



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 2026/028

Région de la capitale nationale

**Évaluation des risques pour l'environnement posés par les labéos frenatus
(*Epalzeorhynchus frenatum*) GloFish^{MD}, Cosmic Blue^{MD}, Electric Green^{MD},
Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD}, des poissons d'ornement transgéniques**

Kamya Bhatnagar et Colin McGowan

Pêches et Océans Canada
Sciences de l'aquaculture, de la biotechnologie et de la santé des animaux aquatiques
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

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 des avis scientifiques
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

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



© Sa Majesté 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 978-0-660-98898-6 N° cat. Fs70-5/2026-028F-PDF

La présente publication doit être citée comme suit :

Bhatnagar, K., et McGowan, C. 2026. Évaluation des risques pour l'environnement posés par les labéos frenatus (*Epalzeorhynchus frenatum*) GloFish^{MD}, Cosmic Blue^{MD}, Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD}, des poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Doc. de rech. 2026/028. vi + 32 p.

Also available in English:

Bhatnagar, K., and McGowan, C. 2026. Environmental Risk Assessment of the GloFish[®] Cosmic Blue[®], Electric Green[®], Sunburst Orange[®], and Galactic Purple[®] Sharks (Epalzeorhynchus frenatum): Transgenic Ornamental Fishes. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2026/028. vi + 29 p.

TABLE DES MATIÈRE

RÉSUMÉ.....	vi
1. INTRODUCTION	1
2. CARACTERISATION DES ORGANISMES	2
2.1. LABÉO GLOFISH ^{MD} COSMIC BLUE ^{MD} (BS2017)	3
2.1.1. Caractérisation moléculaire.....	3
2.1.2. Caractérisation phénotypique	3
2.2. LABÉO GLOFISH ^{MD} ELECTRIC GREEN ^{MD} (GS2017)	4
2.2.1. Caractérisation moléculaire.....	4
2.2.2. Caractérisation phénotypique	5
2.3. LABÉO GLOFISH ^{MD} SUNBURST ORANGE ^{MD} (OS2016)	5
2.3.1. Caractérisation moléculaire.....	5
2.3.2. Caractérisation phénotypique	6
2.4. LABÉO GLOFISH ^{MD} GALACTIC PURPLE ^{MD} (PS2016).....	6
2.4.1. Caractérisation moléculaire.....	6
2.4.2. Caractérisation phénotypique	7
2.5. EFFETS PLEIOTROPIQUES DES TRANSGENES FLUORESCENTS CHEZ LES AUTRES POISSONS	8
2.6. CARACTERISATION RELATIVE AUX POISSONS GLOFISH ^{MD} DEJA EVALUES	9
3. CARACTÉRISATION DE L'ESPÈCE COMPARATRICE	10
3.1. STATUT TAXONOMIQUE	10
3.2. EXIGENCES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES	10
3.3. CYCLE BIOLOGIQUE.....	11
3.4. BAGAGE GENETIQUE	11
3.5. CARACTERE ENVAHISSANT.....	11
4. CARACTERISATION DU MILIEU RECEPTEUR POTENTIEL.....	11
5. ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT	12
5.1. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION.....	12
5.1.1. Probabilité de rejet	14
5.1.2. Probabilité de survie.....	14
5.1.3. Probabilité de reproduction	15
5.1.4. Probabilité de prolifération et de dissémination	16
5.1.5. Conclusions de l'évaluation de l'exposition	16
5.2. ÉVALUATION DES DANGERS	16
5.2.1. Dangers possibles liés à la toxicité environnementale.....	18
5.2.2. Dangers possibles liés à la transmission horizontale de gènes	19
5.2.3. Dangers possibles liés aux interactions avec d'autres organismes	20
5.2.4. Dangers possibles liés à l'hybridation avec des espèces indigènes	21
5.2.5. Dangers possibles en tant que vecteur de maladies	22
5.2.6. Dangers possibles pour le cycle biogéochimique	23
5.2.7. Dangers possibles pour l'habitat	23
5.2.8. Dangers possibles pour la biodiversité	23

5.2.9. Conclusions de l'évaluation des dangers.....	24
5.3. ÉVALUATION DU RISQUE.....	25
5.3.1. Évaluation des risques posés par les labéos GloFish ^{MD}	26
5.4. RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS	27
RÉFÉRENCES CITÉES	28

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Les variantes transgéniques fluorescentes GloFish^{MD} E. frenatum visées par le présent avis. E. frenatum domestique non transgénique (A), E. frenatum albinos non transgénique (B), labéo fenatus GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (C), labéo fenatus GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (D), labéo fenatus GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (E), et labéo fenatus GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (F). Toutes les images ont été fournies par Spectrum Brands et prises sous lumière bleue, à l'exception de A, qui provient de Pets on Mom, et de B, qui provient de Navya Aquarium.2

Figure 2. Matrice de risques et échelle de spectres pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque pour l'environnement. Les évaluations des risques associées aux composantes de danger au niveau d'exposition évalué sont désignées par des numéros : 1) risques liés à la toxicité environnementale; 2) risques liés au transfert horizontal de gènes; 3) risques liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation; 5) risques en tant que vecteur d'agents pathogènes; 6) risques pour le cycle biogéochimique; 7) risques pour l'habitat; 8) risques pour la biodiversité.26

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien à des poissons génétiquement modifiés. 13

Tableau 2. Classement de l'incertitude associée à la probabilité de la présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien (exposition de l'environnement). 13

Tableau 3. Classement du danger pour l'environnement découlant de l'exposition à l'organisme. 17

Tableau 4. Classement du niveau d'incertitude associé au danger pour l'environnement. 17

Tableau 5. Résumé de tous les classements et niveaux d'incertitude pour l'évaluation des risques pour l'environnement posés par les lignées de labéos GloFish^{MD} faisant l'objet de la déclaration, ainsi que par les lignées de tétras, de poissons-zèbres, de bettas, de barbues et de pristellas GloFish^{MD} déclarées antérieurement (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024). Les soulignements indiquent un écart entre les évaluations antérieures et l'évaluation actuelle.25

RÉSUMÉ

Conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), un avis en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN(O)) a été soumis par Spectrum Brands à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) pour l'importation de quatre *Epalzeorhynchos frenatum* (labéo frenatus) génétiquement modifiés appelés labéos GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BS2017), Electric Green^{MD} (GS2017), Sunburst Orange^{MD} (OS2016) et Galactic Purple^{MD} (PS2016), en vue de leur vente commerciale au Canada. L'évaluation des risques pour l'environnement visait à analyser les dangers potentiels, la probabilité d'exposition et les incertitudes connexes, pour parvenir à une conclusion sur le risque. L'évaluation de l'exposition environnementale a permis de conclure que la présence des BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 dans l'environnement canadien, en dehors des aquariums, devrait être rare, isolée et éphémère en raison de leur incapacité à survivre aux températures généralement basses des milieux d'eau douce canadiens en hiver. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien est considérée comme faible. L'incertitude associée à l'évaluation de l'exposition 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 *E. frenatum* non transgénique en Amérique du Nord, le poisson ne s'y est jamais établi. L'évaluation du risque pour l'environnement a permis de conclure que les dangers potentiels liés à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, à l'hybridation, aux maladies, à la biodiversité, au cycle biogéochimique et à l'habitat sont négligeables. La transmission horizontale 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 des données sur les 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 des BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles.

1. INTRODUCTION

Le 3 octobre 2023, la division GloFish^{MD} de la société commerciale Spectrum Brands a présenté quatre dossiers réglementaires (avis) à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) en application du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999) pour les labéos frenatus GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BS2017), Electric Green^{MD} (GS2017), Sunburst Orange^{MD} (OS2016) et Galactic Purple^{MD} (PS2016), ci-après appelés collectivement « les labéos GloFish^{MD} ». Ces poissons d'ornement sont des poissons domestiqués de l'espèce labéo frenatus (*Epalzeorhynchus frenatum*) albinos qui ont été génétiquement modifiés présenter différentes couleurs fluorescentes dans les aquariums domestiques. La déclaration des labéos GloFish^{MD} au titre de la LCPE fait suite à des déclarations similaires antérieures pour six lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), trois lignées de poissons-zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b), trois lignées de bettas GloFish^{MD} (MPO 2021a), quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023a) et quatre lignées de pristellas GloFish^{MD} (MPO 2024).

Les dispositions de la LCPE relatives à la biotechnologie adoptent une approche préventive en matière de pollution, 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 ne soient produits ou importés au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques » ou susceptibles de le devenir avec le temps. En vertu de la LCPE (article 64), un organisme est considéré comme toxique s'il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique; b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. Quiconque propose d'importer ou de produire un animal vivant issu de la biotechnologie, y compris des poissons génétiquement modifiés, doit fournir à ECCC les renseignements prescrits dans le RRSN(O) au moins 120 jours avant le début de l'importation ou de la fabrication de l'organisme. Ces renseignements sont utilisés pour réaliser une évaluation du risque environnemental et une évaluation des répercussions indirectes sur la santé humaine (risque pour la santé humaine si l'environnement est exposé à l'organisme) qui servent ensuite à déterminer si l'organisme est toxique ou peut le devenir au sens de la LCPE. De plus amples renseignements sur la LCPE et le RRSN(O), y compris des orientations sur les règlements, des orientations détaillées sur les exigences en matière de renseignements, l'utilisation des dérogations, les nouvelles activités importantes, les résultats de l'évaluation du risque et la gestion du risque, sont disponibles sur la [page Biotechnologie](#) du site Web d'Environnement et Changement climatique Canada (ECCC).

En vertu d'un protocole d'entente avec ECCC et Santé Canada (SC), pour les poissons issus de la biotechnologie et relevant du RRSN(O), le ministère des Pêches et des Océans (MPO) fournit un avis scientifique sous la forme d'une évaluation des risques pour l'environnement. Cet avis sert à éclairer l'évaluation des risques selon la LCPE menée par ECCC et SC. Conformément à cette entente, le ministre d'ECCC reçoit un avis scientifique du MPO et a la responsabilité de prendre la décision réglementaire définitive en ce qui concerne l'utilisation du poisson déclaré.

C'est dans ce contexte que le MPO a réalisé cette évaluation des risques pour l'environnement posé par les organismes déclarés en fonction de l'utilisation proposée. Dans le présent document, le risque est défini comme une fonction du potentiel que les environnements canadiens soient exposés aux organismes déclarés et du potentiel que les organismes déclarés représentent un danger pour l'environnement canadien. L'évaluation de l'exposition et celle des

dangers sont réalisées séparément, puis intégrées à l'évaluation des risques. L'incertitude liée aux évaluations de l'exposition et des dangers est déterminée et l'incertitude associée aux évaluations de l'exposition et des dangers est discutée dans le contexte de l'évaluation finale du risque. Un aperçu détaillé du contexte juridique du processus d'évaluation du risque, du cadre d'évaluation du risque et du processus de prise de décision réglementaire dans le cadre de la LCPE est fourni dans Leggatt et al. (2018a).

2. CARACTERISATION DES ORGANISMES

Dans ses déclarations actuelles, Spectrum Brands demande à pouvoir importer quatre nouvelles souches transgéniques de labéos frenatus (*Epalzeorhynchos frenatum*) au Canada en provenance des États-Unis pour leur vente dans l'industrie de l'aquariophilie ornementale. Les noms commerciaux des organismes transgéniques sont les labéos 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); ci-après dénommés collectivement les labéos GloFish^{MD}. Les quatre lignées ont été développées aux installations de R et D de GloFish^{MD} à Riverview, en Floride, et sont produites commercialement par New Age Fisheries, également situé en Floride.

Les quatre lignées sont des variantes génétiquement modifiées du labéo frenatus albinos domestique et diffèrent les unes des autres par l'expression de protéines fluorescentes distinctes qui se traduisent par des nouveaux phénotypes de couleur. La figure 1 (C-F) montre l'apparence physique des quatre souches de *E. frenatum* GloFish^{MD} déclarées, ainsi qu'un *E. frenatum* domestique non transgénique (A) et une variante albinos de *E. frenatum* domestique (B).

Bien que plus de détails sur la structure, l'élaboration et la fonction des constructions transgéniques utilisées pour créer les labéos GloFish^{MD} aient été fournis par l'entreprise à des fins d'examen, ces renseignements sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas inclus dans le présent document.



