis les années 1970 sans qu'aucun effet néfaste sur la santé humaine n'ait été signalé. Rien 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 l'utilisation des lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 comme poisson d'ornement ou de toute autre utilisation potentielle répertoriée. En tant que tel, rien ne permet de penser que les labéos frenatus des lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 présentent plus de risques pour la santé humaine que le type sauvage de *E. frenatum*.

INTRODUCTION

L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine qui suit a été menée sur les *Epalzeorhynchos frenatum* BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016, c'est-à-dire quatre lignées génétiquement modifiées de labéos frenatus diploïdes, hémizygotes ou homozygotes, dotées de gènes codant pour des protéines recombinantes fluorescentes bleues, vertes, jaunes ou violet, respectivement. La lignée BS2017 est également dotée d'un gène codant pour une chromoprotéine bleue. Les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 apparaissent respectivement en bleu, en vert, en orange ou en violet sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil. L'évaluation des risques porte sur le potentiel d'effets nocifs pour l'humain au Canada de l'importation des labéos frenatus BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 en provenance des États-Unis, découlant d'une exposition dans des environnements et environnements naturels dans le cadre de son utilisation prévue, c'est-à-dire en tant que poissons d'ornement dans des aquariums domestiques. L'évaluation des risques a été menée par rapport au type sauvage de *E. frenatum*, largement utilisé au Canada et dans d'autres parties du monde comme poisson d'ornement tropical. L'évaluation des risques a été menée en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*.

ÉVALUATION DES DANGERS

IDENTIFICATION ET CARACTERISATION DES LIGNEES BS2017, GS2017, OS2016 ET PS2016 DE *EPALZEORHYNCHOS FRENATUM*

Nomenclature binomiale

Epalzeorhynchos frenatum (Fowler 1934) BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016

Taxinomie

Règne	Animal
Phylum	Chordés
Sous-phylum	Vertébrés
Superclasse	Actinoptérygiens
Catégorie	Téléostéens
Ordre	Cypriniformes
Famille	Cyprinidés
Genre	<i>Epalzeorhynchos</i>
Espèce	<i>Frenatum</i>
Lignées	BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016

Synonymes, noms communs et noms périmés :

Synonyme/noms communs : *Labeo frenatus*, *L. erythrurus*, *E. frenatus*, labéo frenatus, labéo vert, labéo tricolore, labéo à nageoires rouges, labéo gris, labéo bleu

Noms commerciaux :

- BS2017 – labéo GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD}
- GS2017 – labéo GloFish^{MD} Electric Green^{MD}
- OS2016 – labéo GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD}
- PS2016 – labéo GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD}

Caractérisation et justification de l'identification taxonomique

Les *Epalzeorhynchos frenatum* BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 sont des lignées génétiquement modifiées de labéos frenatus diploïdes, hémizygotes ou homozygotes, dotées de constructions génétiques qui leur donnent une apparence bleue (BS2017), verte (GS2017), orange (OS2016) ou violette (PS2016) sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil. Les quatre lignées sont issues d'une souche domestique albinos de labéos frenatus.

Les labéos frenatus (« rainbow sharks » en anglais) doivent leur nom à leur corps allongé semblable à celui d'un requin ainsi qu'à l'apparence de leur nageoire dorsale (Woods 2022; Yang 2022). Leur coloration peut être grise, noire ou bleu foncé avec des nageoires rouges ou orange de couleur vive (Woods, 2022; Leighton 2023). Le corps présente un museau pointu, une tête allongée, de grands yeux à l'iris de couleur sombre, une bouche bien développée avec des barbillons, un abdomen plat et des extrémités de queue pointues reliées à la queue (Woods 2022; Leighton 2023). Ils présentent également une bande noire bien visible qui s'étend du museau à l'œil et une tache sombre près de la queue (Aqua-Fish 2014; Seriously Fish 2023). La variante albinos présente la même coloration des nageoires, et la couleur du corps varie du blanc avec des nuances rosées à l'orange pâle ou au jaune et des yeux rouges, sans les taches sombres (Aqua-Fish 2014; Edmond 2022; Woods 2022; Leighton 2023). Il est difficile de déterminer le sexe jusqu'à la maturité où les femelles seront plus rondes et les mâles développeront des lignes noires sur la nageoire caudale et auront une coloration plus brillante et plus vive (Edmond 2022).

Le labéo frenatus se distingue facilement du labéo bicolore (*Epalzeorhynchos bicolor*), qui lui ressemble, car il ne présente pas la couleur ébène intense et les nageoires pectorales, dorsales et anales de couleur noire (Purser 2020; Herzog 2023). Le labéo *Epalzeorhynchos munense* a également une apparence similaire et se distingue par les marges noires des nageoires pelviennes et pectorales ainsi que par la position des nageoires dorsales et pelviennes (Tropical Fish Keeping 2016).

Historique des souches

Les lignées déclarées (BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016) ont été produites par micro-injection des cassettes d'expression contenant les transgènes correspondants dans des blastomères d'œufs de *E. frenatum*. Des précisions concernant la mise au point des souches et l'historique des lignées déclarées ont été fournies par la société déclarante aux seules fins de l'examen et de l'évaluation des risques en cours, mais ces renseignements sont désignés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne figurent pas dans le présent rapport. Les stocks de géniteurs pour les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 sont conservés séparément, le même protocole de reproduction étant utilisé pour les quatre lignées. En outre, pour préserver l'intégrité des lignées, les poissons non transgéniques produits au

cours du développement des lignées ont été euthanasiés sans cruauté et éliminés conformément aux protocoles du déclarant.

Modifications génétiques : but, méthode, modifications génétiques et phénotypiques

Les lignées déclarées qui ont été modifiées pour présenter une couleur bleue (BS2017), verte (GS2017), orange (OS2016) ou violette (PS2016) sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil, sont destinées à un usage par le grand public à des fins d'exposition dans un aquarium domestique uniquement. Comme pour le *E. frenatum* de type sauvage, qui est une espèce non alimentaire utilisée en toute sécurité dans les aquariums du monde entier depuis les années 1970 (Brand 2020), les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ne sont pas destinées à un usage alimentaire.

Selon les renseignements fournis par le déclarant, outre le fait que les poissons BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 apparaissent respectivement en couleur bleue, verte, orange et violette sous la lumière ambiante, les lignées BS2017, GS2017 et PS2016 sont sensibles ($P \leq 0,05$) aux basses températures de l'eau par rapport à leurs congénères non transgéniques. Il n'y avait pas de différence importante ($P > 0,05$) dans la sensibilité à la température entre les poissons OS2016 et leurs congénères non transgéniques.

Propriétés biologiques et écologiques

Le labéo frenatus est un petit cyprinidé tropical d'eau douce originaire d'Asie du Sud-Est que l'on trouve dans les rivières du Cambodge, du Laos, de la Malaisie, du Myanmar et de la Thaïlande. Bien qu'il préfère les rivières à fond sablonneux, le labéo frenatus peut migrer vers les plaines inondables pendant les périodes de fortes pluies ou d'inondations. Il se nourrit en eau profonde et a un régime omnivore à l'état sauvage, principalement composé d'algues, de périphyton et de petits invertébrés (Brand 2020; Yang 2022; Ocean Info 2023). L'espérance de vie moyenne du labéo frenatus est d'environ quatre à six ans, mais il peut vivre jusqu'à huit ans (Yang 2022).

La longueur maximale du labéo frenatus est d'environ 15 cm, et les deux sexes ne se distinguent pas par la longueur (Woods 2022). Bien qu'ils soient passifs dans leur habitat naturel, ces poissons sont territoriaux et semi-agressifs lorsqu'ils sont placés dans un aquarium (Yang 2022). Ce comportement territorial et agressif est également signalé chez les labéos GloFish^{MD} (Page 2021).

Les labéos frenatus atteignent leur maturité sexuelle lorsqu'ils mesurent environ 10 cm de longueur à l'âge d'un ou deux ans (Yang 2022; Leighton 2023). Selon la communauté des aquariophiles, la reproduction du labéo frenatus est très difficile, la production commerciale repose ainsi sur l'injection d'hormones aux femelles (Edmond 2022; Woods 2022). Les dysfonctionnements reproductifs sont fréquents chez les poissons en captivité, leur gravité variant selon les espèces, et l'administration d'hormones exogènes pour induire la ponte est une pratique courante (Sipos *et al.* 2020). Shireman et Gildea (1989) rapportent que des labéos frenatus femelles auxquelles on avait injecté une combinaison d'extrait hypophysaire de carpe et d'hormone gonadotrophine chorionique humaine avaient pondu environ 10 000 œufs, dont 2 000 à 3 000 au cours d'une seconde ponte. De même, Sipos *et al.* (2020) rapportent une moyenne de $8\,544 \pm 2\,789$ œufs par ponte chez les labéos frenatus traités avec l'hormone de libération des gonadotrophines de poulet (GnRH IIa de poulet). Pendant la fraye, la femelle pond ses œufs qui sont fécondés par un jet de laitance du mâle. Les œufs se développent pendant environ une semaine avant d'éclore (Edmond 2022; Leighton 2023). Dans la nature, la

reproduction a généralement lieu pendant les saisons froides des mois d'octobre et de novembre (Edmond 2022; Woods 2022).

EFFETS SUR LA SANTE HUMAINE

Potentiel zoonotique

Les recherches internes de la littérature scientifique n'ont permis de recenser aucun signalement de zoonose ou d'autres effets nocifs attribuables aux *E. frenatum* de type sauvage ou à d'autres lignées GloFish^{MD} disponibles dans le commerce. Les labéos frenatus sont décrits dans la communauté des amateurs comme n'étant pas sensibles à de nombreuses maladies, mais des infections sont toujours possibles (Edmond 2022). Les poissons d'aquarium peuvent également être porteurs d'agents pathogènes, d'origine bactérienne, virale, fongique ou parasitaire, qui peuvent avoir un caractère zoonotique mettant en danger les personnes qui manipulent les animaux (Cardoso *et al.* 2019). Il existe peu de signalements de zoonoses causées par des agents pathogènes parasitaires, fongiques et viraux provenant d'organismes aquatiques, les bactéries étant signalées comme les principaux agents étiologiques des infections zoonotiques (Iqbal *et al.* 2018). Il s'agit principalement d'infections dues au contact avec des poissons tropicaux d'ornement ou à l'ingestion d'aliments ou d'eau potable contaminés par des agents pathogènes et des parasites associés aux poissons d'ornement ou d'aquarium.

Le contact est la principale voie de transmission d'infections bactériennes à l'humain, lesquelles résultent de la manipulation d'organismes aquatiques (Lowry et Smith 2007). Les jeunes enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées présentent un risque plus élevé de contracter ces infections (Dinç *et al.* 2015). Les enfants ont souvent des pratiques d'hygiène moins rigoureuses et sont plus susceptibles de contracter des maladies graves que les adultes (Dunn *et al.* 2015). Si la plupart des infections sont autolimitatives, les cas plus graves sont associés à une déficience immunitaire, à une infection par des souches très virulentes, à un contact avec un inoculum important, à la profondeur de la pénétration cutanée ou à une combinaison de ces facteurs (Haenen *et al.* 2020).

Les maladies bactériennes sont extrêmement courantes chez les poissons d'ornement et sont le plus souvent attribuables à des bactéries qui sont omniprésentes dans les milieux aquatiques et qui agissent comme pathogènes opportunistes secondaires aux stress (Roberts *et al.* 2009). Les espèces bactériennes les plus communes associées aux poissons tropicaux qui peuvent causer des maladies chez l'humain appartiennent aux genres *Aeromonas* et *Salmonella* ainsi que *Mycobacterium marinum*, sp. et *Streptococcus iniae* (CDC, 2023). Les infections que l'on signale le plus souvent sont attribuables à *M. marinum* (Weir *et al.* 2012).

Chez l'humain, *M. marinum* est l'agent pathogène du granulome des aquariums, qui entraîne des lésions ulcéreuses sur la peau ou l'apparition de nodules granulomateux. Ces lésions sont généralement limitées aux extrémités distales comme les mains, les jambes et les pieds, car la température optimale de croissance de *M. marinum* varie entre 26 °C à 32 °C (Mutoji et Ennis 2012; Gauthier 2015). Toutefois, les lésions cutanées nodulaires peuvent évoluer vers la ténosynovite, l'arthrite et l'ostéomyélite (Hashish *et al.* 2018). De plus, de rares cas de mycobactériose systémique ont été signalés chez des personnes immunodéprimées (Lowry et Smith 2007). Les infections sont généralement contractées lorsque des blessures et des abrasions cutanées sont exposées à de l'eau contaminée (Gauthier 2015). Chez l'humain, la mycobactériose est classée en quatre types (I à IV). Le type I se voit chez les patients immunocompétents avec des signes cliniques comprenant des lésions superficielles accompagnées de nodules croûteux et ulcérés ou des plaques verruqueuses. Les lésions sont constituées de petites papules indolores de couleur rouge-bleuâtre mesurant environ 1 à 2 cm

de diamètre. Les signes se développent sur quelques semaines ou quelques mois. Le type II survient chez les personnes immunodéprimées et comporte des lésions avec abcès, nodules inflammatoires et granulomes. Les lésions peuvent être des granulomes sous-cutanés simples ou multiples, avec ou sans ulcération. Dans le type III, les infections se produisent dans les tissus profonds avec ou sans lésions cutanées et des signes cliniques comprenant l'arthrite, la ténosynovite, l'ostéomyélite et la bursite. Le type IV est très rare, mais peut se produire chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire (Delghandi *et al.* 2020). Les facteurs déterminant la virulence de *M. marinum* n'ont pas été entièrement élucidés (Narendrakumar *et al.* 2022).

Il est probable que presque toutes les espèces de poissons soient sensibles aux espèces du genre *Mycobacterium* avec des niveaux de mortalité allant de 10 % à 100 % des poissons infectés (Delghandi *et al.* 2020). *M. marinum*, *M. chelonae* et *M. fortuitum* sont les espèces les plus fréquemment rapportées comme étant à l'origine de la mycobactériose des piscines (Phillips Savage *et al.* 2022), et *M. marinum* a été rapportée comme ayant infecté plus de 200 espèces de poissons d'eau douce, saumâtre et marine (Narendrakumar *et al.* 2022). D'autres exemples d'espèces de *Mycobacterium* connues comme causant des infections chez les poissons comprennent *M. abscessus*, *M. flavescens*, *M. gordonae*, *M. haemophilum*, *M. kansasii* et *M. peregrinum* (Cardoso *et al.* 2019; Pate *et al.* 2019; Puk et Guz 2020). Phillips Savage *et al.* (2022) ont signalé qu'un seul des quatre labéos frenatus prélevés dans quatre installations différentes à Trinidad a été déclaré présumé positif pour *Mycobacterium* spp.

Bien que la plupart des cas d'infections liées aux poissons chez l'humain soient causés par *M. marinum*, les aquariophiles doivent également être conscients du potentiel zoonotique d'autres espèces de *Mycobacterium* (Puk et Guz 2020). Chez les personnes immunodéprimées et les enfants, *M. haemophilum* a été associé à des infections sous-cutanées, à la lymphadénite, à l'arthrite septique, à l'ostéomyélite, à la pneumonite et à des maladies disséminées (Emmerich *et al.* 2019; Franco-Paredes *et al.* 2019). Cameselle-Martínez *et al.* (2007) ont signalé une infection cutanée par *M. haemophilum* à la suite d'une morsure de poisson d'aquarium chez un patient gravement immunodéprimé atteint du sida. L'infection a été traitée avec succès après un traitement combiné de six antibiotiques. *M. abscessus*, *M. chelonae*, *M. fortuitum* et *M. peregrinum* sont également associés à des infections cutanées chez l'humain (Kamijo *et al.* 2012; Franco-Paredes *et al.* 2019). Li *et al.* (2014) ont fait état d'un traitement efficace par antibiotiques d'une infection cutanée à *M. chelonae* située sur le bras gauche d'une femme de 82 ans qui s'adonne à l'élevage de poissons tropicaux dans ses loisirs. Bien que les infections mycobactériennes cutanées puissent être guéries avec succès au moyen d'antibiotiques, le choix des combinaisons d'antibiotiques et la durée du traitement dépendent de l'espèce (Franco-Paredes *et al.* 2018). Guz et Puk (2022) ont examiné la sensibilité aux antibiotiques de 99 isolats de mycobactéries non tuberculeuses (13 espèces de *Mycobacterium*) provenant de poissons d'ornement malades. Les auteurs ont constaté que la majorité des isolats étaient sensibles à la kanamycine, à l'amikacine, à la clarithromycine, au sulfaméthoxazole, à la ciprofloxacine et à la doxycycline, et que la plupart étaient résistants à l'isoniazide et à la rifampicine. Les recherches internes de la littérature scientifique n'ont permis de recenser aucun signalement d'infections mycobactériennes chez l'humain attribuables au labéo frenatus à la suite d'une exposition à un aquarium domestique.

Les infections zoonotiques dues à *S. iniae* sont opportunistes et ont le plus souvent été associées à des plaies punctiformes attribuables à la manipulation et à la préparation de poissons infectés par des personnes présentant des conditions médicales sous-jacentes comme le diabète sucré, un rhumatisme cardiaque chronique ou une cirrhose (Baiano et Barnes, 2009; Haenen *et al.* 2020, 2023). Lors de la manipulation de poissons infectés vivants ou récemment morts, *S. iniae* peut provoquer une maladie grave, notamment une septicémie,

une endocardite, de l'arthrite, une méningite, de la fièvre, une distension abdominale et une pneumonie (Lowry et Smith 2007; Boylan 2011; Gauthier 2015; Haenen *et al.* 2020). Cependant, cette espèce est considérée comme un nouvel agent pathogène humain, la cellulite bactérienne étant la maladie clinique la plus courante observée chez les patients (Glajzner *et al.* 2021). De plus, les infections par *S. iniae* chez l'humain peuvent être sous-estimées, car l'identification de ce pathogène dans les laboratoires cliniques est entravée par les limites des systèmes d'identification commerciaux (Haenen *et al.* 2023). *S. iniae* est généralement sensible aux antibiotiques et permet des options de traitement des infections chez l'humain, notamment par la pénicilline, la cloxacilline, l'ampicilline et la céfalexine (Glajzner *et al.* 2021). D'autres espèces susceptibles de provoquer des streptocoques du poisson sont *S. agalactiae*, *S. difficile*, *S. difficilis*, *S. dysgalactiae* et *S. shiloi* (Ziarati *et al.* 2022). Le labéo frenatus est l'une des espèces de poissons d'ornement les plus sensibles aux infections à streptocoques (Yanong *et al.* 2007) et *S. iniae* a été isolé de l'espèce (Russo *et al.* 2006). Toutefois, la documentation scientifique ne fait état d'aucune infection à streptocoques chez l'être humain attribuable au labéo frenatus à la suite d'une exposition au contenu d'un aquarium domestique.

Les espèces du genre *Aeromonas* sont des pathogènes opportunistes associés à un certain nombre de maladies chez les poissons d'ornement (Hossain *et al.* 2018). *Aeromonas hydrophila* est l'espèce du genre *Aeromonas* la plus souvent signalée présentant un potentiel zoonotique, les espèces *A. caviae*, *A. jandaei*, *A. sobria*, *A. salmonidae* et *A. veronii* ayant aussi été signalées (Boylan 2011; Ziarati *et al.* 2022). Les eaux qui présentent une teneur élevée en éléments nutritifs peuvent favoriser des proliférations pouvant infecter les humains en présence de blessures ou en cas d'ingestion; ces infections sont toutefois rares et touchent ordinairement des personnes immunodéprimées (Boylan 2011). Chez les humains, l'exposition à *A. hydrophila* peut entraîner des infections cutanées locales et, parfois, une maladie diarrhéique (Haenen *et al.* 2020). *A. hydrophila* était l'une des espèces de bactéries isolées d'écouvillons nasopharyngés d'un garçon de 11 mois atteint de fibrose kystique (Cremonesini et Thomson 2008). Les auteurs pensent que l'infection était le résultat d'une propagation par aérosol de la bactérie attribuable au processus d'aération des aquariums de la maison, car les isolations d'*A. hydrophila* n'ont cessé qu'après le retrait des aquariums. Bien que Cremonesini et Thomson (2008) n'aient pas nommé l'espèce de poisson présent dans l'aquarium, il n'y a pas de cas rapporté d'infections zoonotiques à *A. hydrophila* attribuées à une exposition à *E. frenatum*. Parmi les espèces pathogènes du genre *Aeromonas*, *A. veronii* semble présenter la plus vaste gamme d'hôtes, car des espèces allant des invertébrés aux mammifères, y compris les humains, ont montré une sensibilité à cet agent pathogène (Lazado et Zilberg 2018). *A. veronii* (26,3 %) et *A. hydrophilla* (16,2 %) étaient les espèces bactériennes les plus fréquemment isolées dans 112 poissons déclarés positifs sur un total de 126 poissons recueillis chez un grossiste de São Paulo, au Brésil (Cardoso *et al.* 2021). Les espèces du genre *Aeromonas* isolées lors d'analyses d'infections humaines se sont révélées sensibles à divers antibiotiques comme les fluoroquinolones et les céphalosporines de troisième génération (Haenen *et al.* 2023). Toutefois, les recherches internes de la littérature scientifique n'ont permis de recenser aucun cas d'infection zoonotique par *A. veronii* à la suite d'une exposition à des poissons d'ornement.