Figure 1. Les variantes transgéniques fluorescentes GloFish^{MD} *E. frenatum* visées par le présent avis. *E. frenatum* domestique non transgénique (A), *E. frenatum* albinos non transgénique (B), labéo fenatus GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (C), labéo fenatus GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (D), labéo fenatus GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (E), et labéo fenatus GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (F). Toutes les images ont été fournies par Spectrum Brands et prises sous lumière bleue, à l'exception de A, qui provient de [Pets on Mom](#), et de B, qui provient de Navya Aquarium.

2.1. LABÉO GLOFISH^{MD} COSMIC BLUE^{MD} (BS2017)

Le BS2017 est un *E. frenatum* génétiquement modifié. La modification génétique entraîne une coloration bleue omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1C). Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype de couleur chez *E. frenatum* destiné au commerce des aquariums d'ornement.

2.1.1. Caractérisation moléculaire

2.1.1.1. Production de l'organisme déclaré

La cassette purifiée d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fertilisés de labéo frenatus. D'autres détails fournis par l'entreprise qui décrivent le développement et l'analyse de la lignée pour confirmer que le BS2017 constitue une seule lignée homogène et que le squelette du vecteur n'a pas été incorporé avec les transgènes sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas déclarés ici.

2.1.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique

La séquence de la cassette insérée dans le génome du BS2017 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insérat dans le génome de l'organisme est inconnu. Les détails concernant l'analyse visant à confirmer que de multiples copies de la cassette d'expression transgénique ont été incorporées à un seul site d'insertion sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas mentionnés ici.

2.1.1.3. Transmission et stabilité du transgène

La lignée de labéo frenatus BS2017 a été créée en introduisant les constructions génétiques dans un *E. frenatum* non génétiquement modifié, ce qui a donné lieu à un phénotype fluorescent bleu. La caractéristique souhaitée a été maintenue grâce à la consanguinité et à la sélection du phénotype fluorescent bleu. GloFish^{MD} utilise cette lignée de reproduction depuis environ dix générations et elle est produite commercialement depuis 2018, ce qui garantit l'uniformité et la stabilité génétiques d'une génération à l'autre.

2.1.1.4. Méthodes de détection des poissons BS2017

Les individus BS2017 se distinguent des *E. frenatum* domestiques non transgéniques par leur coloration bleue sous lumière naturelle et leur fluorescence sous lumière bleue ou ultraviolette. Le BS2017 peut être identifié génétiquement par amplification PCR d'une section de la cassette d'expression injectée pour distinguer BS2017 d'autres *E. frenatum* transgéniques bleus porteurs d'une cassette différente.

2.1.2. Caractérisation phénotypique

2.1.2.1. Effets phénotypiques ciblés de la modification

L'effet phénotypique recherché de la modification génétique est une couleur bleue lorsque le labéo Cosmic Blue^{MD} (BS2017) est exposé à la lumière ambiante et fluorescente sous lumière bleue ou ultraviolette. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles, la peau et les yeux. Le déclarant rapporte que les individus BS2017 hémizygotes et homozygotes pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

2.1.2.2. Effets phénotypiques additionnels de la modification

L'entreprise a fourni des renseignements et des données issues d'une expérience de tolérance aux basses températures utilisée pour identifier les différences potentielles entre *E. frenatum*

domestique BS2017 et *E. frenatum* domestique non transgénique qui pourraient avoir un impact sur leur capacité à survivre et à se reproduire à l'état sauvage. Les résultats indiquent que le labéo transgénique Cosmic Blue^{MD} est plus sensible au froid que ses congénères non transgéniques. L'influence des modifications génétiques sur d'autres phénotypes n'a pas été formellement étudiée.

Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle aux maladies du BS2017 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'étude officielle sur les effets phénotypiques non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie, les tolérances et les exigences environnementales (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de signalement anecdotique ou autre d'effets phénotypiques non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus.

2.2. LABÉO GLOFISH^{MD} ELECTRIC GREEN^{MD} (GS2017)

Le GS2017 est un *E. frenatum* génétiquement modifié. La modification génétique entraîne une coloration verte omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1E). Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype de couleur chez *E. frenatum* destiné au commerce des aquariums d'ornement.

2.2.1. Caractérisation moléculaire

2.2.1.1. Production de l'organisme déclaré

La cassette purifiée d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fertilisés de labéo frenatus albinos. D'autres détails fournis par l'entreprise qui décrivent le développement et l'analyse de la lignée pour confirmer que le GS2017 constitue une seule lignée homogène et que le squelette du vecteur n'a pas été incorporé avec les transgènes sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas déclarés ici.

2.2.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique

La séquence de la cassette insérée dans le génome du GS2017 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insérat dans le génome de l'organisme est inconnu. Les détails concernant l'analyse visant à confirmer que de multiples copies de la cassette d'expression transgénique ont été incorporées à un seul site d'insertion sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas mentionnés ici.

2.2.1.3. Transmission et stabilité du transgène

La lignée de labéo frenatus GS2017 a été créée en introduisant les constructions génétiques dans un *E. frenatum* non génétiquement modifié, ce qui a donné lieu à un phénotype fluorescent vert. La caractéristique souhaitée a été maintenue grâce à la consanguinité et à la sélection du phénotype fluorescent vert. GloFish^{MD} utilise cette lignée de reproduction depuis environ dix générations et celle-ci est produite commercialement depuis 2018, ce qui garantit l'uniformité et la stabilité génétiques d'une génération à l'autre.

2.2.1.4. Méthodes de détection des poissons GS2017

Les individus GS2017 se distinguent des *E. frenatum* domestiques non transgéniques par leur coloration verte sous lumière naturelle et leur fluorescence sous lumière bleue ou ultraviolette. Le GS2017 peut être identifié génétiquement par amplification PCR d'une section de la cassette d'expression injectée pour distinguer GS2017 d'autres *E. frenatum* transgéniques verts porteurs d'une cassette différente.

2.2.2. Caractérisation phénotypique

2.2.2.1. Effets phénotypiques ciblés de la modification

L'effet phénotypique recherché de la modification génétique est une couleur verte lorsque le labéo Electric Green^{MD} (GS2017) est exposé à la lumière ambiante et fluorescente sous lumière bleue ou ultraviolette. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles, la peau et les yeux. Le déclarant rapporte que les individus GS2017 hémizygotés et homozygotés pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

2.2.2.2. Effets phénotypiques additionnels de la modification

L'entreprise a fourni des renseignements et des données issues d'une expérience de tolérance aux basses températures utilisée pour identifier les différences potentielles entre *E. frenatum* domestique GS2017 et *E. frenatum* domestique non transgénique qui pourraient avoir un impact sur leur capacité à survivre et à se reproduire à l'état sauvage. Le test de tolérance aux températures basses visait à comparer la survie lors de l'exposition aux températures basses des individus de la lignée GS2017 par rapport à leurs congénères non fluorescents. Les résultats indiquent que le labéo transgénique Electric Green^{MD} est plus sensible au froid que ses congénères non transgéniques. L'influence des modifications génétiques sur d'autres phénotypes n'a pas été formellement étudiée.

Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle aux maladies du GS2017 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'étude officielle sur les effets phénotypiques non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie, les tolérances et les exigences environnementales (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de signalement anecdotique ou autre d'effets phénotypiques non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus.

2.3. LABÉO GLOFISH^{MD} SUNBURST ORANGE^{MD} (OS2016)

Le OS2016 est un *E. frenatum* génétiquement modifié. La modification génétique entraîne une coloration orange omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1D). Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype de couleur chez *E. frenatum* destiné au commerce des aquariums d'ornement.

2.3.1. Caractérisation moléculaire

2.3.1.1. Production de l'organisme déclaré

La cassette purifiée d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fertilisés de labéo *frenatus* albinos. D'autres détails fournis par l'entreprise qui décrivent le développement et l'analyse de la lignée pour confirmer que le OS2016 constitue une seule lignée homogène et que le squelette du vecteur n'a pas été incorporée avec les transgènes sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas déclarés ici.

2.3.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique

La séquence de la cassette insérée dans le génome du OS2016 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insérat dans le génome de l'organisme est inconnu. Les détails concernant l'analyse visant à confirmer que de multiples copies de la cassette d'expression transgénique ont été incorporées à un seul site d'insertion sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas mentionnés ici.

2.3.1.3. Transmission et stabilité du transgène

La lignée de labéos frenatus OS2016 a été créée en introduisant les constructions génétiques dans un *E. frenatum* non génétiquement modifié, ce qui a donné lieu à un phénotype fluorescent orange. GloFish^{MD} utilise cette lignée de reproduction depuis environ dix générations et la lignée de labéos frenatus orange est produite commercialement depuis 2017, ce qui garantit l'uniformité et la stabilité génétiques d'une génération à l'autre. Il n'existe aucune preuve d'extinction génique ou de mutations hors cible, et les phénotypes fluorescents sont demeurés stables d'une génération à l'autre.

2.3.1.4. Méthodes de détection des poissons OS2016

Les individus OS2016 se distinguent des *E. frenatum* domestiques non transgéniques par leur coloration orange sous lumière naturelle et leur fluorescence sous lumière bleue ou ultraviolette. Le OS2016 peut être identifié génétiquement par amplification PCR d'une section de la cassette d'expression injectée pour distinguer OS2016 d'autres *E. frenatum* transgéniques orange porteurs d'une cassette différente.

2.3.2. Caractérisation phénotypique

2.3.2.1. Effets phénotypiques ciblés de la modification

L'effet phénotypique recherché de la modification génétique est une couleur orange lorsque le labéo Sunburst Orange^{MD} (OS2016) est exposé à la lumière ambiante et fluorescente sous lumière bleue ou ultraviolette. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles, la peau et les yeux. Le déclarant rapporte que les individus OS2016 hémizygotés et homozygotés pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

2.3.2.2. Effets phénotypiques additionnels de la modification

L'entreprise a fourni des renseignements et des données issues d'une expérience de tolérance aux basses températures utilisée pour identifier les différences potentielles entre *E. frenatum* domestique OS2016 et *E. frenatum* domestique non transgénique qui pourraient avoir un impact sur leur capacité à survivre et à se reproduire à l'état sauvage. Les résultats indiquent que la tolérance à la température des labéos transgéniques Sunburst Orange^{MD} est similaire à celle de leurs congénères non transgéniques. Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle aux maladies du OS2016 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'étude officielle sur les effets phénotypiques non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie, les tolérances et les exigences environnementales (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de signalement anecdotique ou autre d'effets phénotypiques non ciblés.

2.4. LABÉO GLOFISH^{MD} GALACTIC PURPLE^{MD} (PS2016)

Le PS2016 est un *E. frenatum* génétiquement modifié. La modification génétique entraîne une coloration violette omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1F). Cette modification génétique a pour but de créer un nouveau phénotype de couleur chez *E. frenatum* destiné au commerce des aquariums d'ornement.

2.4.1. Caractérisation moléculaire

2.4.1.1. Production de l'organisme déclaré

La cassette purifiée d'expression transgénique a été injectée dans des œufs nouvellement fertilisés de labéo frenatus albinos. D'autres détails fournis par l'entreprise qui décrivent le

développement et l'analyse de la lignée pour confirmer que le PS2016 constitue une seule lignée homogène et que le squelette du vecteur n'a pas été incorporée avec les transgènes sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas déclarés ici.

2.4.1.2. Caractérisation de l'intégrant transgénique

La séquence de la cassette insérée dans le génome du PS2016 n'a pas été déterminée, et l'emplacement précis de l'insérat dans le génome de l'organisme est inconnu. Les détails concernant l'analyse visant à confirmer que de multiples copies de la cassette d'expression transgénique ont été incorporées à un seul site d'insertion sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne sont pas mentionnés ici.

2.4.1.3. Transmission et stabilité du transgène

La lignée de labéos frenatus PS2016 a été créée en introduisant les constructions génétiques dans un *E. frenatum* non génétiquement modifié, ce qui a donné lieu à un phénotype fluorescent violet. La caractéristique souhaitée a été maintenue grâce à la consanguinité et à la sélection du phénotype fluorescent violet. GloFish^{MD} utilise cette lignée de reproduction depuis environ dix générations et la lignée de labéos frenatus violets est produite commercialement depuis 2017, ce qui garantit l'uniformité et la stabilité génétiques d'une génération à l'autre.

2.4.1.4. Méthodes de détection des poissons PS2016

Les individus PS2016 se distinguent des *E. frenatum* domestiques non transgéniques par leur coloration violette sous lumière naturelle et leur fluorescence sous lumière bleue ou ultraviolette. Le PS2016 peut être identifié génétiquement par amplification PCR d'une section de la cassette d'expression injectée pour distinguer PS2016 d'autres *E. frenatum* transgéniques violets porteurs d'une cassette différente.