Une infection à *Salmonella* peut survenir en cas de contact avec l'habitat d'un animal, comme un aquarium (CDC 2023). Bien que *Salmonella* ne soit pas un agent pathogène connu chez les poissons tropicaux, ceux-ci peuvent servir de réservoir bactérien et excréter *Salmonella* dans leurs excréments en période de stress (Gaulin *et al.* 2005). Musto *et al.* (2006) ont recensé en Australie 78 cas d'infections par la bactérie *Salmonella* Paratyphi B, biovar Java, chez des personnes qui possédaient des aquariums contenant des poissons tropicaux. Les infections touchaient surtout des enfants (l'âge médian des cas était de trois ans) qui avaient été exposés à l'eau d'un aquarium, et ont causé de la diarrhée, de la fièvre, des crampes abdominales, des

vomissements, des selles sanguinolentes, des maux de tête et des myalgies. Les types de poissons tropicaux signalés dans cette étude étaient notamment les tétras, les guppys et les anges de mer. De la même manière, parmi les 53 cas de *S. Paratyphi B*, biovar Java, rapportés dans la province de Québec de janvier 2000 à juin 2003, 33 personnes infectées étaient propriétaires d'un aquarium et 21 des tests de dépistage pour aquariums avaient obtenu des résultats positifs à *Salmonella* (Gaulin *et al.* 2005). Cependant, les auteurs n'ont identifié aucune des espèces de poissons tropicaux que possédaient les personnes infectées. Les recherches documentaires internes n'ont permis de recenser aucun cas d'infection zoonotique à *Salmonella* attribuée à une exposition à *E. frenatum*.

Les infections zoonotiques provenant des poissons surviennent principalement par perforation, coupure, éraflure, abrasion ou plaie de la peau (Boylan 2011). Il est possible de prévenir ces infections en portant des gants au moment de manipuler les poissons ou de nettoyer les aquariums, et en évitant tout contact avec de l'eau potentiellement contaminée pour les personnes ayant des plaies ouvertes. Il est également fortement recommandé de se laver les mains et la peau avec de l'eau savonneuse après tout contact avec de l'eau d'aquarium et des poissons. En outre, les personnes dont le système immunitaire est déprimé ou qui souffrent de pathologies sous-jacentes, de même que les enfants, devraient éviter de nettoyer des aquariums ou de manipuler des poissons (Haenen *et al.* 2013, 2020).

Aucun rapport n'associe expressément les organismes déclarés ou le *E. frenatum* de type sauvage à des parasites ayant des effets importants sur la santé humaine. Pendant le développement de la lignée, des techniciens de l'écloserie formés pour reconnaître les maladies et les anomalies examinent visuellement les poissons, et ceux qui ne répondent pas à des critères précis sont retirés de la population. Des évaluations sanitaires de routine (nécropsie, microbiologie) ont été réalisées sur des échantillons limités d'un minimum de six poissons de chaque couleur et un examen histologique a été réalisé sur un minimum de six autres poissons de chaque couleur dans un laboratoire de diagnostic des maladies des poissons à l'Université de Floride en 2012 (OS2016 et PS2016) et 2017 (BS2017 et GS2017).

D'après les rapports, les résultats n'étaient probablement pas liés à la nature transgénique des poissons. De nombreuses espèces de poissons d'ornement ont été signalées comme étant sensibles aux parasites (Florindo *et al.* 2017a,b; Iqbal *et al.* 2018; Trujillo-González *et al.* 2018). Les parasites signalés chez le labéo frenatus comprennent des kystes métacercaires du trématode *Ascocotyle* sp. (Abdelhakiem *et al.* 2019), le dinoflagellé *Piscinoodinium* sp. (Wickins *et al.* 2011), et le cilié *Ichthyophthirius multifiliis* (Kim *et al.* 2002). Leggatt (2019) a également noté une infection externe par un trématode monogène sur des labéos frenatus albinos avant de les utiliser dans une étude sur la tolérance à la température. Cependant, aucun rapport ne fait état de zoonoses parasitaires associées à l'exposition à *E. frenatum* dans les aquariums domestiques.

En outre, aucune croissance bactérienne n'a été observée après 48 heures (à 28 °C) dans les échantillons de cerveau et de rein postérieur placés sur des plaques de gélose au sang (TSA + 5 % de sang de mouton) pour deux (BS2017 et GS2017) des lignées déclarées. Pour la lignée OS2016, un des six poissons a obtenu un résultat positif au test dans les reins après 24 heures, et toutes les autres cultures ont obtenu un résultat négatif après 48 heures. L'espèce bactérienne n'était pas identifiable à l'aide du système Biolog et l'identification par PCR n'a pas été réalisée à la demande du déclarant. Pour la lignée PS2016, un des six poissons a obtenu un résultat positif au test dans les reins pour *Pseudomonas aeruginosa* après 24 heures, toutes les autres cultures ont obtenu un résultat négatif après 48 heures. La sensibilité aux antibiotiques n'a été évaluée pour aucun des deux échantillons positifs à la demande du déclarant. Les recherches documentaires internes n'ont permis de recenser aucun cas

d'infection à *P. aeruginosa* chez l'humain attribuable à une exposition à des poissons tropicaux d'ornement.

Allergénicité/toxigénicité

Des analyses internes des séquences d'acides aminés de toutes les protéines fluorescentes exprimées et de la chromoprotéine bleue ont été effectuées à l'aide de la base de données AllergenOnline (v22; 25 mai 2023) (<http://www.allergenonline.org>). Comme pour les analyses précédentes sur ces protéines fluorescentes et de la chromoprotéine bleue réalisées sur les lignées GloFish^{MD} précédemment déclarées, aucune correspondance présentant une identité de plus de 35 % ni aucune correspondance exacte pour les segments de 80 et de 8 acides aminés, respectivement, n'a été trouvée pour l'une ou l'autre des protéines fluorescentes ou la chromoprotéine bleue. De même, les résultats fournis par le déclarant à partir d'analyses utilisant le site Web Allermatch^{MD} (<http://www.allermatch.org>) n'ont décelé aucune correspondance pour les alignements par fenêtre glissante de 80 acides aminés utilisant le seuil de 35 % ou les correspondances exactes utilisant des segments de 8 acides aminés. L'identité de 35 % pour les segments de 80 acides aminés est suggérée par la Commission du Codex Alimentarius pour évaluer les protéines nouvellement exprimées produites par des plantes à ADN recombiné (OMS/FAO 2009).

Comme pour les lignées GloFish^{MD} vertes et violettes précédemment évaluées, les analyses menées pour tous les autres cadres de lecture ont permis de constater le même résultat positif avec une fenêtre glissante de 80mer pour un cadre de lecture ouvert (ORF) putatif dans le sens 5' → 3' (cadre 3) dans les séquences de la cassette d'expression pour GS2017 et 3' → 5' (cadres 1 et 3) pour PS2016. On a constaté que le ORF de GS2017 présentait une identité de 35,03 % avec une protéine isoforme X1 de la chaîne de collagène alpha-1(I) du barramundi (*Lates calcarifer*). Cependant, l'alignement complet n'a donné lieu qu'à une identité de 35,4 % et la valeur E (valeur d'attente) était élevée, soit de 100. Les ORF de PS2016 ont tous une identité de 35,03 % avec la sérine protéase du champignon *Aspergillus niger*. Les alignements complets ont donné lieu à 33,0 % d'identités avec des valeurs E élevées de 1 900 et 630. Dans la séquence d'insertion de la cassette d'expression dans BS2017, le même ORF putatif a été observé dans le sens 3' → 5' (cadres 1 et 3) et présentait 35,0 % d'identité avec le polypeptide allergène Myr p I de la fourmi Jack jumper (*Myrmecia pilosula*). L'alignement complet a donné lieu à une identité de 35,90 % avec une valeur E de 120. La réactivité croisée exige généralement que les correspondances soient identiques à 40 % sur 80 acides aminés, avec un score de valeur E de 1e à 15 ou moins (Dr Richard Goodman, université de Lincoln-Nebraska, communication personnelle). Ainsi, une réactivité croisée allergique n'est pas probable pour aucun des quatre ORF putatifs. De plus, les analyses BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) sur les séquences d'acides aminés des ORF putatifs avec BLASTP n'ont trouvé aucune similarité significative avec une protéine connue pour GS2017 alors qu'environ 57,2 % d'identités avec la même construction synthétique ont été trouvées pour les séquences des ORF putatifs observées dans BS2017 et PS2016. Les analyses des séquences nucléotidiques insérées pour prédire les sites d'initiation de la traduction à l'aide d'un programme en ligne (<http://atgpr.dbcls.jp/>) n'ont trouvé que des sites avec une grande fiabilité associés aux protéines attendues. Par conséquent, ces ORF putatifs n'aboutiraient probablement pas à une protéine exprimée chez BS2017, GS2017 ou PS2016.

Les analyses BLAST des séquences de protéines fluorescentes et de chromoprotéines insérées n'ont révélé aucune homologie avec des séquences de toxines ou d'allergènes potentiels. Aucun effet nocif n'a été observé chez des rats mâles alimentés avec de la protéine verte fluorescente (GFP) pure ou du canola exprimant la GFP pendant 26 jours (Richards *et al.* 2003). Les recherches documentaires internes n'a permis de recenser aucun rapport d'effets

nocifs chez l'humain attribuable à l'une ou l'autre des protéines insérées. En outre, rien n'indique que les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ou le *E. frenatum* pourraient produire des matières toxiques ou d'autres matières dangereuses susceptibles de s'accumuler dans l'environnement ou d'être absorbées par l'humain ou d'autres organismes dans l'environnement.

Historique d'utilisation

Les décisions d'application de la loi par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) ont été reçues en 2017 (OS2016 et PS2016) et en 2018 (BS2017 et GS2017) et ces lignées sont depuis disponibles sur le marché américain. La protéine fluorescente verte utilisée dans GS2017 est utilisée dans d'autres lignées GloFish^{MD} dès 2006, tandis que les deux protéines utilisées dans BS2017 sont utilisées depuis 2011. Les protéines fluorescentes utilisées PS2016 et OS2016 sont utilisées depuis 2013 et 2017, respectivement. Les labéos frenatus de type sauvage sont vendus dans le monde entier comme poissons d'aquarium depuis les années 1970 (Brand 2020).