2.4.2. Caractérisation phénotypique

2.4.2.1. Effets phénotypiques ciblés de la modification

L'effet phénotypique recherché de la modification génétique est une couleur violette lorsque le labéo Galactic Purple^{MD} (PS2016) est exposé à la lumière ambiante et fluorescente sous lumière bleue ou ultraviolette. Ce nouveau phénotype de couleur se voit dans les muscles, la peau et les yeux. Le déclarant rapporte que les individus PS2016 hémizygotes et homozygotes pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et sont tous destinés à la vente.

2.4.2.2. Effets phénotypiques additionnels de la modification

L'entreprise a fourni des renseignements et des données issues d'une expérience de tolérance aux basses températures utilisée pour identifier les différences potentielles entre *E. frenatum* domestique PS2016 et *E. frenatum* domestique non transgénique qui pourraient avoir un impact sur leur capacité à survivre et à se reproduire à l'état sauvage. Les résultats indiquent que le labéo transgénique Galactic Purple^{MD} est plus sensible au froid que ses congénères non transgéniques. L'influence des modifications génétiques sur d'autres phénotypes n'a pas été formellement étudiée. Aucune étude officielle n'a comparé la sensibilité potentielle aux maladies du PS2016 et des souches non transgéniques. Il n'existe pas non plus d'étude officielle sur les effets phénotypiques non ciblés potentiels de la modification génétique sur le cycle de vie, les tolérances et les exigences environnementales (autres que la tolérance aux températures basses), le métabolisme, la physiologie, l'endocrinologie ou le comportement; toutefois, il n'existe pas de signalement anecdotique ou autre d'effets phénotypiques non ciblés autres que ceux énumérés ci-dessus.

2.5. EFFETS PLEIOTROPIQUES DES TRANSGENES FLUORESCENTS CHEZ LES AUTRES POISSONS

De nombreuses protéines fluorescentes, particulièrement la protéine verte fluorescente enrichie (eGFP), sont largement utilisées dans la recherche sur différents organismes, et on dispose de certaines données pertinentes à l'évaluation des risques pour le poisson-zèbre transgénique à la protéine rouge fluorescente (RFP) et d'autres protéines fluorescentes.

Il a été observé que les poissons-zèbres porteurs d'un transgène RFP étaient moins tolérants au froid que les poissons-zèbres non transgéniques non apparentés, dans des études sous différentes températures d'acclimatation (Cortemeglia et Beitinger 2005, 2006b), bien que les différences dans le bagage génétique de la souche et les conditions d'élevage (Schaefer et Ryan 2006) préalables à l'expérience aient pu avoir une incidence sur la tolérance relative aux températures extrêmes. En outre, Leggatt *et al.* (2018b) ont signalé que le poisson-zèbre porteur du transgène de l'eGFP dirigé par le promoteur de la protéine Fli-1 était moins tolérant au froid que la souche non transgénique de source. Leggatt *et al.* (2018b) ont également indiqué que deux autres lignées eGFP dirigées par d'autres promoteurs ne présentaient pas une tolérance réduite au froid. Cela indique que différentes lignées transgéniques peuvent présenter des réactions différentes à des facteurs de stress environnementaux extrêmes. Cinq des six tétras GloFish^{MD} déclarés précédemment, trois lignées de poissons zèbres GloFish^{MD} déclarés précédemment et deux des trois lignées de bettas GloFish^{MD} ont également été signalées comme présentant une tolérance au froid réduite (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a).

Aucun effet de la transgénèse de la protéine de fluorescence n'a été observé sur la survie des poissons-zèbres exprimant la RFP par rapport aux poissons non transgéniques apparentés dans des conditions de laboratoire (Howard *et al.* 2015). Dans une population de poissons-zèbres eGFP, RFP, eGFP-RFP et non transgénique, la survie des poissons eGFP était plus faible. La survie des porteurs du transgène de la RFP ou du double transgène n'était toutefois pas affectée (Gong *et al.* 2003), ce qui indique que différents transgènes ou lignées transgéniques peuvent également avoir des effets différents sur la survie. Les croisements par paires avec des congénères non transgéniques ont abouti à une descendance moins fluorescente que prévu dans deux des six lignées de tétras GloFish^{MD}, et deux des trois lignées de poissons-zèbres GloFish^{MD} et une des quatre lignées de barbues GloFish^{MD} (MPO 2019, 2020b, 2023), ce qui témoigne d'une diminution de la viabilité des gamètes ou des larves fluorescents dans certains modèles fluorescents. Ces tests n'ont pas pu être réalisés avec les labéos GloFish^{MD}, car la fraie est saisonnière et la reproduction dans les écloséries se fait *in vitro*.

Les rapports décrivant les effets de la transgénèse RFP sur la vulnérabilité à la prédation présentent des résultats variés. Cortemeglia et Beitinger (2006a) ont constaté que les poissons-zèbres RFP et non transgéniques non-apparentés faisaient l'objet d'une prédation égale. Hill et ses collaborateurs (2011) ont constaté que le poisson-zèbre GloFish^{MD} exprimant la RFP est deux fois plus vulnérable à la prédation que les poissons-zèbres non transgéniques non apparentés. En revanche, Jha (2010) a découvert qu'une souche indienne de poisson-zèbre RFP domestique constituait une proie moins importante pour les têtes-de-serpent capturées dans la nature que le poisson-zèbre de type sauvage capturé dans la nature. Les facteurs influençant la différence de vulnérabilité relative du poisson-zèbre RFP à la prédation ne sont pas connus, mais pourraient inclure des différences dans le bagage génétique ou l'histoire de l'élevage du poisson-zèbre transgénique et non transgénique, la préférence innée ou le cycle biologique des prédateurs, ou les conditions expérimentales (p. ex. la présence d'abris pour les espèces-proies). Jha (2010) constate que les spécimens RFP sont plus agressifs que les spécimens sauvages non apparentés, bien que cela puisse être dû à des

différences de domestication ou d'élevage. Les tétras GloFish^{MD} Electric Green^{MD} ne différaient pas des tétras non transgéniques quant au succès de la quête de nourriture ou aux degrés d'agressivité lors de tests de compétition liée à la quête de nourriture par paires (Leggatt et Devlin 2020).

Les effets déclarés de la RFP et d'autres transgènes fluorescents sur le succès ou les préférences de reproduction du poisson-zèbre varient également d'une étude à l'autre. Les poissons-zèbres RFP et non transgéniques atteignent la maturité à un âge semblable chez les femelles apparentées, ainsi qu'une fécondité mâle et femelle comparable (Howard *et al.* 2015). Dans une population comprenant un nombre égal d'individus eGFP et de spécimens non transgéniques, les descendants eGFP n'affichaient ni avantage ni désavantage reproductif (Gong *et al.* 2003). En revanche, Owen et des collaborateurs (2012) ont constaté que les femelles de poisson-zèbre non transgéniques et exprimant la RFP (apparentées) préféraient toutes deux s'associer aux mâles RFP plutôt qu'à des mâles non transgéniques, quel que soit le ratio de spécimens RFP et non transgéniques dans leur cohorte d'élevage. Dans une autre étude, Howard et ses collaborateurs (2015) ont signalé un succès d'accouplement plus faible chez les mâles RFP et moins d'agressivité envers les poissons mâles et femelles par rapport aux mâles non transgéniques apparentés.

Snekser et ses collaborateurs (2006) rapportent que le transgène RFP n'influe pas sur les préférences des partenaires sociaux pour la formation de banc ou dans un contexte se prêtant à la reproduction chez les populations vraisemblablement non apparentées de poissons-zèbres RFP et non transgéniques. Jiang et ses collaborateurs (2011) ont signalé des différences selon le sexe dans la préférence du vairon de Chine (*Tanichthys albonubes*) non transgénique pour les congénères non transgéniques ou transgéniques RFP, où les mâles non transgéniques avaient tendance à préférer les femelles transgéniques, tandis que les femelles non transgéniques préféraient les mâles non transgéniques et n'avaient aucune préférence pour un type de banc. Howard *et al.* (2015) ont étudié le devenir des spécimens porteurs du transgène RFP sur 15 générations dans le cadre d'une expérience de reproduction concurrentielle en série dans 18 populations de poisson-zèbre GloFish^{MD}. Dans toutes les populations, la fréquence du transgène RFP a diminué rapidement et la variante a été éliminée dans toutes les populations sauf une, ce qui indique un fort désavantage reproducteur associé au transgène RFP. Chez les GloFish^{MD} précédemment déclarés, trois des six lignées de tétras, les trois lignées de poissons-zèbres GloFish^{MD}, deux des trois lignées de bettas GloFish^{MD}, les quatre lignées de barbus GloFish^{MD} et les lignées pristellas ont été signalées comme ayant un succès de reproduction réduit en situation de concurrence (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024). Ces tests n'ont pas pu être réalisés avec les labéos GloFish^{MD}, car la fraie est saisonnière et la reproduction dans les installations d'aquaculture se fait *in vitro*.

Dans l'ensemble, les rapports sur les effets pléiotropiques dans d'autres modèles transgéniques de protéines fluorescentes ne sont pas cohérents et, pour la plupart, ces effets seraient considérés comme préjudiciables à l'organisme (p. ex. diminution de la tolérance au froid, diminution du succès reproducteur).

2.6. CARACTERISATION RELATIVE AUX POISSONS GLOFISH^{MD} DEJA EVALUES

Les labéos GloFish^{MD} ont été obtenus à l'aide de méthodes et de protocoles de tests semblables à ceux utilisés pour les lignées de tétras, de bettas, de poissons-zèbres, de barbus et de pristellas GloFish^{MD} précédemment déclarées et évaluées. Toutes les lignées de poissons GloFish^{MD} déclarées précédemment ont été produites à l'aide de cassettes d'expression de transgènes et d'éléments (promoteurs, séquences de terminateurs), bien que les gènes pigmentaires varient selon la couleur du poisson. Des tests de caractérisation moléculaire et phénotypique semblables ont été effectués par l'entreprise pour les lignées de poissons

GloFish^{MD} actuelles et celles précédemment déclarées, et les résultats des tests menés sur les labéos GloFish^{MD} se recoupent avec toutes les lignées précédemment déclarées ou avec certaines d'entre elles (données considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels et non mentionnées ici).

3. CARACTÉRISATION DE L'ESPÈCE COMPARATRICE

Aux fins de cette évaluation du risque, le *Epalzeorhynchus frenatum* domestique (Fowler 1934), communément appelé le labéo frenatus, labéo vert ou labéo à nageoires rouges, a été choisi comme comparateur. *E. frenatum* est une espèce ornementale populaire qui est élevée et commercialisée en Amérique du Nord depuis de nombreuses années. Il est originaire d'Asie du Sud-Est (Cambodge, Vietnam, Thaïlande, Laos) où il vit dans les rivières d'eau douce, les plaines inondables et les marais (Vidthayanon 2012). Il atteint une taille maximale d'environ 15 cm et peut vivre jusqu'à 15 ans en captivité ([Seriously Fish](#)). Bien que *E. frenatum* soit populaire et ait une certaine importance économique, il n'est pas utilisé comme modèle pour la recherche scientifique et cette espèce n'est pas très présente dans la littérature scientifique.

3.1. STATUT TAXONOMIQUE

E. frenatum est un poisson d'eau douce de la famille des cyprinidés (également appelés carpes ou vairons). Le nom anglais de « shark » (« requin » en anglais) provient probablement de la forme allongée de son corps et de ses nageoires, et peut-être de son comportement agressif à l'égard de poissons de forme semblable. Cependant, alors que les vrais requins appartiennent à la classe des Chondrichthyens, des poissons à mâchoires dont le squelette est principalement composé de cartilage, les *Epalzeorhynchos* appartiennent à la classe des Ostéichthyens, des poissons à mâchoires dotés d'un endosquelette osseux. Les cyprinidés constituent la famille de vertébrés la plus importante et la plus diversifiée, avec plus de 1 200 espèces existantes réparties dans le monde entier. Le genre *Epalzeorhynchos* comprend quatre espèces, toutes originaires d'Asie du Sud-Est. Trois de ces espèces, *E. frenatum*, *E. bicolor* et *E. kalopterum*, sont élevées et vendues comme poissons d'ornement d'aquarium. La quatrième espèce, *E. munense*, ne fait pas partie du commerce des poissons d'ornement. Les populations des quatre espèces sont en déclin à l'état sauvage, *E. bicolor* étant classée dans la catégorie des espèces en danger critique d'extinction (Vidthayanon 2012). Cette perte a été attribuée en partie à la surpêche, mais il est plus probable qu'elle soit le résultat de la destruction de l'habitat et de la pollution. Les changements environnementaux à grande échelle, tels que la construction de barrages sur les principaux cours d'eau, le drainage des terres marécageuses et l'abattage des forêts à proximité des cours d'eau ont eu des répercussions importantes sur le genre.

La plupart des membres du genre *Epalzeorhynchos* étaient autrefois considérés comme des *Labeo* spp. et sont mentionnés comme tels dans la littérature plus ancienne ([FishBase](#)). Le genre *Epalzeorhynchos* lui-même a subi des changements récents; quelques espèces ont été réaffectées au genre *Crossocheilus*, et *E. bicornis* a été réaffecté au genre *Akrokolioplax* (Zhang et Kottelat 2006).

Grâce au processus de domestication, une variante albinos de *E. frenatum* a été identifiée et est devenue populaire dans le commerce des poissons d'ornement (voir figure 1). Cette variante est également appelée *E. frenatum* et peut s'hybrider avec le type sauvage.

3.2. EXIGENCES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

E. frenatum a été observé sur des substrats sablonneux, près de tout type de surface solide, à des profondeurs moyennes ou au fond des rivières et des ruisseaux (Seriously Fish, FishBase). Il se nourrit principalement d'algues, de phytoplancton, d'un peu de zooplancton, de périphyton

et de détrit. *E. frenatum* migre de façon saisonnière, pendant la saison des pluies, dans des habitats inondés et retourne à la rivière lorsque les eaux de crue se retirent (Seriously Fish, FishBase). La perturbation de cette migration par le développement humain pourrait contribuer au déclin de cette espèce dans la nature (Vidthayanon 2012).

E. frenatum n'est pas un organisme modèle et fait rarement l'objet d'études scientifiques, que ce soit sur le terrain ou en laboratoire. La plupart des études portant sur *E. frenatum* sont pertinentes pour l'aquaculture et les scénarios de production commerciale, comme sa réponse aux hormones de libération des gonadotrophines (cGnRH IIa, sGnRH IIIa) pour l'induction de la fraie (Sipos *et al.* 2020), ou l'étude de virus connus pour causer des maladies importantes dans les stocks de poissons d'aquaculture (virus de la nécrose de la rate et des reins) (Koda *et al.* 2021). Aucune étude concernant la biologie de *E. frenatum* dans la nature n'a été recensée dans la littérature scientifique, à l'exception de Leggatt (2019), qui a étudié sa tolérance à la température.

En aquarium, *E. frenatum* préfère un pH neutre et une température de l'eau comprise entre 24 et 27 °C (FishBase, Seriously Fish). Lors d'expériences menées au MPO (voir Leggatt 2019), lorsque la température de l'eau a été abaissée relativement lentement (diminution de 1 °C/jour à partir de 20,5 °C), les individus de *E. frenatum* albinos non transgéniques ont cessé de se nourrir autour de 13 °C, et ont perdu l'équilibre entre 16 et 9,6 °C, bien que la majorité (80 %) des poissons aient perdu leur équilibre entre 11,4 et 9,6 °C, avec une DL₅₀ calculée de 10,7±0,1 °C.

3.3. CYCLE BIOLOGIQUE

En nature, *E. frenatum* est un reproducteur saisonnier, mais on ne sait pas si son cycle de reproduction est lié d'une manière ou d'une autre à sa migration saisonnière vers un habitat inondé. Pour se reproduire, les femelles dispersent un grand nombre d'œufs qui sont fécondés par les mâles par fécondation externe. En écloserie, la fraie est induite par l'injection d'une hormone de libération des gonadotrophines. Les œufs et la laitance sont collectés et les œufs sont fécondés *in vitro*. À 25 °C, les œufs éclosent en un jour environ et les alevins sont prêts à commencer à se nourrir au septième jour (renseignements fournis dans l'avis).

3.4. BAGAGE GENETIQUE

Peu de renseignements ont été publiés sur la génétique de *E. frenatum*. L'étude la plus récente réalisée par Phimphan *et al.* (2020) a examiné le caryotype de *E. frenatum* et l'a comparé à deux autres membres de la sous-famille des Cyprininae. Ils ont déterminé un nombre chromosomique 2n de 50, ce qui correspond à la plupart des autres membres de la sous-famille.

3.5. CARACTERE ENVAHISSANT

E. frenatum ne possède pas de caractère envahissant et aucun établissement en dehors de son aire de répartition naturelle n'a été signalé. Bien que Tuckett *et al.* (2017) aient observé *E. frenatum* dans la nature, à des distances inférieures à 500 mètres des effluents d'installations d'aquaculture en Floride, aucun spécimen n'a été observé à des distances supérieures à 500 mètres, ce qui semble indiquer une capacité limitée à se propager et à s'établir en Floride.

4. CARACTERISATION DU MILIEU RECEPTEUR POTENTIEL

Bien que les profils de la température annuelle des nombreux lacs et cours d'eau du Canada varient, tout comme les températures minimales et maximales moyennes, la plupart atteignent

4 °C ou moins, à un moment ou à un autre de l'année, et seuls quelques lacs isolés dans le sud de la région côtière de la Colombie-Britannique affichent des températures minimales supérieures à cette valeur. De ces derniers lacs, tous sauf un affichent une température minimale inférieure à 6°C, et le seul lac dont la température minimale est supérieure à 6 °C (lac Cowichan) affiche parfois des températures minimales inférieures à 6 °C (voir Leggatt *et al.* 2018b). Il convient de noter que les enregistrements de température de ces lacs plus chauds sont souvent limités à une seule mesure par hiver et que les températures enregistrées ne représentent pas nécessairement la température la plus froide ou la plus chaude obtenues pendant les mois d'hiver.

Compte tenu de ce qui précède, si un poisson introduit ne peut survivre à 4 °C ou moins, sa présence dans l'environnement canadien sera au mieux saisonnière, avec d'éventuelles poches d'hivernage localisées (p. ex. effluents industriels, sources chaudes ou lacs isolés, si l'espèce peut survivre entre 4 et 6 °C). Précisons que les profils de température de nombreux plans d'eau douce présentent une certaine hétérogénéité. Par exemple, les contributions des eaux souterraines peuvent faire monter ou baisser les températures dans des zones localisées d'un plan d'eau et les eaux près des rives connaissent plus souvent des températures extrêmes que les eaux profondes. De plus, les sources chaudes ou les effluents d'eau chaude peuvent créer des zones localisées où les températures sont élevées tout au long de l'année. Enfin, la température moyenne des eaux douces de surface au Canada augmente en raison du changement climatique, et on prévoit qu'elles devraient connaître une hausse de 1,5 à 4,0 °C au cours des 50 prochaines années (MPO 2013). Ce changement pourrait augmenter le nombre de lacs où les organismes ayant une tolérance modérée au froid peuvent survivre.

Une caractérisation plus détaillée des milieux récepteurs potentiels au Canada dans le contexte de l'introduction de poissons tropicaux d'eau douce est présentée dans [Leggatt *et al.* \(2018a\)](#).

5. ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation des risques pour l'environnement est effectuée en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) en ce qui concerne les quatre lignées de labéos GloFish^{MD} décrites dans la première partie de ce document et déclarées par Spectrum Brands en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. Compte tenu des espèces de référence communes et des similitudes physiologiques et écologiques entre les quatre lignées, la section suivante prendra en compte toutes les lignées ensemble. Le format de l'évaluation des risques pour l'environnement est le même que celui utilisé pour les tétras (MPO 2018, 2019), les poissons-zèbres (MPO 2020a, 2020b), les bettas (MPO 2021a), les barbus (MPO 2023), et les tétras pristellas GloFish^{MD} (MPO 2024) précédemment déclarés. Les résultats de l'évaluation actuelle sont équivalents à ceux des évaluations précédemment réalisées pour des espèces de GloFish^{MD}, sauf indication contraire.

5.1. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

L'évaluation de l'exposition pour les quatre 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 approfondie qui détaille le potentiel de libération, de survie, de persistance, de reproduction, de prolifération et de propagation dans l'environnement canadien. Le tableau 1 présente le classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien.

Tableau 1. Classement de la probabilité d'exposition de l'environnement canadien à des poissons génétiquement modifiés.

Probabilité d'exposition	Évaluation
Négligeable	Aucune présence; aucune observation dans l'environnement canadien ¹
Faible	Présence rare, isolée ou 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

¹Extrêmement improbable, ou imprévisible

Étant donné le statut réglementaire des poissons génétiquement modifiés soumis à une évaluation des risques pour l'environnement en vertu de la LCPE, l'absence de données empiriques sur la survie, la valeur adaptative et la capacité de reproduction des labéos GloFish^{MD} dans l'environnement naturel contribue à l'incertitude dans l'évaluation de l'exposition. L'incertitude quant au devenir environnemental d'un organisme ou à l'échec de son confinement biologique et géographique peut dépendre de la disponibilité et de la qualité des données scientifiques sur les paramètres biologiques et écologiques de l'organisme, les substituts valides et le milieu récepteur. Le tableau 2 présente le classement de l'incertitude associée à la probabilité de présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien.

Tableau 2. Classement de l'incertitude associée à la probabilité de la présence de l'organisme et à son devenir dans l'environnement canadien (exposition de l'environnement).

Niveau d'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 génotype-environnement (GxE) ou parfaite compréhension de leurs effets dans les conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur les organismes apparentés ou sur des substituts valides. Données sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur. Compréhension des effets possibles des GxE dans les conditions environnementales pertinentes. Signes de variabilité.

Niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
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 d'utilisation ou l'expérience avec des populations dans d'autres zones géographiques dont les conditions environnementales sont semblables à celles du Canada ou meilleures.
Élevée	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion d'experts.

Toutes les évaluations précédentes des lignées de poissons GloFish^{MD} déclarées et évaluées ont conclu à un faible indice d'exposition environnementale avec un faible niveau d'incertitude (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024). Aucune caractéristique moléculaire ou phénotypique connue chez les labéos GloFish^{MD} ne suggère un classement différent de celui des lignées évaluées précédemment, et aucun nouvel ouvrage scientifique n'a été publié qui pourrait modifier les classements précédents. Par conséquent, le classement des évaluations de l'exposition environnementale pour les labéos GloFish^{MD} est jugé comme faible, avec un faible niveau d'incertitude qui est cohérent avec les lignes déclarées précédemment. Des précisions soutenant cette conclusion suivent.

5.1.1. Probabilité de rejet

Bien que les organismes soient destinés à la vente sur le marché des poissons d'ornement et que les amateurs qui achètent le produit suivent, pour la plupart, les instructions d'élimination recommandées par le détaillant ou l'entreprise elle-même, il est fort probable que des labéos GloFish^{MD} seront introduits dans l'environnement canadien. Une fois que l'organisme est vendu au détail, il n'est 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. De nombreux poissons d'aquarium se sont établis dans des milieux naturels en Amérique du Nord; des signalements récurrents, bien qu'isolés, témoignent de la présence de poissons d'aquarium dans les eaux canadiennes, et il y a lieu de croire que la libération de ces organismes dans l'environnement est une pratique courante qui se déroule en continu (Kerr *et al.* 2005; Rixon *et al.* 2005; Marson *et al.* 2009; Strecker *et al.* 2011; MPO 2021b; Dickey *et al.* 2023). Ceci concorde avec une forte probabilité de libération des lignées GloFish^{MD} précédemment déclarées. La mesure dans laquelle l'environnement sera exposé aux labéos GloFish^{MD} dépendra donc fortement de la capacité de ces poissons à survivre et à se reproduire dans les lacs et les rivières du Canada.

5.1.2. Probabilité de survie

Comme *E. frenatum* est une espèce tropicale, il ne devrait pas survivre en région tempérée où la température de l'eau est inférieure à la température optimale pour sa survie. En effet, la température de l'eau est un facteur abiotique clé qui influe sur la survie et la production de la plupart des populations de poissons d'eau douce; c'est aussi un facteur important dans la détermination de l'adéquation de l'habitat (Jobling 1981; Magnuson *et al.* 1979).