CARACTERISATION DES DANGERS

Le potentiel de risque que représentent les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 pour la santé humaine est jugé **faible** (tableau 1) pour les raisons suivantes :

1. Les BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 sont des poissons tropicaux génétiquement modifiés contenant des constructions transgéniques dans un seul site d'insertion (bien qu'il puisse y avoir d'autres modèles d'insertion dans la population), lesquelles semblent stables d'après les protocoles de préservation de la lignée.
2. Les méthodes utilisées pour produire les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine. Même si certains des organismes d'où provient le matériel génétique inséré semblent produire des toxines, rien n'indique que le matériel génétique inséré ou les protéines exprimées dans ces lignées soient associés à une toxicité ou à une pathogénicité chez les humains.
3. Bien que des cas d'infections zoonotiques associées aux poissons d'aquarium tropicaux aient été signalés, en particulier chez des personnes immunodéprimées et des enfants, aucun cas n'a été attribué à l'une ou l'autre des lignées de GloFish^{MD} ou à des labéos frenatus de type sauvage disponibles dans le commerce.
4. L'identité des séquences des transgènes insérés ne correspond à aucun allergène ou toxine connus. À l'exception de OS2016, les séquences d'acides aminés des protéines fluorescentes et de la chromoprotéine bleue sont identiques à celles utilisées dans les lignées GloFish^{MD} précédemment évaluées. Bien que les analyses effectuées sur les autres cadres de lecture potentiels aient révélé la même correspondance potentielle pour BS2017, GS2017 et PS2016, les résultats indiquent qu'il y a peu de preuves de réactivité croisée.
5. Il existe un historique d'utilisation sûre pour les lignées déclarées, et les autres lignées de GloFish^{MD} et l'espèce de type sauvage de labéo frenatus disponibles dans le commerce ont été utilisées en toute sécurité dans le monde entier comme poisson d'aquarium ornemental depuis les années 1970.

Tableau 1. Considérations relatives à la gravité des dangers (pour la santé humaine).

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 sur la santé humaine devraient être modérés, mais se résorbent rapidement chez les personnes en bonne santé ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces. • Risque possible d'effets à l'échelle de la communauté.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet sur la santé humaine ou des 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.

INCERTITUDE LIEE A L'EVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTE HUMAINE

Le tableau 2 présente le classement de l'incertitude liée à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine. Des renseignements appropriés ont été fournis par le déclarant ou obtenus auprès d'autres sources ayant confirmé l'identification des organismes déclarés. Des renseignements appropriés ont également été fournis, décrivant de manière bien détaillée les méthodes utilisées pour modifier génétiquement le *E. frenatum* de type sauvage, y compris les sources du matériel génétique et la stabilité des génotypes et phénotypes qui en résultent. Les analyses de la séquence des constructions transgéniques insérées pour les quatre lignées déclarées ne correspondaient à aucun allergène ou toxine connus, et aucun effet nocif attribué aux protéines insérées n'a été signalé chez les humains.

Bien qu'aucun effet nocif directement attribuable aux organismes déclarés ou aux autres lignées de GloFish disponibles dans le commerce n'ait été signalé chez l'humain, des renseignements de substitution trouvés dans la documentation portant sur d'autres poissons d'ornement semblent indiquer qu'il y a une possibilité de transmission d'agents pathogènes pour les humains. Toutefois, ce potentiel d'infection est commun à tous les poissons d'ornement et n'est pas unique au labéo frenatus. Les protéines fluorescentes insérées (à l'exception de la protéine dans la lignée OS2016) et la chromoprotéine bleue sont utilisées dans d'autres lignées de GloFish^{MD} depuis plusieurs années et aucun effet indésirable sur la santé humaine n'a été signalé. Par conséquent, en combinant à la fois des données empiriques sur les organismes déclarés, des données de substitution tirées de la littérature scientifique sur d'autres poissons d'ornement d'aquarium et l'absence d'effets nocifs corroborée par l'historique d'utilisation sans danger pour d'autres lignées de GloFish^{MD}, les risques indirects pour la santé humaine des lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 sont jugés **faibles** avec une **faible incertitude**. On considère qu'il existe une faible incertitude parce qu'une grande partie des renseignements relatifs aux effets sur la santé humaine proviennent de rapports portant sur d'autres poissons d'ornement, étant donné qu'il existe un nombre très limité d'études sur *E. frenatum* dans la

littérature scientifique. En outre, l'historique de l'utilisation sans danger des lignées déclarées aux États-Unis est limité, car elles ne sont en production commerciale que depuis 2017 (OS2016 et PS2016) ou 2018 (BS2017 et GS2017), et aucune étude portant expressément sur les effets potentiels du poisson d'ornement transgénique fluorescent sur la santé humaine n'a été réalisée.

Tableau 2. Catégorisation de l'incertitude liée au risque indirect pour la santé humaine.

Description	Classement de l'incertitude
<p>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 (c.-à-d. faible variabilité); OU</p> <p>Le potentiel d'effets sur la santé des personnes exposées à l'organisme a fait l'objet d'une surveillance et aucun effet n'a été signalé.</p>	Négligeable
<p>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</p> <p>Aucun effet sur la santé humaine n'a été signalé et aucun effet lié au danger n'a été signalé chez d'autres mammifères.</p>	Faible
<p>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</p> <p>Des effets liés au danger ont été signalés chez d'autres mammifères, mais pas chez l'humain.</p>	Moyenne
<p>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).</p>	Élevée

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

La figure 1 montre les voies d'exposition humaine généralisées pour BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016. La voie d'exposition décrit le potentiel d'exposition humaine selon l'utilisation prévue, les autres utilisations possibles et les rejets dans l'environnement.

UTILISATION PREVUE

Importation et distribution aux détaillants au Canada

Les poissons importés entreront au Canada par divers points d'entrée non divulgués. Les géniteurs sont conservés selon le même protocole de reproduction étant utilisé pour tous les types de poissons F2 qui deviennent les lignées indiquées comme les lignées BS2017, GS2017, OS2016, et PS2016. Dans les sites de production aux États-Unis, la division de l'aquaculture du département de l'Agriculture et des Services aux consommateurs de la Floride

réglemente la production des lignées déclarées afin d'assurer l'utilisation des pratiques exemplaires de gestion et d'aider à protéger l'environnement. Le déclarant a l'intention d'expédier des poissons adultes aux distributeurs et, au final, aux animaleries, en quantités commandées et conservées jusqu'à ce qu'à leur vente au public.

La société déclarante prévoit commercialiser les poissons BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 au Canada par l'entremise d'environ 500 points de vente au détail en fonction de la taille du marché par rapport aux États-Unis. Le nombre exact et les endroits où les organismes déclarés seront offerts ne sont pas connus pour le moment. En tant que poissons d'ornement destinés à la vente au public, il est prévu que les poissons soient confinés à l'intérieur d'aquariums dans les maisons et les magasins de détail. Pour l'utilisation prévue, l'exposition humaine pourrait se produire pendant la distribution, notamment lors du transport du poisson par l'importateur, ainsi que pendant le stockage, la manipulation et la vente par le détaillant. D'après une enquête menée auprès des propriétaires de magasins à Montréal, au Québec, les poissons sont conservés et mis en vente par les détaillants jusqu'à ce qu'ils soient vendus ou retournés au distributeur et sont moins susceptibles d'être rejetés dans l'environnement par les détaillants (Gertzen *et al.* 2008). Pour les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016, il n'est pas clair si la société déclarante permet aux détaillants de retourner les poissons invendus aux distributeurs. Puisque les détaillants ne sont pas censés être les utilisateurs finaux des lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016, l'exposition humaine pendant l'importation et la distribution aux détaillants devrait être majoritairement de nature professionnelle.

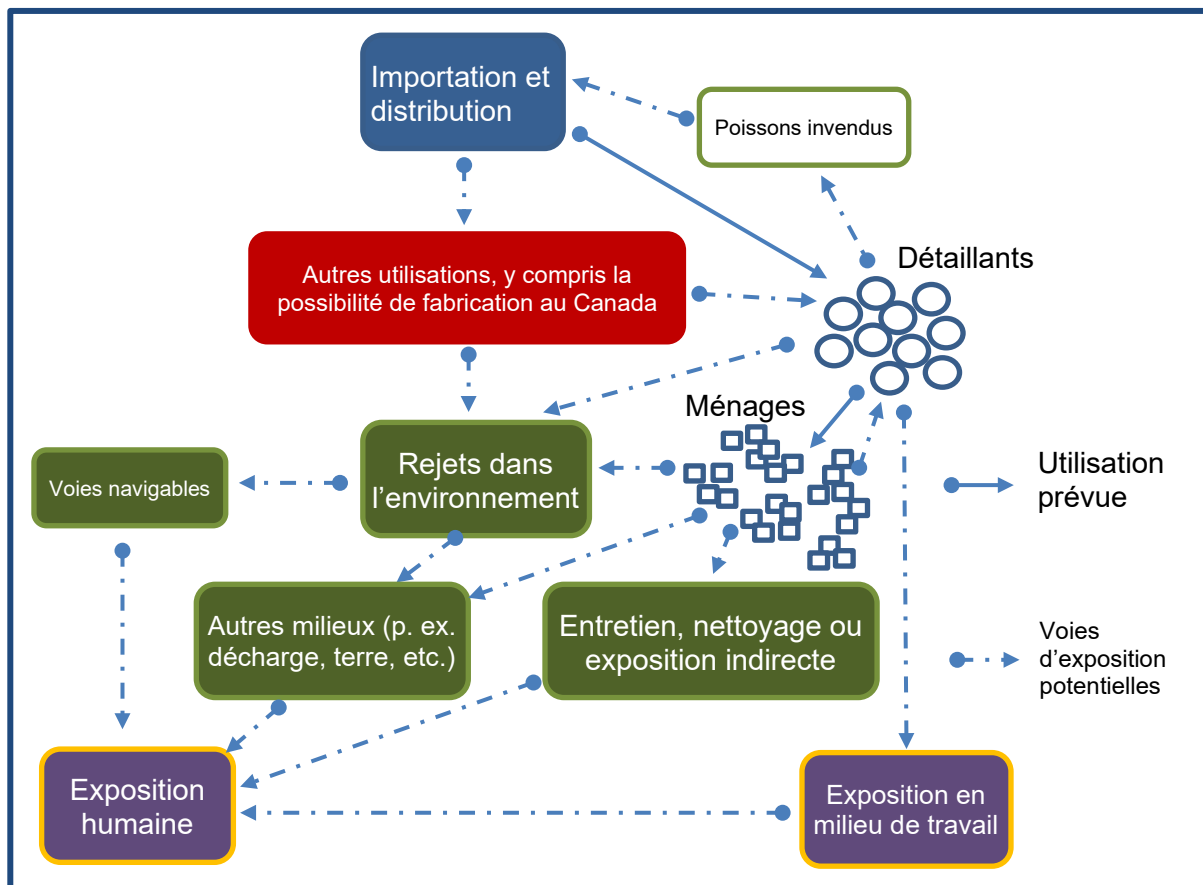


Figure 1. Voies d'exposition humaine généralisées pour BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016.