Dans un aquarium, *E. frenatum* se porte mieux à des températures comprises entre 24 et 27 °C (voir la section 1.6.2). Les données fournies par le déclarant indiquent que trois des quatre

lignées de labéos GloFish^{MD} sont moins tolérantes au froid que le poisson témoin non transgénique domestiqué, une tendance qui a été observée chez d'autres espèces de GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024).

Lors d'expériences menées au MPO (voir Leggatt 2019), lorsque la température de l'eau a été abaissée relativement lentement (diminution de 1 °C/jour à partir de 20,5 °C), les individus de *E. frenatum* albinos non transgéniques ont cessé de se nourrir autour de 13 °C, et ont perdu l'équilibre entre 16 et 9,6 °C, bien que la majorité (80 %) des poissons aient perdu leur équilibre entre 11,4 et 9,6 °C, avec une DL₅₀ calculée de 10,7±0,1 °C.

Comme discuté dans la section 4, il n'existe aucun lac connu au Canada qui demeure constamment au-dessus de 7 °C pendant une année entière, ou au-dessus de 6 °C sur plusieurs années, et presque tous ne demeurent pas au-dessus de 4 °C tout au long de l'année (à l'exception de ceux où il y a des sources d'eau chaude et des effluents industriels).

Bien que les températures nécessaires à la survie des labéos GloFish^{MD} soient possibles pour plusieurs lacs canadiens pendant l'été, il est très peu probable que les labéos GloFish^{MD} puissent survivre à l'hiver canadien. Dans le meilleur des cas, leur occurrence dans l'environnement serait saisonnière ou éphémère. Cela est également appuyé par l'absence d'établissement de *E. frenatum* après des occurrences documentées dans des climats beaucoup plus chauds (p. ex. en Floride, Tuckett *et al.* 2017).

Soulignons toutefois que la température moyenne des eaux douces de surface au Canada augmente en raison des changements climatiques mondiaux, et qu'elle devrait connaître une hausse de 1,5 à 4,0 °C au cours des 50 prochaines années (MPO 2013), et la majorité des systèmes d'eau douce qui présentent une couverture de glace importante en hiver devraient connaître une diminution du nombre de jours de glace (MPO 2013). Cependant, le maintien de toute couverture de glace en hiver entraînerait des températures égales ou inférieures à 4 °C à un certain moment au cours de l'hiver, ce qui empêcherait la survie à l'année des labéos GloFish^{MD}.

Les données sur la tolérance au froid, combinées à l'absence d'établissement du *E. frenatum* dans des régions plus chaudes que le Canada, suggèrent un potentiel de survie négligeable dans les eaux canadiennes, même avec la hausse des températures de l'eau associée au changement climatique.

5.1.3. Probabilité de reproduction

Même si les températures de l'eau au Canada limiteront la persistance des labéos GloFish^{MD} introduits dans l'environnement (voir la section 2.2.2), ils pourraient survivre et se reproduire pendant l'été, à condition que les adultes soient introduits au début d'une saison chaude et que les conditions environnementales requises pour la fraie soient réunies. *E. frenatum* est un reproducteur saisonnier, mais on ne sait pas si cette saisonnalité est associée d'une manière ou d'une autre à sa migration saisonnière vers les plaines inondées. En nature, les femelles dispersent un grand nombre d'œufs qui sont fécondés par les mâles par fécondation externe (voir la section 1.6.3). En éclosion, la fraie doit être induite par l'injection d'une hormone de libération des gonadotrophines. Les œufs et la laitance sont collectés et les œufs sont fécondés *in vitro*. À 25 °C, les œufs éclosent en un jour environ et les alevins sont prêts à commencer à se nourrir au septième jour.

Bien que certains lacs au Canada puissent atteindre une température de 25 °C pendant de courtes périodes au cours de l'été (voir la section 1.7), il est très peu probable que toutes les autres conditions environnementales nécessaires à la reproduction de *E. frenatum* soient réunies dans un environnement tempéré où il n'y a pas de saison des pluies.

5.1.4. Probabilité de prolifération et de dissémination

La capacité des labéos GloFish^{MD} à proliférer et à se disséminer dans l'environnement canadien est limitée puisque *E. frenatum* ne peut pas survivre aux températures froides de l'hiver et qu'il est peu probable qu'il se reproduise lorsque les températures de l'été sont plus favorables.

5.1.5. Conclusions de l'évaluation de l'exposition

Compte tenu de l'analyse ci-dessus, la présence des labéos GloFish^{MD} dans l'environnement canadien devrait être rare, isolée et éphémère. Par conséquent, la probabilité d'exposition de l'environnement canadien aux labéos GloFish^{MD} est considérée comme **faible** selon le tableau 1. Le niveau d'incertitude associé à cette estimation est **faible** (tableau 2), compte tenu de la qualité des données (tolérance à la température) disponibles pour les labéos GloFish^{MD} et les organismes substitués valides, et des données dont on dispose sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada. Ce classement est conforme au classement de faible exposition avec une faible incertitude conclu pour six lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), trois lignées de poissons-zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b), trois lignées de bettas GloFish^{MD} (MPO 2021a), quatre lignées de barbues GloFish^{MD} (MPO 2023), et quatre lignées de tétras pristellas GloFish^{MD} (MPO 2024).

Selon l'entreprise déclarante, l'unique utilisation prévue de l'organisme déclaré est comme poisson d'ornement pour les aquariums intérieurs, statiques et domestiques. Cependant, une fois ces poissons achetés par les consommateurs, les autres utilisations non prévues ne peuvent être écartées (p. ex. élevage dans des étangs extérieurs, utilisation comme poissons d'appâts, etc.). Certaines utilisations non prévues pourraient mener à la libération de labéos GloFish^{MD}, mais elles ne devraient pas modifier la capacité de cet organisme à passer l'hiver dans un environnement canadien ni le faible niveau d'exposition de l'environnement à cet organisme.

L'évolution des courbes de température de l'eau liée au changement climatique mondial peut accroître l'incertitude concernant l'évaluation de la capacité de l'organisme déclaré à survivre, à se reproduire, à proliférer et à se disséminer dans les écosystèmes d'eau douce canadiens.

5.2. ÉVALUATION DES DANGERS

L'évaluation des dangers examine les répercussions potentielles sur l'environnement qui pourraient découler de l'exposition aux labéos 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). Dans le tableau 3, le classement de la gravité des conséquences biologiques est décrit en fonction de la gravité et de la réversibilité des effets sur la structure et la fonction de l'écosystème. Toute différence dans les paramètres de mesure est évaluée par rapport à la variation « normale », selon les études publiées et les opinions d'experts.

Tableau 3. 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 au-delà de la variabilité naturelle n'est attendue.

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

L'incertitude entourant l'évaluation des dangers peut être importante en raison des lacunes évidentes dans les connaissances et des données empiriques insuffisantes sur le comportement et les effets des labéos GloFish^{MD} lorsqu'ils se trouvent dans l'environnement naturel. Les paramètres d'évaluation de l'incertitude portent sur les effets potentiels sur l'environnement, qui peuvent s'appuyer fortement sur l'information et les données figurant dans la documentation scientifique publiée et évaluée par les pairs. Le tableau 4 décrit les classements relatifs à l'incertitude concernant les dangers potentiels posés par l'organisme dans l'environnement.

En ce qui concerne le niveau d'incertitude, la qualité des données renvoie aux données ou aux renseignements disponibles pour chaque paramètre examiné, à l'intégration de ces renseignements et à l'étendue des conditions expérimentales examinées, à la taille de l'échantillon, au caractère approprié des témoins, à l'analyse statistique ainsi qu'à la conception des expériences et à l'interprétation des résultats. La variabilité réfère à la gamme de différences phénotypiques parmi les individus ou les souches du même environnement ainsi qu'à l'éventail de conditions physiques, chimiques et biologiques auxquelles un poisson génétiquement modifié peut être exposé dans le milieu récepteur. Les grands principes qui influencent le niveau d'incertitude dans les évaluations du risque associé aux poissons génétiquement modifiés (p. ex. GxE, effets du bagage génétique, effets non ciblés ou pléiotropiques) sont exposés en détail dans Leggatt *et al.* (2018a) et Devlin *et al.* (2015).

Tableau 4. Classement du niveau d'incertitude associé au danger pour l'environnement.

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur les organismes. Preuve de l'absence de GxE ou parfaite compréhension de leurs effets dans les conditions environnementales pertinentes. Signes d'une faible variabilité.
Faible	Données de grande qualité sur les organismes apparentés ou sur des substituts valides. Compréhension des effets des GxE dans les

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
	conditions environnementales pertinentes. Signes d'une certaine variabilité.
Modéré	Données limitées sur les organismes, les organismes apparentés ou les substituts valables. Compréhension limitée des effets des GxE dans les conditions environnementales pertinentes. Lacunes dans les connaissances. Dépendance à l'égard de l'opinion d'experts.
Élevé	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion d'experts.

L'utilisation proposée des labéos GloFish^{MD} au Canada (c.-à-d. importation et transport dans des conteneurs fixes, entreposage dans des aquariums fixes de grossistes et de détaillants, élevage dans des aquariums personnels fixes) minimise les séquences des effets des labéos GloFish^{MD} sur l'environnement canadien. La majorité des dangers posés par les labéos GloFish^{MD} (p. ex. interactions avec d'autres organismes, conséquences sur le cycle biogéochimique, l'habitat et la biodiversité) serait causée par une libération directe des labéos GloFish^{MD} dans des écosystèmes aquatiques naturels bien que certains dangers potentiels pourraient en découler indirectement, par le rejet d'eaux usées ou de carcasses dans l'environnement (p. ex. toxicité pour l'environnement, transmission horizontale de gènes, vecteur de maladies).

Toutes les évaluations des lignées de GloFish^{MD} précédemment déclarées et évaluées ont abouti à un indice de danger négligeable pour la plupart des voies de pénétration dans l'environnement et à un indice de danger faible pour la transmission horizontale de gènes (THG), avec une incertitude allant de négligeable à modérée (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024). Bien que *E. frenatum* diffère des espèces précédemment déclarées dans certains phénotypes (c.-à-d. l'agressivité), aucune caractéristique moléculaire ou phénotypique connue des labéos GloFish^{MD} dérivée des modifications génétiques ne suggère un classement différent de celui des lignées précédemment évaluées, et aucun nouvel ouvrage scientifique n'a été publié qui modifierait les classements précédents. Par conséquent, les évaluations du risque pour l'environnement posé par les labéos GloFish^{MD} suivent celles des lignées GloFish^{MD} précédemment déclarées. Des précisions soutenant ces conclusions suivent, et de plus amples détails sur chaque évaluation du risque sont disponibles dans Leggatt *et al.* (2018a).

5.2.1. Dangers possibles liés à la toxicité environnementale

Les voies potentielles de toxicité environnementale comprennent l'exposition des écosystèmes aquatiques à l'animal en entier et à ses déchets, ainsi que son ingestion par des prédateurs. L'exposition de l'environnement aux protéines fluorescentes devrait être plus faible que l'exposition aux protéines des lignées de labéos GloFish^{MD}, bien que les différentes voies d'exposition ne soient pas nécessairement comparables. Les protéines fluorescentes sont souvent utilisées comme marqueurs neutres en recherche scientifique, et ce, chez une grande variété d'organismes; très peu d'effets toxiques ont été rapportés dans le cadre de cette utilisation (Stewart 2006). Les rares effets négatifs relevés étaient généralement propres aux organismes transgéniques ayant un niveau d'expression élevé des transgènes fluorescents (Huang *et al.* 2000; Devgan *et al.* 2004; Guo *et al.* 2007). Les effets toxiques pour les

organismes hôtes sont probablement dus à la production de la protéine dans la cellule hôte et on ne s'attend pas à des effets semblables après l'exposition par contact ou par ingestion.

Les avis comprennent un rapport analysant l'allergénicité de la séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente sur [Allermatch™](#) et [AllergenOnline](#). Cette analyse n'a révélé aucune similitude fonctionnelle avec des séquences d'acides aminés d'allergènes connues pour les humains. Après plusieurs années de production commerciale aux États-Unis, aucun effet toxique découlant d'une exposition à d'autres espèces de GloFish^{MD} contenant des transgènes codant les mêmes protéines que celles des lignées de labéos GloFish^{MD} n'a été signalé au Canada et aux États-Unis. Par conséquent, le danger potentiel pour l'environnement lié à la toxicité environnementale des labéos GloFish^{MD} est jugé **négligeable**. L'incertitude liée à ce classement est **modérée** en raison des données directes limitées sur les organismes déclarés ou les organismes substituts, et du recours à des preuves anecdotiques et indirectes provenant d'autres organismes. Cela concorde avec les classements des évaluations des lignées GloFish^{MD} précédemment déclarées (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024), et aucune nouvelle donnée pertinente n'est devenue disponible depuis l'analyse des lignées précédentes de poissons GloFish^{MD}.

5.2.2. Dangers possibles liés à la transmission horizontale de gènes

La transmission horizontale de gènes (THG) consiste en l'échange non sexuel de matériel génétique entre des organismes de la même espèce ou d'espèces différentes (MPO 2006). Les voies d'exposition de l'ADN transgénique libre à de nouveaux organismes (les procaryotes les plus probables) comprennent l'exposition au sein de l'intestin, ou par les excréments, le mucus et d'autres déchets rejetés par le poisson dans l'eau. Les constructions transgéniques ne contiennent pas d'éléments transposables connus qui pourraient accroître le potentiel d'absorption ou de mobilité de l'ADN vers un nouvel organisme. L'expression du transgène en un changement phénotypique nécessite une transmission concomitante d'éléments régulateurs. Une forte proximité des promoteurs aux transgènes pigmentaires pourrait accroître la probabilité de transmission concomitante et d'expression, mais les promoteurs des vertébrés présentent généralement une faible activité chez les procaryotes. De même, la présence identifiée du promoteur du bactériophage T3 dans les constructions transgéniques de la plupart des lignées actuelles et de certaines lignées précédemment déclarées pourrait accroître le potentiel de THG fonctionnelle, et il a été démontré que le promoteur du T3 entraîne l'expression de transgènes de la protéine fluorescente cnidaire dans *Escherichia coli* (Wu *et al.* 2015). Une étude récente a examiné le potentiel de THG de transgènes de protéines fluorescentes en utilisant des mouches des fruits génétiquement modifiées (transgéniques pour DsRed) et leur parasitoïde (Ramirez-Santos *et al.* 2018). Les auteurs n'ont trouvé aucune preuve de THG du transgène de la protéine fluorescente sur 16 générations d'élevage expérimental, tout en mettant en garde contre la possibilité que leur conception expérimentale n'a pas permis de détecter des événements rares de THG ou de transfert de transgènes mutés.

Des gènes codants des protéines fluorescentes ont été introduits dans une grande diversité d'organismes et seuls quelques cas d'effet nocif découlant de l'introduction du transgène fluorescent ont été signalés. Il y a donc lieu de penser que l'introduction du transgène par THG dans un nouvel hôte ne devrait pas entraîner d'effet nocif, si elle se produit. Graham et Davis (2021) ont récemment démontré la THG d'un gène favorable à l'environnement (protéine antigèle) entre deux espèces de poissons à une échelle évolutive. Bien que cela démontre que la THG peut se produire très rarement avec des gènes avantageux entre organismes d'un niveau trophique plus élevé, l'absence d'avantage lié à la valeur adaptative (p. ex. tolérance au froid) conférée par les transgènes de protéines fluorescentes actuels suggère que si une THG se produisait, elle se ferait probablement sur un seul organisme. Même si l'introduction d'un

transgène fluorescent par THG dans un nouvel organisme présent dans l'environnement canadien ne peut être exclue, le danger est jugé **faible** en raison de l'absence d'effets nocifs attendus liés à une telle introduction. Bien que les transgènes soient bien définis, la connaissance limitée de leur emplacement dans le génome de *E. frenatum* ainsi que l'absence d'études sur la THG des transgènes et les conséquences qui en découlent donnent lieu à une incertitude **modérée**. Ces résultats concordent avec les évaluations antérieures des lignées GloFish^{MD}, bien que l'incertitude ait été jugée faible pour certains groupes (tétrras) (MPO 2018, 2019). Ici, à l'instar des poissons-zèbres, des bettas, des barbus et des tétras pristellas GloFish^{MD}, l'indice d'incertitude a été augmenté à modéré pour mieux refléter l'absence ou le nombre limité d'études pertinentes sur la THG et les conséquences qui en découlent (MPO 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024).

5.2.3. Dangers possibles liés aux interactions avec d'autres organismes

Si des labéos GloFish^{MD} sont libérés dans l'environnement, ils pourraient interagir avec d'autres organismes présents dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, dont de possibles proies, compétiteurs et prédateurs. Les interactions trophiques de *E. frenatum* de type sauvage dans son environnement d'origine ne sont pas bien documentées (voir la section 1.6), de même que les interactions trophiques de *E. frenatum* domestique non transgénique qui s'est échappé dans d'autres régions. Les données limitées décrites ci-dessous indiquent que le *E. frenatum* non transgénique pourrait avoir un potentiel limité d'entraîner des répercussions associées aux interactions trophiques sur les espèces canadiennes, et que les labéos GloFish^{MD} auraient probablement un potentiel égal ou inférieur d'entraîner de telles répercussions.

Le *E. frenatum* de type sauvage est omnivore et se nourrit principalement d'algues et de débris trouvés au fond des cours d'eau et des plaines inondables. Ainsi, ils peuvent avoir un impact sur des populations localisées de compétiteurs occupant des niches similaires à l'endroit où ils sont libérés. Les individus *E. frenatum* non transgéniques sont généralement décrits comme étant agressifs envers leurs congénères ou les poissons qui leur ressemblent (voir la section 1.6). Cependant, on s'attend à ce que le niveau d'activité, donc les niveaux d'alimentation de *E. frenatum* soient faibles pendant la plupart des saisons dans les eaux tempérées du Canada, en raison d'un niveau d'activité limité à des températures inférieures à 17 °C (Leggatt 2019).

Dans d'autres modèles transgéniques de protéines fluorescentes, les tétras GloFish^{MD} Electric Green^{MD} avaient un comportement agressif et un succès de recherche de nourriture similaires à ceux de ses congénères non transgéniques dans des essais d'alimentation en paires (Leggatt et Devlin 2019), tandis que le poisson-zèbre RFP démontrait une agressivité et un succès d'accouplement chez les mâles inférieurs à ceux de ses congénères non transgéniques (Howard *et al.* 2015). Bien que ces deux études portent sur des poissons typiquement non agressifs, elles suggèrent que la transgénèse de protéines fluorescentes peut diminuer ou ne pas affecter le succès concurrentiel chez les poissons tropicaux. L'entreprise déclarante a indiqué qu'aucune information n'est disponible pour étayer une quelconque allégation de différences de comportement entre les labéos GloFish^{MD} et les *E. frenatum* non transgéniques.

Compte tenu des faibles températures presque toute l'année dans les réseaux d'eau douce du Canada et de l'absence de preuves d'un comportement modifié par les modifications génétiques, les possibles répercussions négatives de la libération du nombre prévu de labéos GloFish^{MD} sur les espèces aquatiques indigènes par prédation et compétition devraient être négligeables presque toute l'année, et ne pas être plus importantes que celles des *E. frenatum* non transgéniques.

Les labéos GloFish^{MD} libérés pourraient également avoir une incidence sur les populations indigènes de prédateurs comme nouvelle source de proie. Ils pourraient avoir un effet positif sur ces populations en fournissant une nouvelle source d'approvisionnement en nourriture, ou un effet négatif sur l'ingestion de labéos GloFish^{MD} cause des effets nocifs. Il s'agit d'une situation improbable, puisque les labéos GloFish^{MD} ne sont pas censés être toxiques pour l'environnement (voir la section 2.3.1 ci-dessus).

Aucun effet de la prédation des labéos GloFish^{MD} par rapport aux *E. frenatum* non transgéniques n'a été signalé. Dans d'autres modèles transgéniques (poisson-zèbre RFP), les résultats sont contradictoires, car le poisson-zèbre exprimant la protéine RFP présente une susceptibilité à la prédation plus élevée (Hill *et al.* 2011), égale (Cortemeglia et Beitinger 2006a), ou plus faible (Jha 2010) par rapport aux poissons non apparentés et non transgéniques. Ces résultats variables peuvent être dus à des différences dans l'histoire d'élevage, le bagage génétique, les conditions expérimentales entre les études ou les interactions GxE. On ne sait pas si l'une des études susmentionnées pourrait être appliquée à la vulnérabilité à la prédation des labéos GloFish^{MD} dans l'environnement canadien et, par conséquent, la vulnérabilité à la prédation des labéos GloFish^{MD} par rapport à leurs homologues non transgéniques ne peut pas être estimée avec une certitude raisonnable. Toutefois, en raison de l'absence de toxicité attendue de l'ingestion de labéos GloFish^{MD}, les lignées déclarées introduites aux échelles prévues ne devraient pas représenter un danger en tant que proies pour les prédateurs indigènes, quelle que soit la vulnérabilité potentielle à la prédation.

Compte tenu de la faible activité de *E. frenatum* dans les eaux plus froides et de l'absence de modifications constatées dans le comportement trophique des lignées déclarées, les labéos GloFish^{MD} ne devraient pas affecter 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'études portant directement les dangers des labéos GloFish^{MD}, les données contradictoires sur les modèles substitués (poisson-zèbre RFP) et la mauvaise compréhension des GxE concernant l'agressivité et la susceptibilité à la prédation dans les modèles transgéniques fluorescents substitués se traduisent par un niveau d'incertitude **modéré**. Cela concorde avec le classement des évaluations des tétras, des poissons-zèbres, des bettas, des barbus et des tétras pristellas GloFish^{MD} déclarés précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024).

5.2.4. Dangers possibles liés à l'hybridation avec des espèces indigènes

Le genre *Epalzeorhynchos* comprend quatre espèces, toutes endémiques de l'Asie du Sud-Est et aucune d'entre elles ne s'est établie en Amérique du Nord. Il n'existe aucun signalement ou rapport d'hybridation entre les espèces de ce genre, que ce soit dans la nature ou dans des conditions d'aquaculture. Même si aucune espèce du genre *Epalzeorhynchos* n'est indigène au Canada, plusieurs types de cyprinidés y sont présents. Des hybridations intergénériques ont été constatées pour deux types de cyprinidés en Europe (Hayden *et al.* 2010), et dans la famille des Mormyridae, où la survie des hybrides intergénériques était liée à la distance phylogénétique des espèces parentales (c.-à-d. qu'une plus grande distance phylogénétique a entraîné une diminution de la viabilité et une augmentation de la présence de malformations (Kirschbaum *et al.* 2016).

On ne sait pas si les cyprinidés canadiens pourraient se reproduire avec succès avec le labéo *frenatus*, bien que cela soit hautement improbable compte tenu de la différence phylogénétique et de la différenciation adaptative entre les types de cyprinidés canadiens indigènes et le genre *Epalzeorhynchos*. Les labéos *frenatus* se reproduisent de manière dispersée, ce qui facilite les hybridations potentielles avec des espèces apparentées qui peuvent frayer au même moment et au même endroit. Cependant, les labéos *frenatus* sont également des reproducteurs

saisonniers, ce qui rend difficile leur reproduction naturelle dans des conditions commerciales, comme c'est le cas pour de nombreuses autres espèces d'eau douce tropicales destinées aux aquariums. L'ovulation doit donc être induite par voie hormonale et la fécondation est réalisée *in vitro* (voir la section 1.6.3). Les chances de libérer les labéos frenatus dans un environnement canadien capable de soutenir leur processus naturel de reproduction sont faibles.

Par conséquent, le potentiel des labéos GloFish^{MD} de poser un danger en raison d'une hybridation naturelle avec un poisson indigène au Canada est **négligeable**. Des données de haute qualité sur la répartition des espèces du genre *Epalzeorhynchos* et des genres apparentés, mais le manque de données sur le potentiel d'hybridation intergénérique, conduisent à une incertitude **modérée** associée à ce classement. Cela est conforme avec le classement de l'évaluation des poissons-zèbres GloFish^{MD} précédemment déclarés, qui appartiennent également à la famille des cyprinidés et qui se reproduisent aussi de manière dispersée (MPO 2020a, 2020b). L'incertitude diffère de celle du barbu GloFish^{MD} qui appartient à la famille des cyprinidés, mais qui se reproduit en paires, ce qui rend l'hybridation moins probable. Toutes les autres lignées de poissons GloFish^{MD} (tétràs, bettas et pristellas) qui n'appartiennent pas à la famille des cyprinidés et pour lesquelles aucun autre membre de la même famille n'est présent en Amérique du Nord, ont un classement d'incertitude négligeable.