Introduction au Canada comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques

Les aquariophiles amateurs qui achètent les lignées déclarées directement auprès des détaillants, ou qui les reçoivent d'autres aquariophiles, feront très probablement l'objet d'une exposition cutanée par contact avec les poissons déclarés lors des activités d'entretien comme les changements d'eau et le nettoyage des aquariums. Le taux d'empoisonnement par ménage et le nombre de ménages prévoyant acheter les lignées déclarées seraient des informations utiles pour estimer l'exposition humaine aux lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 découlant de l'utilisation prévue, c'est-à-dire comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques. En l'absence de ces informations, le nombre de labéos GloFish^{MD} par ménage pourrait être estimé sur la base du taux d'empoisonnement recommandé et de la proportion de Canadiens susceptibles d'acheter les lignes déclarées.

La société déclarante recommande de garder un seul labéo dans un aquarium d'au moins 110 l (29 gallons), et de garder plusieurs labéos dans un aquarium de 208 ou 227 l (55 ou 60 gallons), car ils ont un comportement agressif. Des aquariums de taille similaire sont recommandés pour le labéo *frenatus* sauvage (Brand 2020). La nécessité pour le labéos GloFish^{MD} d'être dans un grand aquarium et son comportement agressif limiteraient probablement le nombre de ces poissons à un par ménage.

En outre, le Canada compte environ 16 millions de ménages d'après le recensement de 2021 (Statistique Canada 2021). Une enquête réalisée en 2009 a estimé qu'environ 12 % des ménages canadiens possédaient des poissons (Perrin 2009) et une autre enquête (Marson *et al.* 2009) a rapporté qu'environ 16 % des répondants (66 sur 418) avaient des espèces de labéos dans leurs aquariums. En supposant que la même proportion de Canadiens pratique actuellement une certaine forme d'aquaculture, environ 307 200 ménages pourraient entrer en contact avec les lignées fluorescentes *E. frenatum* GloFish^{MD} BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 (16 % possèdent des labéos sur les 12 % possédant des poissons d'ornement parmi les 16 millions de ménages).

Les températures recommandées pour les aquariums domestiques établies pour *E. frenatum* se situent entre 24 °C et 27 °C (Brand 2020). Comme pour les autres poissons d'ornement, ces températures et conditions dans les aquariums favorisent également la croissance d'agents pathogènes opportunistes comme *M. marinum* (Kent *et al.* 2006; Mutoji et Ennis 2012; Gauthier 2015) ou de parasites comme les espèces *Cryptosporidium* (Ryan *et al.* 2015; Golomazou et Karanis 2020). Bien que nous n'ayons aucune connaissance de l'état de santé des personnes susceptibles d'être exposées aux lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016, on s'attend à ce que les ménages ayant l'intention d'acheter les poissons provenant de lignées déclarées comprennent des personnes immunodéprimées, des enfants et des personnes souffrant de problèmes médicaux sous-jacents.

AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES

Utilisations du poisson pour la population générale

Certaines utilisations possibles des lignées déclarées (BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016) ont été identifiées pour la population générale en plus de l'utilisation prévue comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques. Compte tenu de la similitude avec d'autres membres de la famille des cyprinidés (carpes et vairons) qui sont utilisés comme poissons-appâts au Canada (Kerr *et al.* 2005; Cudmore et Mandrak 2022), il est plausible que les lignées déclarées soient utilisées comme poissons-appâts. Ils peuvent également être élevés dans des étangs d'ornement en plein air et même être consommés par l'humain dans le

cadre de l'industrie des poissons vivants destinés à l'alimentation. Ces utilisations font partie des voies identifiées par Kerr *et al.* (2005) comme des voies potentielles d'introduction d'espèces aquatiques en Ontario. Toutefois, selon le déclarant, les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ne conviennent pas à une utilisation dans des étangs extérieurs, à la consommation humaine ou à l'utilisation comme poissons-appâts. Au Canada, il peut être difficile pour les lignées déclarées de se développer tout au long de l'année dans des étangs extérieurs en raison de leur intolérance aux basses températures, et leur coût par rapport aux poissons-appâts normaux peut être prohibitif pour l'utilisation des lignées déclarées en tant qu'appâts.

Recherche scientifique

Chaque année, environ 500 000 poissons sont utilisés pour la recherche et l'éducation au Canada (Grey et Vincent 2006), le nombre pour 2020 étant de 594 770 (CCAC 2021). Dans le cadre de recherches, les labéos frenatus ont été utilisés pour étudier l'induction de la fraye (Elakkanai *et al.* 2017; Sipos *et al.* 2020) et les télocytes dans les domaines de la biologie cellulaire, de l'immunologie et des cellules souches (Abd-Elhafeez *et al.* 2020). Les poissons étant couramment utilisés pour la détection des polluants dans l'environnement (Evans *et al.* 2005), l'utilisation du poisson déclaré comme sentinelle environnementale ne peut être exclue de la liste des utilisations possibles.

Production au Canada

La production des organismes déclarés ne devrait pas avoir lieu au Canada, car les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ne sont produites qu'en Floride. Aux sites de production aux États-Unis, la plupart des poissons sont élevés dans des étangs d'eau douce en plein air d'un volume de 10 à 20 mètres cubes pouvant accueillir de 10 000 à 15 000 poissons. Pendant l'été, les étangs sont soit ouverts, soit recouverts de filets anti-oiseaux pour réduire la perte de poissons due à la prédation, et partiellement recouverts de plastique foncé pour faire de l'ombre. En hiver, les étangs sont recouverts d'un plastique transparent pour éviter les pertes de chaleur. Lorsqu'ils sont prêts à frayer ou à être vendus, les poissons sont recueillis dans les étangs et conservés à l'intérieur dans des cuves contenant 700 à 900 litres d'eau douce et pouvant accueillir plus de 1 000 poissons. En raison de la faible tolérance des labéos frenatus aux températures froides, on estime que les étangs extérieurs ne sont pas adaptés pour le Canada. Toutefois, si la production a lieu au Canada dans des bassins intérieurs ou par d'autres moyens, aucun risque d'exposition supplémentaire n'est prévu par rapport à d'autres poissons d'aquarium typiques.

Conclusion sur les utilisations possibles pour la population générale

Sans exclure totalement d'autres utilisations possibles, aucune exposition significative n'est prévue si les lignées déclarées sont produites au Canada (à l'intérieur ou à l'extérieur), utilisées comme poissons-appâts, comme aliments, comme sentinelles environnementales ou dans la recherche.

REJETS ET DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le déclarant, l'utilisation prévue de BS2017, de GS2017, de OS2016 et de PS2016 n'est pas la dissémination dans l'environnement, mais plutôt l'utilisation dans des aquariums domestiques. Cependant, on ne peut pas exclure la possibilité d'un rejet accidentel, involontaire ou délibéré dans l'environnement, dans des masses d'eau ou d'autres milieux (p. ex., sol, décharge, etc.) puisqu'il existe des rapports de rejets de poissons d'ornement à partir d'aquariums domestiques pour diverses raisons (Duggan *et al.* 2006; Gertzen *et al.* 2008; Chan

et al. 2019). Les poissons d'ornement sont souvent relâchés délibérément dans l'environnement en tant que méthode « sans cruauté » d'élimination des animaux domestiques non désirés ou lorsqu'ils développent des caractéristiques indésirables (Chan *et al.* 2019). Les aquariophiles pourraient potentiellement rejeter des poissons d'aquarium indésirés dans l'environnement lorsqu'ils s'en lassent ou lorsque les poissons deviennent agressifs, malades, trop grands ou se reproduisent rapidement (Gertzen *et al.* 2008; Chan *et al.* 2019). Les poissons d'ornement peuvent également être rejetés dans l'environnement lors de l'élimination des déchets d'aquarium sur les pelouses, dans les jardins, dans les étangs extérieurs ou dans les collecteurs d'eaux pluviales (Duggan *et al.* 2006). Il n'y a aucun enregistrement de rejet délibéré ou accidentel de labéos frenatus dans l'environnement, mais cette espèce est agressive envers des espèces identiques ou différentes, ce qui entraîne des blessures pour d'autres poissons (Mohsin et Mondal 2013). On signale également qu'il a tendance à sauter hors des aquariums (Brown *et al.* 2008).

Rejets de poissons vivants dans les masses d'eau

Dans le cas de rejets dans l'environnement de poissons vivants BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 dans les cours d'eau du Canada, l'établissement futur dépendra des conditions environnementales au point de relâchement et de la capacité des poissons relâchés à survivre, à croître, à se reproduire, à se disperser et à établir des populations autonomes (Duggan *et al.* 2006; Strecker *et al.* 2011; Leggatt *et al.* 2018; Leggatt 2019). La tolérance à la température représente un critère crucial pour déterminer la capacité des poissons d'aquarium à survivre, à s'établir et à passer l'hiver dans les Grands Lacs et dans l'ensemble des eaux canadiennes (Rixon *et al.* 2005; MPO 2018; Leggatt *et al.* 2018; Leggatt 2019).

Les résultats des tests de tolérance à la température ont montré que tous les génotypes transgéniques présentaient une sensibilité légèrement plus élevée aux températures de l'eau froide par rapport à leurs congénères non transgéniques, mais qu'ils restaient dans les plages de températures de l'eau létales pour *E. frenatum*. Cependant, la tolérance à la température de la lignée OS2016 n'était pas significativement différente de celle des congénères de type sauvage (non fluorescents). Leggatt (2019) a rapporté des limites de tolérance à la température similaires ($LD_{50} = 10,7 \pm 0,1$ °C) chez les labéos frenatus albinos de type sauvage.

Même le *E. frenatum* le plus tolérant au froid a perdu l'équilibre à des températures supérieures de plusieurs degrés aux températures hivernales typiques de l'eau au Canada (4° C ou moins) et aux températures des lacs les plus chauds enregistrées de 6 °C ou moins en hiver (Leggatt *et al.* 2018; Leggatt 2019). Il est donc moins probable que les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 survivent et se dispersent à des températures d'eau hivernales typiques au Canada. Il existe cependant un potentiel de persistance de *E. frenatum* dans des poches d'eau chaude isolées (p. ex., sources chaudes, effluents thermiques de sites industriels), bien que l'on ne sache pas si les exigences biotiques et abiotiques pour la survie et la reproduction du labéo_frenatus seraient satisfaites dans ces endroits (Leggatt 2019). Della Venezia *et al.* (2018) ont examiné l'établissement potentiel des poissons d'ornement d'eau douce en Amérique du Nord dans le cadre d'un scénario de changement climatique prévu pour l'année 2050. Selon les auteurs, bien que le modèle prévoie un risque moyen d'invasion deux fois plus élevé au Québec, le risque d'établissement reste extrêmement faible, car la température minimale du mois le plus froid ne sera probablement pas assez élevée en 2050 pour rendre le Québec propice à des invasions potentielles d'espèces actuellement présentes dans le commerce des poissons d'ornement. Tuckett *et al.* (2017) ont rapporté un labéo frenatus échappé capturé à moins de 500 m d'une installation d'aquaculture en Floride et aucun n'a été capturé au-delà de 500 m de distance. Cela suggère que même dans des climats plus chauds, les labéos frenatus relâchés ne devraient pas survivre ni se disperser (Leggatt 2019). Ainsi, la probabilité que

BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 établissent des populations autonomes au Canada est très faible en raison de leur incapacité à survivre à des températures de l'eau inférieures à 10 °C d'après les études sur la tolérance à la température. Par conséquent, la probabilité d'une exposition humaine aux organismes déclarés dans l'environnement est faible.

Rejet de poissons vivants ou morts sur terre ou de poissons morts dans les masses d'eau

Si un poisson meurt avant d'être vendu ou pendant qu'il est sous la garde d'un aquariophile amateur, le déclarant suggère une procédure d'élimination similaire à celle des autres déchets domestiques et aucune procédure spéciale de manipulation ou d'élimination n'est requise. Le déclarant a indiqué qu'aucune procédure ou aucun traitement en particulier n'est nécessaire pour l'élimination des organismes déclarés (BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016) par rapport aux espèces de type sauvage, puisque la seule différence (pour chaque lignée) est l'ajout d'une protéine fluorescente (et d'une chromoprotéine dans le cas de BS2017) dérivée d'une espèce de corail, de méduse ou d'anémone de mer. Le déclarant recommande aux personnes qui ne souhaitent plus conserver les organismes après leur achat de les retourner au détaillant, de les donner à un autre aquariophile ou de les euthanasier sans cruauté. En outre, la vente de ces lignées peut être interrompue à tout moment s'il est jugé nécessaire de mettre fin à l'introduction de poissons BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 au Canada. On peut supposer que les poissons vivants ou morts rejetés sur les pelouses des jardins, dans les champs ou dans les décharges, ou les poissons morts relâchés dans les masses d'eau, ne survivraient pas et ne s'établiraient pas dans l'environnement. Par conséquent, tout poisson BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 vivant ou mort rejeté dans l'environnement, ainsi que leurs chromoprotéines et protéines fluorescentes respectives, devrait se biodégrader normalement et ne pas s'accumuler ou participer au cycle biogéochimique d'une manière différente de celle des autres organismes vivants.

CARACTERISATION DE L'EXPOSITION

Les risques liés à l'exposition aux lignées déclarées en milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation¹.

Le potentiel d'exposition humaine aux BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 est jugé **faible à moyen** (tableau 3) pour les raisons suivantes :

1. Les principales sources d'exposition humaine proviendraient de l'importation proposée de poissons adultes pour les quatre lignées (BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016) par des points d'entrée non identifiés au Canada et par la distribution dans environ 500 points de vente au détail.

¹ 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 notamment les expositions par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant ces 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.

-
2. La seule utilisation prévue de BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 est celle de poissons d'ornement, ce qui limite l'exposition potentielle aux personnes possédant un aquarium domestique.
 3. Comme pour les autres poissons d'aquarium, l'exposition humaine peut englober des personnes immunodéprimées, des enfants, des personnes souffrant de pathologies sous-jacentes ou d'autres personnes vulnérables.
 4. L'exposition humaine typique aux poissons vivants ou morts dans un contexte domestique est le plus souvent liée à des activités d'entretien, comme le nettoyage du réservoir et les changements de l'eau. Les basses températures hivernales dans les eaux canadiennes et la faible tolérance au froid des poissons déclarés limitent l'exposition humaine par l'environnement.
 5. Tout rejet de poissons BS2017, GS2017, OS2016 ou PS2016, vivants ou morts, sur les pelouses des jardins, dans les champs, dans les décharges ou dans les masses d'eau ne devrait pas permettre la survie et l'établissement de l'espèce dans l'environnement. En cas de tels rejets, les poissons ainsi que leurs protéines fluorescentes et leurs chromoprotéines respectives devraient se dégrader normalement et ne pas s'accumuler ou donner lieu à une exposition humaine.
 6. Aucune augmentation significative de l'exposition humaine n'est attendue des autres utilisations potentielles de BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016, comme la recherche, les appâts ou les sentinelles environnementales.

INCERTITUDE LIEE A L'EVALUATION DES RISQUES INDIRECTS DE L'EXPOSITION POUR LA SANTE HUMAINE

Le classement des incertitudes associées aux informations utilisées pour évaluer les risques indirects de l'exposition pour la santé humaine pour BS2017, GS2017, OS2016, et PS2016 est présenté dans le tableau 4. Comme il est indiqué, les organismes déclarés ne seront pas produits au Canada et la source d'exposition sera limitée à l'importation de poissons adultes des quatre lignées. Dans l'environnement, les données empiriques permettent de conclure que la survie de ces poissons devrait être limitée par leur faible tolérance aux températures inférieures à 10 °C. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité d'une exposition humaine (grand public et personnes vulnérables [c.-à-d. personnes immunodéprimées, enfants, personnes souffrant de problèmes de santé, etc.]) au Canada par le biais des aquariums domestiques, principalement lors des activités d'entretien et de nettoyage. Cette évaluation de l'exposition est limitée par le manque d'information sur le nombre réel d'organismes déclarés qui seront importés au cours des années subséquentes et par les données d'enquête déficientes sur les ménages propriétaires de poissons d'ornement. Il est donc difficile d'évaluer leur popularité du public au-delà du nombre d'importations de la première année. De plus, les enquêtes menées auprès de ménages portant sur la propriété des poissons d'aquarium au Canada et fondées sur des rapports datent de plus de 10 ans (Duggan *et al.* 2006; Gertzen *et al.* 2008; Marson *et al.* 2009; Perrin 2009). Ces rapports ne visent pas uniquement les lignées BS2017, GS2017, OS2016, or PS2016 et ne portent pas sur l'étude des facteurs influençant l'exposition humaine aux poissons d'aquarium. Par conséquent, en raison de l'information limitée sur les scénarios d'exposition précis dans le marché canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est considérée entre **faible et moyenne** avec une incertitude **modérée**.

Tableau 3. Considérations d'exposition (santé humaine).

Exposition	Considérations
Élevée	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité rejetée, 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. • En ce qui concerne les humains exposés, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs chez les organismes vulnérables.
Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais la quantité, la durée et/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, 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 et/ou la biologie de l'organisme devraient 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 son 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 4. Classement de l'incertitude associée à l'exposition indirecte pour la santé humaine.

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

CARACTÉRISATION DU RISQUE

UTILISATION DÉCLARÉE

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

Les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 sont des lignées génétiquement modifiées de labéos *frenatus* diploïdes, hémizygotés ou homozygotés, dotées constructions génétiques comprenant des protéines fluorescentes (et d'une chromoprotéine bleue pour la lignée BS2017) dérivées d'espèces d'anémones de mer, de méduses ou de coraux mous qui leur donnent une apparence bleue (BS2017), verte (GS2017), orange (OS2016) ou violette (PS2016) sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil. Les quatre lignées sont issues d'une lignée de labéos *frenatus* albinos domestique.

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

Bien qu'il existe des cas rapportés d'infections zoonotiques attribuables à une exposition à des poissons d'aquarium, les labéos *frenatus* de type sauvage sont populaires dans les aquariums domestiques et sont depuis longtemps utilisés sans danger, puisqu'ils sont vendus dans le monde entier comme poissons d'aquarium depuis les années 1970 (Brand 2020). Les décisions de la FDA des États-Unis relativement au pouvoir discrétionnaire d'application ont été reçues en 2017 pour OS2016 et PS2016 et en 2018 pour BS2017 et GS2017 et toutes les lignées sont disponibles dans le commerce aux États-Unis depuis lors. À l'exception de la protéine fluorescente trouvée dans OS2016, les protéines fluorescentes utilisées dans les trois autres lignées déclarées ont été utilisées dans d'autres lignées de GloFish^{MD} qui sont maintenant disponibles dans le commerce au Canada. Aucun effet indésirable sur la santé humaine n'a été signalé en rapport avec les labéos *frenatus* de type sauvage en général, les gènes de protéine fluorescente ou de chromoprotéine insérés, et les méthodes utilisées pour modifier les lignées déclarées, ce qui permet de conclure que les lignées déclarées ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour l'humain.

Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition faible à modéré, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation des lignées *E. frenatum* BS2017, GS2017, OS2016 ou PS2016 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums sont considérés comme faibles.

AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES

D'autres utilisations ont été répertoriées, notamment l'utilisation des organismes déclarés à des fins de recherche, comme poissons-appâts et pour la détection de la pollution (sentinelle environnementale). Peu importe l'utilisation, les renseignements disponibles n'indiquent pas de répercussions possibles sur la santé humaine. Aucun risque supplémentaire pour la santé humaine n'est prévu autre que ceux auxquels on s'attend chez d'autres poissons d'aquarium communs.

CONCLUSION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne en raison de l'utilisation de

BS2017, GS2017, OS2016 ou PS2016 comme poissons d'ornement d'aquarium ou de toute autre utilisation possible. Selon toute vraisemblance, le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation de BS2017, GS2017, OS2016 ou PS2016 ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999). Aucune autre mesure n'est recommandée.