5.2.5. Dangers possibles en tant que vecteur de maladies

Les poissons d'ornement d'aquarium commerciaux sont des vecteurs courants d'agents pathogènes, virus, bactéries, champignons ou parasites (p. ex. Evans et Lester 2001; Řehulka *et al.* 2006; Whittington et Chong 2007; Hongslo et Jansson 2009; Rose *et al.* 2013; Walczak *et al.* 2017). Alors que les agents pathogènes sont courants chez les poissons d'aquarium d'eau douce d'origine tropicale, tout agent pathogène dont les labéos GloFish^{MD} seraient porteurs devrait être d'origine tropicale ou persister dans les eaux chaudes que l'on trouve normalement dans les aquariums domestiques (p. ex. 25-28 °C) et, par conséquent, pourrait avoir une capacité limitée à persister à l'intérieur ou à l'extérieur des labéos GloFish^{MD} une fois dans les milieux d'eau douce canadiens qui sont plus froids.

E. frenatum ne figure pas sur la liste des quelques espèces tropicales vulnérables aux maladies d'importance significative pour la santé des animaux aquatiques et l'économie canadienne, établie par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ([Espèces d'animaux aquatiques vulnérables](#)). Puisque le principal mode d'entrée au Canada des labéos GloFish^{MD} sera l'importation en provenance des États-Unis, l'ACIA jouera un rôle essentiel dans la réglementation des agents pathogènes associés aux spécimens de *E. frenatum* importés au Canada. Toute personne qui importe des animaux aquatiques figurant sur la liste des espèces vulnérables doit obtenir un permis d'importation relatif à la santé des animaux aquatiques, tandis que toutes les autres importations doivent faire l'objet d'une « déclaration » à la frontière.

La possibilité que la capacité des labéos GloFish^{MD} à agir comme vecteurs d'agents pathogènes soit modifiée n'a pas été examinée directement. Une vulnérabilité accrue aux maladies peut accroître la capacité d'un organisme à agir comme vecteur en augmentant sa propension à servir d'hôte et à libérer plus d'agents pathogènes. En revanche, cette vulnérabilité peut aussi réduire sa capacité vectorielle si l'organisme succombe rapidement à la maladie. Certaines études réalisées avec des modèles de cellules fluorescentes cultivées utilisées en recherche ont révélé une possible modification de la vulnérabilité aux maladies. Par exemple, il a été démontré que l'expression de l'eGFP diminue l'activation des lymphocytes T (Koelsch *et al.* 2013), induit la sécrétion de cytokine IL-6 (Mak *et al.* 2007), inhibe les voies de signalisation immunitaire (Baens *et al.* 2006), et modifie l'expression des gènes en jeu dans la fonction immunitaire (Coumans *et al.* 2014) et la réponse au stress (Badrian et Bogoyevitch 2007). De plus, Chou *et al.* (2015) ont signalé que des souris transgéniques pour DsRed

présentaient des modifications du nombre de certains globules blancs (lymphocytes et monocytes), mais pas d'autres. Depuis 2003, de nombreuses autres espèces et lignées d'espèces fluorescentes transgéniques pour aquarium ont été élevées à l'échelle commerciale aux États-Unis. Par conséquent, il existe un potentiel **négligeable** que les labéos GloFish^{MD} présentent une capacité altérée comme vecteurs de maladies par rapport aux *E. frenatum* non transgéniques. Comme ce paramètre n'a pas été directement observé chez les labéos GloFish^{MD}, qu'il existe peu de données sur un substitut et qu'on doit compter sur l'avis d'experts, le degré d'incertitude de ce classement est **modéré**. Cela concorde avec le classement des évaluations des tétras, des poissons-zèbres, des bettas, des barbues et des tétras pristellas GloFish^{MD} déclarés précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024).

5.2.6. Dangers possibles pour le cycle biogéochimique

Les labéos GloFish^{MD} devraient contribuer aux cycles des éléments nutritifs au sein des habitats en ingérant des aliments ainsi qu'en éliminant des déchets (ammoniac et déjections). Les effets possibles de la protéine fluorescente sur le métabolisme chez les labéos GloFish^{MD}, et donc sur le cycle nutritif, n'ont pas été examinés. Dans un autre organisme modèle, les souris eGFP transgéniques ont subi des modifications du cycle de l'urée, du métabolisme de l'acide nucléique et des acides aminés ainsi que de leur utilisation de l'énergie (Li et al. 2013). Nous ne savons pas quels effets ces modifications pourraient avoir sur le cycle biogéochimique si les labéos GloFish^{MD} subissaient les mêmes effets liés à l'expression génique du transgène fluorescent, mais la petite taille du *E. frenatum* et le faible nombre d'individus susceptibles d'être introduits dans un écosystème indiquent que le danger pour le cycle biogéochimique est **négligeable** dans les environnements naturels, même avec des voies métaboliques modifiées. Le niveau d'incertitude est **modéré** en raison du manque d'études portant expressément sur ce danger. Cela concorde avec les conclusions des évaluations des lignées de tétras, de poissons-zèbres, de bettas, de barbues et de tétras pristellas GloFish^{MD} déclarées précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024).

5.2.7. Dangers possibles pour l'habitat

Le labéo *frenatus* est un petit poisson qui ne construit pas de structures susceptibles d'affecter l'habitat des autres poissons. Aucun signalement, anecdotique ou autre, ne fait état d'une modification du comportement des labéos GloFish^{MD}, par rapport aux *E. frenatum* domestiqués, qui pourrait affecter la structure de l'habitat. Par conséquent, les labéos GloFish^{MD} devraient avoir des effets **négligeables** sur l'habitat, et le niveau d'incertitude concernant ce classement est **modéré** en raison du manque de données concernant ce danger pour les labéos GloFish^{MD} ou les espèces comparables. Cela concorde avec les conclusions des évaluations des lignées GloFish^{MD} déclarées précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024), bien que l'incertitude ait été augmentée de faible à modérée afin de tenir compte du peu de données disponibles sur *E. frenatum*, par rapport aux espèces précédemment évaluées. Cela concorde avec les conclusions des évaluations des lignées de tétras, de poissons-zèbres, de bettas, de barbues et de tétras pristellas GloFish^{MD} déclarées précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024).

5.2.8. Dangers possibles pour la biodiversité

La biodiversité peut être affectée par de nombreux facteurs, notamment par les espèces envahissantes et l'introduction de maladies. Malgré leur utilisation de longue date dans le marché des aquariums d'ornement, aucun rapport n'indique que *E. frenatum* est devenu envahissant ou s'est établi en dehors de son aire de répartition naturelle. De plus, rien ne

prouve que les lignées de labéos GloFish^{MD} aient une aptitude physique accrue qui pourrait augmenter le caractère invasif par rapport aux labéos *frenatus* non transgéniques. En utilisant le Fish Invasiveness Screening Kit (FISK), Hill et ses collaborateurs (2017) ont estimé que le risque que *E. frenatum* devienne envahissant sur le territoire continental des États-Unis est faible à modéré,.

Comme indiqué précédemment, les labéos GloFish^{MD} ne devraient pas affecter les espèces indigènes en raison d'interactions trophiques ou d'hybridation ni être des vecteurs d'agents pathogènes préoccupants au Canada, et ils ne devraient pas perturber le cycle biogéochimique ni nuire à l'habitat. L'ajout de la construction transgénique et de la protéine fluorescente chez les labéos GloFish^{MD} ne devrait pas causer de toxicité environnementale ou de dangers par l'intermédiaire de la THG du transgène. Dans l'ensemble, le risque que les labéos GloFish^{MD} nuisent à la biodiversité des écosystèmes canadiens est **négligeable**. Toutefois, le manque de données concernant les espèces de comparaison en ce qui concerne le caractère invasif et les effets sur la biodiversité conduit à un niveau d'incertitude **modéré** pour ce classement.

5.2.9. Conclusions de l'évaluation des dangers

Les labéos GloFish^{MD} ne devraient pas être dangereux pour les environnements canadiens. Les labéos *frenatus* non transgéniques n'ont jamais été envahissants, malgré leur utilisation généralisée. Il n'y a aucune preuve de toxicité environnementale associée aux constructions, et la majorité des autres modèles fluorescents ne font pas état de toxicité associée aux transgènes fluorescents. Il n'y a pas non plus d'indication d'effets potentiels sur l'environnement dus à la transmission du transgène à des espèces canadiennes indigènes par hybridation ou THG. On ne recense aucune différence chez les labéos GloFish^{MD} et d'autres modèles de poissons fluorescents en termes de survie, de sensibilité aux maladies, de comportement ou des conditions d'élevage, et on ne s'attend pas non plus à ce qu'ils puissent davantage agir comme vecteur de maladies ou affecter le cycle biogéochimique.

Les dangers examinés sont classés de négligeable à faible (tableau 5), tandis que le niveau d'incertitude varie de négligeable à modéré, en raison du caractère limité des données propres aux labéos GloFish^{MD}, des données directes limitées sur les espèces comparables, de la variabilité des données provenant de modèles substituts (p. ex. poissons-zèbres RFP) et du recours à l'opinion d'experts pour l'évaluation de certains dangers. Les labéos GloFish^{MD} ne devraient présenter aucun danger particulier outre ceux associés à leur utilisation prévue comme poissons d'ornement destinés aux aquariums fixes. Le classement des dangers concorde avec ceux évalués précédemment pour les tétras et les poissons-zèbres GloFish^{MD}, bien que l'incertitude relative à deux catégories de dangers diffère de celle évaluée pour les tétras GloFish^{MD}, en raison d'une reconnaissance accrue des limites des données (dangers de la THG) ou des différences dans la distribution des familles (dangers de l'hybridation, voir le tableau 5).

Tableau 5. Résumé de tous les classements et niveaux d'incertitude pour l'évaluation des risques pour l'environnement posés par les lignées de labéos GloFish^{MD} faisant l'objet de la déclaration, ainsi que par les lignées de tétras, de poissons-zèbres, de bettas, de barbues et de pristellas GloFish^{MD} déclarées antérieurement (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024). Les soulèvements indiquent un écart entre les évaluations antérieures et l'évaluation actuelle.

Évaluation	Classement/Incertainitude					
	Labéos GloFish ^{MD}	Pristellas GloFish ^{MD}	Barbus GloFish ^{MD}	Bettas GloFish ^{MD}	Poissons-zèbres GloFish ^{MD}	Tétras GloFish ^{MD}
Exposition	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible
Dangers :						
1. Toxicité environnementale	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré
2. THG	Faible/modéré	Faible/modéré	Faible/modéré	Faible/modéré	Faible/modéré	Faible/ <u>faible</u>
3. Interactions trophiques	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré
4. Hybridation	Négligeable/modéré	Négligeable/ <u>négligeable</u>	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>négligeable</u>	Négligeable/modéré	Négligeable/ <u>négligeable</u>
5. Vecteur de maladies	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré
6. Biogéochimie	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré	Négligeable/modéré
7. Habitat	Négligeable/modéré	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>
8. Biodiversité	Négligeable/modéré	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>	Négligeable/ <u>faible</u>
Risque pour l'environnement	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible

5.3. ÉVALUATION DU RISQUE

Le risque est la probabilité qu'un effet nocif se produise en raison de l'exposition à un danger. L'évaluation du risque intègre la nature et la gravité de l'effet nocif, la probabilité que celui-ci se produise et le niveau d'incertitude associé à chaque conclusion. Les conclusions de l'avis scientifique du MPO remis à ECCC et à SC pour la prise de décisions réglementaires sont fondées sur le risque global posé par l'organisme dans le contexte du scénario d'utilisation proposé par le déclarant et de tous les autres scénarios d'utilisation potentielle. La conclusion globale concernant le risque s'appuie sur le paradigme habituel selon lequel le risque est proportionnel au danger et à l'exposition :

$$\text{Risque} \propto \text{Exposition} \times \text{Danger}$$

Pour chaque paramètre, le danger et l'exposition sont classés comme suit : négligeable, faible, modéré ou élevé, chacun d'eux ayant été analysé et associé à un niveau d'incertitude. Le risque global est estimé en reportant le danger en fonction de l'exposition, au moyen d'une matrice ou d'une carte des risques, comme le montre la figure 2. Bien que la matrice ne puisse être utilisée pour tirer une conclusion précise ou prendre une décision par rapport au risque, elle peut être utilisée pour faciliter la communication et la discussion. L'incertitude associée au niveau du risque global n'est pas estimée, l'incertitude liée aux évaluations du risque et de l'exposition étant abordée dans le cadre de la conclusion sur le risque.