RÉFÉRENCES CITÉES

- Abd-Elhafeez, H.H., Abdo, W., Kamal, B.M., and Soliman, S.A. 2020. Fish teleocytes and their relation to rodlet cells in ruby-red-fin shark (rainbow shark) *Epalzeorhynchus frenatum* (Teleostei: Cyprinidae). Sci. Rep. 18907.
- Abdelhakiem, A., Soliman, S.A., Adb-Elhafeez, H.H., Abdel-Hafez, E., and Zaki, R.S. 2019. Occurrence of metacercarial cyst of *Ascocotyle* (*Ascocotyle* sp.) in the gills of ruby-red-fin shark (rainbow shark) *Epalzeorhynchus frenatum* (Teleostei: Cyprinidae): light microscopic study. EC Clin. Exp. Anat. 2(7):296-304.
- Aqua-fish. 2014. Rainbow shark – care, behaviour, feeding & forum. URL: <https://en.aqua-fish.net/articles/advice-keeping-rainbow-sharks-focusing-temperament-tank-setup>. Accessed November 10, 2023.
- Baiano, J.C.F., and Barnes, A.C. 2009. Towards control of *Streptococcus iniae*. Emerg. Infect. Dis. 15:1891-1896.
- Boylan, S. 2011. Zoonoses associated with fish. Vet. Clin. Exot. Anim. 14:427-438.
- Brand, R. 2020. The complete rainbow shark care guide (*Epalzeorhynchus frenatum*). URL: <https://aquariumtidings.com/rainbow-shark-care-guide/>. Accessed October 3, 2023.
- Brown, C.L., Cole, B., Farfan, C., and Tamaru, C.S. 2008. Out-of-season spawning of the rainbow shark, *Epalzeorhynchus frenatus*: freshwater hatchery technology with marine potential. Marine Ornamental Species: Collection, Culture & Conservation. pp. 255-262.
- Cameselle-Martínez, D., Hernández, J., Francès, A., Montenegro, T., Canas, F., and Borrego, L. 2007. Sporotrichoid cutaneous infection by *Mycobacterium haemophilum* in an AIDS patient. Actas Dermo-Sifiliográficas. 98(3):188-193.
- Cardoso, P.H.M., Moreno, A.M., Moreno, L.Z., de Oliveira, C.H., de Assis Baroni, F., de Lucca Maganha, S.R., de Sousa, R.L.M., and de Carvalho Balian, S. 2019. Infectious diseases in aquarium ornamental pet fish: Prevention and control measures. Braz. J. Res. Anim. Sci. 56(2):e151697.
- Cardoso, P.H.M., Moreno, L.Z., de Oliveira, C.H., Gomes, V.T.M., Silva, A.P.S., Barbosa, M.R.F., Sato, M.I.Z., Balian, S.C., and Moreno, A.M. 2021. Main bacterial species causing clinical disease in ornamental freshwater fish in Brazil. Folia Microbiologica. 66:231-239.
- CCAC. 2021. CCAC animal data report 2020. URL: https://ccac.ca/Documents/AUD/CCAC_Animal_Data_Report_2020.pdf. Accessed November 17, 2023.
- CDC. 2023. Healthy pets, healthy people. Centers for Disease Control and Prevention, URL: <https://www.cdc.gov/healthypets/pets/fish.html>. Accessed November 17, 2023.
- Chan, F.T., Beatty, S.J., Gilles Jr., A.S., Hill, J.E., Kozic, S., Luo, D., Morgan, D.L., Pavia Jr., R.T.B., Therriault, T.W., Verreycken, H., Vilizzi, L., Wei, H., Yeo, D.C.J., Zeng, Y., Zięba, G., and Copp, G.H. 2019. Leaving the fish bowl: the ornamental trade as a global vector for freshwater invasions. Aquatic Ecosystem Health & Management. 22(4)417-439.

-
- Cremonesini, D., and Thomson, A. 2008. Lung colonization with *Aeromonas hydrophila* in cystic fibrosis believed to have come from a tropical fish tank. *J. R. Soc. Med.* 101:S44-S45.
- Cudmore, B., and Mandrak, N.E. 2022. The baitfish primer: a guide to identifying and protecting Ontario's baitfishes. 2022 version. DFO/2022-2000. Catalogue number: Fs134-7/2023E.
- Delghandi, M.R., El-Matbouli, M., and Menanteau-Ledouble, S. 2020. Mycobacteriosis and infections with non-tuberculous mycobacteria in aquatic organisms: A review. *Microorganisms.* 8(9)1368:1-18.
- Della Venezia, L., Samson, J., and Leung, B. 2018. The rich get richer: invasion risk across North America from the aquarium pathway under climate change. *Diversity and Distributions.* 24:285-296.
- 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.
- Dinç, G., Doğanay, M., and Izgür, M. 2015. Important bacterial infections transmitted to humans from pet animals. *Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi.* 72(2):163-174.
- Duggan, I. C., Rixon, C. A., and MacIsaac, H. J. 2006. Popularity and propagule pressure: determinants of introduction and establishment of aquarium fish. *Biological Invasions.* 8(2):377-382.
- Dunn, J.R., Behravesh, C.B., and Angulo, F.J. 2015. Diseases transmitted by domestic livestock: Perils of the petting zoo. *Microbiol. Spectrum.* 3(6):IOL5-0017-2015.
- Edmond, A. 2022. Rainbow shark care guide: tank setup, diet, breeding, and more. URL: <https://theaquariumguide.com/articles/rainbow-shark>. Accessed November 10, 2023.
- Elakkanai, P., Francis, T., Ahilan, B., Jawahar, P., Padmavathy, P., and Subburaj, A. 2017. Effect of synthetic kisspeptin-10, hCG and GnRH on induced breeding of *Epalzeorhynchus frenatum*. *J. Exp. Zool. India.* 20(2):923-927.
- Emmerich, K., Kolb-Mäurer, A., and Goebeler, M. 2019. Cutaneous infections due to non-tuberculous mycobacteria. *Aktuelle Dermatologie.* 45(1-2):47-51.
- Evans, M. S., Muir, D., Lockhart, W. L., Stern, G., Ryan, M., & Roach, P. 2005. Persistent organic pollutants and metals in the freshwater biota of the Canadian Subarctic and Arctic: an overview. *Science of the Total Environment,* 351, 94-147.
- Florindo, M.C., Jerônimo, G.T., Steckert, L.D., Acchile, M., Gonçalves, E.L.T., Cardoso, L., and Martins, M.L. 2017a. Protozoan parasites of freshwater ornamental fish. *Lat. Am. J. Aquat. Res.* 45(5):948-956.
- Florindo, M.C., Jerônimo, G.T., Steckert, L.D., Acchile, M., Figueredo, A.B., Gonçalves, E.L.T., Cardoso, L., da Costa Marchiori, N., da Costa Assis, G., and Martins, M.L. 2017b. Metazoan parasites of freshwater ornamental fish. *Lat. Am. J. Aquat. Res.* 45(5):992-998.
- Franco-Paredes, C., Chastain, D.B., Allen, L., and Henao-Martínez, A.F. 2018. Overview of cutaneous mycobacterial infections. *Curr. Trop. Med. Rep.* 5(4):228-232.
- Franco-Paredes, C., Marcos, L.A., Henao-Martínez, A.F., Rodríguez-Morales, A.J., Villamil-Gómez, W.E., Gotuzzo, E., and Bonifaz, A. 2019. Cutaneous mycobacterial infections. *Clin. Microbiol. Rev.* 32(1):e00069-18.
- Gaulin, C., Vincent, C., and Ismaïl, J. 2005. Sporadic infections of *Salmonella* paratyphi B, var. Java associated with fish tanks. *Can. J. Public Health* 96(6):471-474.
-

-
- Gauthier, D.T. 2015. Bacterial zoonoses of fishes: A review and appraisal of evidence for linkages between fish and human infections. *Vet. J.* 203:27-35.
- Gertzen, E., Familiar, O., and Leung, B. 2008. Quantifying invasion pathways: fish introductions from the aquarium trade. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 65(7):1265-1273.
- Glajzner, P., Szewczyk, E.M., and Szemraj, M. 2021. Pathogenicity and drug resistance of animal streptococci responsible for human infections. *J. Med. Microbiol.* 70:001339.
- Golomazou, E., and Karanis, P. 2020. *Cryptosporidium* species in fish: An update. In *Environmental Sciences Proceedings* (Vol. 2, No. 1, p. 13). Multidisciplinary Digital Publishing Institute.
- Grey, M., and Vincent, A.C.J. 2006. Extent and possible conservation implications of fish use for research, testing and education in North America. *Aquatic Conserv: Mar. Freshw. Ecosyst.* 16:569-578.
- Guz, L., and Puk, K. 2022. Antibiotic susceptibility of mycobacteria isolated from ornamental fish. *J. Vet. Res.* 66:69-76.
- Haenen, O.L.M., Evans, J.J., and Berthe, F. 2013. Bacterial infections from aquatic species: Potential for and prevention of contact zoonoses. *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz.* 32:497-507.
- Haenen, O., Karunasagar, I., Manfrin, A., Zrncic, S., Lavilla-Pitogo, C., Lawrence, M., Hanson, L., Subasinghe, R., Bondad-Reantaso, M.G., and Karunasagar, I. 2020. Contact-zoonotic bacteria of warmwater ornamental and cultured fish. *Asian Fish. Sci.* 33(S1):39-45.
- Haenen, O.L.M., Dong, H.T., Hoai, T.D., Crumlish, M., Karunasagar, I., Barkham, T., Chen, S.L., Zadoks, R., Kiermeier, A., Wang, B., Gamarro, E.G., Takeuchi, M., Azmai, M.N.A., Fouz, B., Pakingking Jr., R., Wei, Z.W., and Bondad-Reantaso, M.G. 2023. Bacterial diseases of tilapia, their zoonotic potential and risk of antimicrobial resistance. *Rev. Aquac.* 15(Suppl. 1):154-185.
- Hashish, E., Merwad, A., Elgaml, S., Amer, A., Kamal, H., Elsadek, A., Marei, A., and SitoHy, M. 2018. *Mycobacterium marinum* infection in fish and man: epidemiology, pathophysiology and management; a review. *Veterinary Quarterly.* 38(1):35-46.
- Herzog, P. 2023. Rainbow shark: full care guide (with setup, mates & diet). URL: <https://fishtankadvisor.com/rainbow-shark/>. Accessed October 27, 2023.
- Hossain, S., De Silva, B.C.J., Dahanayake, P.S., and Heo G.-J. 2018. Characterization of virulence properties and multi-drug resistance profiles in motile *Aeromonas* spp. isolated from zebrafish (*Danio rerio*). *Lett. Appl. Microbiol.* 67:598-605.
- Iqbal, Z., Ansar, F., and e-Huma, Z. 2018. Risk of importing zoonotic diseases through infected ornamental fish. *Punjab University Journal of Zoology.* 33(2):211-215.
- Kamijo, F., Uhara, H., Kubo, H., Nakanaga, K., Hoshino, Y., Ishii, N., and Okuyama, R. 2012. A case of mycobacterial skin disease caused by *Mycobacterium peregrinum*, and a review of cutaneous infection. *Case Rep. Dermatol.* 4(1):76-79.
- Kent, M. L., Watral, V., Wu, M., and Bermudez, L. E. 2006. *In vivo* and *in vitro* growth of *Mycobacterium marinum* at homoeothermic temperatures. *FEMS Microbiology Letters* 257(1):69-75.
- Kerr, S.J., Brousseau, C.S., and Muschett, M. 2005. Invasive aquatic species in Ontario: a review and analysis of potential pathways for introduction. *Fisheries.* 30(7):21-30.

-
- Kim, J-H., Hayward, C.J., Joh, S-J., and Heo, G-J. 2002. Parasitic infections in live freshwater tropical fishes imported to Korea. *Dis. Aquat. Org.* 52:169-173.
- Lazado, C.C., and Zilberg, D. 2018. Pathogenic characteristics of *Aeromonas veronii* isolated from the liver of a diseased guppy (*Poecilia reticulata*). *Lett. Appl. Microbiol.* 67:476-483.
- 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(3):253-260.
- Leggatt, R. A. 2019. Cold temperature tolerance of albino rainbow shark (*Epalzeorhynchus frenatum*), a tropical fish with transgenic application in the ornamental aquarium trade. *Canadian Journal of Zoology*, 97(4), 376-378.
- Leighton, M. 2023. How to care for rainbow sharks: a complete fact sheet, breeding, behavior, and care guide. URL: <https://www.vivofish.com/rainbow-sharks/>. Accessed October 27, 2023.
- Li, J., Chong, A.H., O'Keefe, R., and Johnson, P.D.R. 2014. The fish tank strikes again: Metachronous nontuberculous mycobacterial skin infection in an immunosuppressed host. *Austral. J. Dermatol.* 55:e77-e79.
- Lowry, T., and Smith, S.A. 2007. Aquatic zoonoses associated with food, bait, ornamental, and tropical fish. *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 231:876-880.
- 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.
- Mohsin, A.B.M., and Mondal, R.C. 2013. Behaviour of 14 exotic ornamental fishes of Bangladesh under starved condition in aquaria. *J. Fish.* 1(1):48-52.
- Musto, J., Kirk, M., Lightfoot, D., Combs, B.G., and Mwanri, L. 2006. Multi-drug resistant *Salmonella* Java infections acquired from tropical fish aquariums, Australia, 2003-04. *CDI* 30:222-227.
- Mutoji, K.N., and Ennis, D.G. 2012. Expression of common fluorescent reporters may modulate virulence for *Mycobacterium marinum*: dramatic attenuation results from GFP over-expression. *Comp. Biochem. Physiol. C* 155:39-48.
- Narendrakumar, L., Sudhagar, A., Preena, P.G., Nithianantham, S.R., Mohandas, S.P., and Swaminathan, T.R. 2022. Detection of *Mycobacterium marinum* and multidrug-resistant bacteria in a chronic progressive disease outbreak among Siamese fighting fish (*Betta splendens*) in India. *Biologia.* 77(9):2725-2733.
- Ocean Info. 2023. Rainbow shark. URL: <https://oceaninfo.com/animals/rainbow-shark/>. Accessed October 10, 2023.
- Page, A. 2021. GloFish shark care guide. URL: <https://www.aquariadise.com/glofish-shark/>. Accessed October 27, 2023.
- Pate, M., Ovca, A., Jenčič, V., Žolnir-Dovč, M., and Očepek, M. 2019. Mycobacteria in aquarium fish: Are fish handlers aware of their zoonotic potential. *Slov. Vet. Res.* 56(2):53-58.
- Perrin, T. 2009. The business of urban animals survey: the facts and statistics on companion animals in Canada. *The Canadian Veterinary Journal.* 50(1):48.
- Phillips Savage, A.C.N., Blake, L., Suepaul, R., McHuch, O'S., Rodgers, R., Thomas, C., Oura, C., and Soto, E. 2022. Piscine mycobacteriosis in the ornamental fish trade in Trinidad and Tobago. *J. Fish Dis.* 45(4):547-560.
-

-
- Ponpornpisit, A., Endo, M., and Murata, H. 2000. Experimental infections of a ciliate *Tetrahymena pyriformis* on ornamental fishes. *Fish. Sci.* 66:1026-1031.
- Puk, K., and Guz, L. 2020. Occurrence of *Mycobacterium* spp. in ornamental fish. *Ann. Agric. Environ. Med.* 27(4):535-539.
- Purser, P. 2020. Into the deep: a survey of freshwater sharks. URL: <https://www.tfhmagazine.com/articles/freshwater/into-the-deep-a-survey-of-freshwater-sharks-full-article#:~:text=Although%20these%20two%20sharks%20look,in%20the%20red%2Dtail%20shark>. Accessed October 27, 2023.
- Richards, H.A., Han, C-T., Hopkins, R.G., Failla, M.L., Ward, W.W., and Stewart, C.N. Jr. 2003. Safety assessment of recombinant green fluorescent protein orally administered to weaned rats. *J. Nutr.* 133(6):1909-1912.
- Rixon, C.A., Duggan, I.C., Bergeron, N.M., Ricciardi, A., and MacIsaac, H.J. 2005. Invasion risks posed by the aquarium trade and live fish markets on the Laurentian Great Lakes. *Biodiv. Conserv.* 14:1365-1381.
- Roberts, H.E., Palmeiro, B., and Weber, E.S. 2009. Bacterial and parasitic diseases of pet fish. *Veterinary Clinics of North America: Exotic Animal Practice.* 12(3):609-638.
- Russo, R., Mitchell, H., and Yanong, R.P.E. 2006. Characterization of *Streptococcus iniae* isolated from ornamental cyprinid fishes and development of challenge models. *Aquacul.* 256:105-110.
- Ryan, U., Papparini, A., Tong, K., Yang, R., Gibson-Kueh, S., O'Hara, A., Lymbery, A. and Xiao, L. 2015. *Cryptosporidium huwi* n. sp. (Apicomplexa: Eimeriidae) from the guppy (*Poecilia reticulata*). *Experimental Parasitology*, 150, pp.31-35.
- Seriously Fish 2023. *Epalzeorhynchus frenatum* (Fowler, 1934). Rainbow Shark. URL: <https://www.seriouslyfish.com/species/epalzeorhynchus-frenatum/>. Accessed October 26, 2023.
- Shireman, J.V. and Gildea, J.A. 1989. Induced spawning of rainbow sharks (*Labeo erythrurus*) and redbtail black sharks (*L. bicolor*). *The Progressive Fish-Culturist.* 51(2):104-108.
- Sipos, M.J., Lipscomb, T.N., Wood, A.L., Ramee, S.W., Watson, C.A., and DiMaggio, M.A. 2020. Evaluation of cGnRH IIa for induction of spawning of two ornamental *Epalzeorhynchus* species. *Aquacult. Res.* 51:232-241.
- Statistics Canada. 2021. (table). Census Profile. 2021 Census of Population. Statistics Canada Catalogue no. 98-316-X2016001. Ottawa. Released April 27, 2022. <https://www12.statcan.gc.ca/census-recensement/2021/dp-pd/prof/index.cfm?Lang=E>. Accessed November 10, 2023.
- Strecker, A.L., Campbell, P.M., and Olden, J.D. 2011. The aquarium trade as an invasion pathway in the Pacific Northwest. *Fisheries.* 36(2):74-85.
- Tropical Fish Keeping. 2016. Red fin shark (*Epalzeorhynchus munense*). URL: <https://tropical-fish-keeping.com/red-fin-shark-epalzeorhynchus-munense.html>. Accessed October 27, 2023.
- Trujillo-González-A., Becker, J.A., and Hutson, K.S. 2018. Parasite dispersal from the ornamental goldfish trade. *Adv. Parasit.* 100:239-281.
-

-
- Tuckett, Q.M., Ritch, J.L., Lawson, K.M., and Hill, J.E. 2017. Landscape-scale survey of non-native fishes near ornamental aquaculture facilities in Florida, USA. *Biol. Invasions*. 19:223-237.
- Weir, M., Rajić, A., Dutil, L., Cernicchario, N., Uhland, F.C., Mercier, B., and Tuševljak, N. 2012. Zoonotic bacteria, antimicrobial use and antimicrobial resistance in ornamental fish: A systematic review of the existing research and survey of aquaculture-allied professionals. *Epidemiol. Infect.* 140:192-206.
- Whitfield, Y., and Smith, A. 2014. Household pets and zoonoses. *Environ. Health Rev.* 57(2):41-49.
- WHO/FAO. 2009. Foods derived from modern biotechnology, 2nd edition. Rome, Italy: World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations (WHO/FAO), Codex Alimentarius. Available at: <http://www.fao.org/3/a-a1554e.pdf>.
- Wickins, S.C., Dennis, M.M., Landos, M., Šlapeta, J., and Whittington, R.J. 2011. Histopathological survey of lesions and infections affecting sick ornamental fish in pet shops in New South Wales, Australia. *Dis. Aquat. Org.* 94:143-152.
- Woods, R. 2022. Rainbow shark care guide & species profile. URL: <https://www.fishkeepingworld.com/rainbow-shark/>. Accessed October 27, 2023.
- Yanar, M., Erdoğan, E. and Kumlu, M. 2019. Thermal tolerance of thirteen popular ornamental fish Species. *Aquaculture*, 501, pp.382-386.
- Yang, A. 2022. Rainbow shark 101: care guide, tank size, food & tank mates. URL: <https://www.aquariumsource.com/rainbow-shark/>. Accessed October 27, 2023.
- Yanong, R.P.E., Russo, R., and Mitchell, H. 2007. A multi-pronged approach to streptococcosis in rainbow sharks (*Epalzeorhynchus frenatum*) and redtail black sharks (*E. bicolor*). URL: <https://www.vin.com/apputil/content/defaultadv1.aspx?pld=11257&catId=32371&id=3865305>. Accessed October 11, 2023.
- Ziarati, M., Zorriehzahra, M.J., Hassantabar, F., Mehrabi, Z., Dhawan, M., Sharun, K., Bin Emran, T., Dhama, K., Chaicumpa, W., and Shamsi, S. 2022. Zoonotic diseases of fish and their prevention and control. *Vet. Quart.* 42(1):95-118.