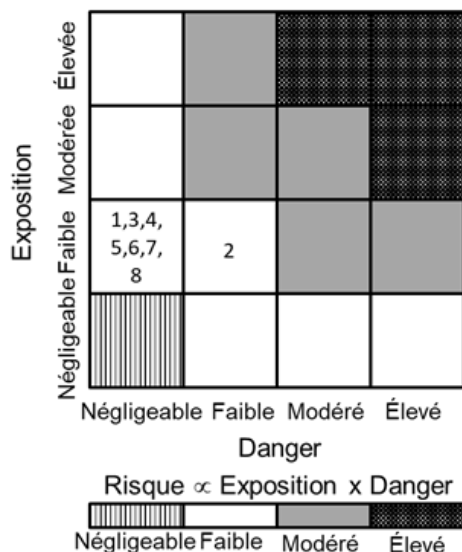


Figure 2. Matrice de risques et échelle de spectres pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque pour l'environnement. Les évaluations des risques associées aux composantes de danger au niveau d'exposition évalué sont désignées par des numéros : 1) risques liés à la toxicité environnementale; 2) risques liés au transfert horizontal de gènes; 3) risques liés aux interactions avec d'autres organismes; 4) risques liés à l'hybridation; 5) risques en tant que vecteur d'agents pathogènes; 6) risques pour le cycle biogéochimique; 7) risques pour l'habitat; 8) risques pour la biodiversité.

5.3.1. Évaluation des risques posés par les labéos GloFish^{MD}

Selon l'évaluation de l'exposition, les labéos GloFish^{MD}, utilisés dans le commerce des poissons d'ornement destinés aux aquariums ou à d'autres fins non prévues seraient peu susceptibles d'être présents dans l'environnement canadien. Cela est attribuable à la forte probabilité de libération dans l'environnement de petits nombres de labéos en provenance d'aquariums personnels, mais à une probabilité négligeable que des labéos GloFish^{MD} persistent ou passent l'hiver dans les écosystèmes aquatiques canadiens. Ainsi, toute exposition des écosystèmes canadiens d'eau douce aux labéos GloFish^{MD} devrait être isolée, rare et éphémère. La qualité des données démontrant l'intolérance au froid des labéos GloFish^{MD} et des *E. frenatum* par rapport aux températures régnant dans les eaux douces canadiennes permet d'obtenir un faible niveau d'incertitude pour le classement de ce danger.

Selon l'évaluation des dangers, les labéos GloFish^{MD} représentent un danger de négligeable à faible pour l'environnement canadien, au vu de l'absence de dangers liés au *E. frenatum* et de l'absence de preuve directe que le danger serait accru par protéine fluorescente exprimée, par rapport au *E. frenatum*. Le niveau d'incertitude lié à chaque paramètre de danger va de négligeable à modéré, en raison du caractère limité des données propres aux labéos GloFish^{MD}, du peu de données directes sur les espèces comparables, de la variabilité des données

concernant les modèles substituts (poissons-zèbres RFP) et de la dépendance à l'égard de l'opinion d'experts pour l'évaluation de certains dangers.

D'après la matrice des risques présentée à la figure 2, les labéos GloFish^{MD} représentent un **faible risque** pour l'environnement canadien s'ils sont utilisés dans le commerce de poissons d'ornement destinés aux aquariums ou à d'autres fins au Canada. Selon l'évaluation des dangers individuels, en fonction du degré d'exposition évalué, il n'y aurait 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 du risque pour l'environnement comprennent l'absence de données directes sur les dangers de l'organisme déclaré et des espèces comparables, la variabilité des données tirées des substituts ainsi qu'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts dans certains cas.

En dépit du niveau d'incertitude modéré associé à certains paramètres individuels évalués, rien n'indique que les niveaux globaux de risque posé par les labéos GloFish^{MD} utilisés peuvent être plus élevés que le niveau faible de risque mesuré pour l'environnement canadien. Cela concorde avec le classement de danger faible des tétras, des poissons-zèbres, des bettas, des barbus et des tétras pristellas GloFish^{MD} déclarés précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021a, 2023, 2024; voir le tableau 5).

5.4. RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

La présence de labéos GloFish^{MD} dans des aquariums personnels au Canada, ou leur utilisation non prévue, devrait entraîner des rejets fréquents à très petite échelle de labéos GloFish^{MD} dans l'environnement canadien, quoiqu'il ne soit pas possible d'exclure la possibilité qu'ils y soient introduits de façon importante occasionnellement. Cependant, les données de haute qualité disponibles indiquent que les labéos GloFish^{MD} n'ont pas la capacité d'hiverner dans la plupart des écosystèmes d'eau douce canadiens. Le niveau d'exposition est donc faible, tout comme le niveau d'incertitude qui y est associé. L'absence de preuves de dangers provenant d'espèces comparables non transgéniques malgré leur utilisation généralisée à long terme, ainsi que l'absence de preuves de dangers accrus liés aux labéos GloFish^{MD} par rapport au *E. frenatum* non transgénique, indique un danger pour les écosystèmes canadiens de négligeable à faible. En raison de l'absence ou du manque de données directes sur les dangers posés par les modèles de base ou les labéos GloFish^{MD}, le niveau d'incertitude associé aux évaluations des dangers varie de négligeable à modérée. Le risque global des labéos GloFish^{MD} pour l'environnement canadien est faible, et l'organisme déclaré ne devrait pas y provoquer d'effet nocif au niveau d'exposition évalué. Alors que le niveau d'incertitude associé à certains dangers est modéré en raison du caractère limité ou inexistant de données directes à propos de l'organisme déclaré ou d'une espèce comparable, rien ne semble indiquer que les labéos GloFish^{MD}, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations possibles, peuvent nuire à l'environnement canadien en cas d'exposition.

RÉFÉRENCES CITÉES

- Badrian, B., and Bogoyevitch, M.A. 2007. Changes in the transcriptional profile of cardiac myocytes following green fluorescent protein expression. *DNA Cell Biol.* 26(10):727-736.
- Baens, J., Noels, H., Broeckx, V., Hagen, S., Fevery, S., Biliau, A.D., Vankelecom, H., and Marynen, P. 2006. The dark side of EGFP: Defective polyubiquitination. *PLoS ONE* 1(1):e54.
- Blake, A., Crockett, R., Essner, J., Hackett, P., and Nasevicius, A. 2016. Recombinant constructs and transgenic fluorescent ornamental fish therefrom. United States Patent #9,271,478 B2.
- Caldovic, L., Agalliu, D., and Hackett, P.B. 1999. Position-independent expression of transgenes in zebrafish. *Transgen. Res.* 8(5):321-334.
- Chou, C.J., Peng, S.Y., Wan, C.H., Chen, S.F., Cheng, W.T.K., Lin, K.Y., and Wu, S.C. 2015. Establishment of a DsRed-monomer-harboring ICR transgenic mouse model and effects of the transgene on tissue development. *Chinese J. Physiol.* 58(1):27-37.
- Cortemeglia, C., and Beitinger, T.L. 2005. Temperature tolerances of wild-type and red transgenic zebra danios. *Trans. Am. Fish. Soc.* 134(6):1431-1437.
- Cortemeglia, C., and Beitinger, T.L. 2006a. Susceptibility of transgenic and wildtype zebra danios, *Danio rerio*, to predation. *Environ. Biol. Fish.* 76(1):93-100.
- Cortemeglia, C., and Beitinger, T.L. 2006b. Projected US distributions of transgenic and wildtype zebra danios, *Danio rerio*, based on temperature tolerance data. *J. Therm. Biol.* 31(5):422-428.
- Coumans, J.V.F., Gau, D., Polijak, A., Wasinger, V., Roy, P., and Moens, P.R. 2014. Green fluorescent protein expression triggers proteome changes in breast cancer cells. *Exp. Cell Res.* 320:33-45.
- Devgan, V., Rao, M.R.S., and Seshagiri, P.B. 2004. Impact of embryonic expression of enhanced green fluorescent protein on early mouse development. *Biochem. Biophys. Res. Comm.* 313(4):1030-1036.
- Devlin, R.H., Sundström, L.F., and Leggatt, R.A. 2015. Assessing ecological and evolutionary consequences of growth-accelerated genetically engineered fishes. *BioScience* 65(7):685-700.
- DFO. 2006. Proceedings of the expert panel meeting on the potential risks associated with horizontal gene transfer from novel aquatic organisms. *DFO Can. Sci. Advis. Sec. Proceed. Ser.* 2006/036: vi + 52 p.
- 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.* 2013/011:1-43.
- 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.* 2018/027:1-23.
- DFO. 2019. Environmental and indirect human health risk assessment of the GloFish® Tetras (*Gymnocorymbus ternetzi*): five lines of transgenic ornamental fish. *DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep.* 2019/002:1-26.

-
- DFO. 2020a. Environmental and indirect human health risk assessment of the GloFish® Sunburst Orange® Danio (*Danio rerio*): A transgenic ornamental fish. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advisory Report 2020/15.
- DFO. 2020b. Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Cosmic Blue® and Galactic Purple® Danios (*Danio rerio*): Transgenic Ornamental Fish. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2020/016.
- DFO. 2021a. 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.
- DFO. 2021b. Science Advice on the Potential of Introducing Live Organisms by the Aquarium, Water Garden, and Live Food Trades in Canada. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2021/032.
- DFO. 2023. [Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of GloFish® Starfire Red®, Electric Green®, Sunburst Orange®, and Galactic Purple® Barbs \(*Puntigrus tetrazona*\): Transgenic Ornamental Fishes](#). DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2023/043.
- DFO. 2024. [Environmental and Indirect Human Health Risk Assessment of Glofish® Electric Green®, Starfire Red®, Sunburst Orange®, and Galactic Purple® *Pristella Tetras \(Pristella maxillaris\)*: Transgenic Ornamental Fishes](#). DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2024/017.
- Dickey, J. W. E., Liu, C., Briski, E., Wolter, C., Moesch, S., & Jeschke, J. M. 2023. Identifying potential emerging invasive non-native species from the freshwater pet trade. *People and Nature*, 00, 1–14.
- Evans, B.B., and Lester, R.J.G. 2001. Parasites of ornamental fish imported into Australia. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.* 21(2):51 - 55.
- Gong, Z., Wan, H., Tay, T.L., Wang, H., Chen, M., and Yan, T. 2003. Development of transgenic fish for ornamental and bioreactor by strong expression of fluorescent proteins in the skeletal muscle. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 308:58-63.
- Guo, J.K., Cheng, E.C., Wang, L., Swenson, E.S., Ardito, T.A., Kashgarian, M., Cantley, L.G., and Krause, D.S. 2007. The commonly used beta-actin-GFP transgenic mouse strain develops a distinct type of glomerulosclerosis. *Trans. Res.* 16(6):829-834.
- Graham, L.A., and Davies, P.L. (2021) Horizontal Gene Transfer in Vertebrates: A Fishy Tale. *TIGS* 37(6):501-503.
- Hill, J.E., Kapuscinski, A.R., and Pavlowich, T. 2011. Fluorescent transgenic zebra danio more vulnerable to predators than wild-type fish. *Trans. Am. Fish. Soc.* 140(4):1001-1005.
- 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.
- Hongslo, T., and Jansson, E. 2009. Health survey of aquarium fish in Swedish pet-shops. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.* 29(5):163-174.
- Howard, R.D., Rohrer, K., Liu, Y., and Muir, W.M. 2015. Mate competition and evolutionary outcomes in genetically modified zebrafish (*Danio rerio*). *Evolution.* 69(5):1143-1157.
- Huang, W.Y., Aramburu, J., Douglas, P.S., and Izumo, S. 2000. Transgenic expression of green fluorescence protein can cause dilated cardiomyopathy. *Nat. Med.* 6(5):482-483.

-
- Jha, P. 2010. Comparative study of aggressive behaviour in transgenic and wildtype zebrafish *Danio rerio* (Hamilton) and the flying barb *Esomus danricus* (Hamilton), and their susceptibility to predation by the snakehead *Channa striatus* (Bloch). *Ital. J. Zool.* 77(1):102-109.
- Jiang, P., Bai, J.J., Ye, X., Jian, Q., Chen, M., Chen, X.Q. 2011. Shoaling and mate choice of wild-type *Tanichthys albonubes* in the presence of the red fluorescent transgenic conspecifics. *J Fish Biol.* 78(1):127-37.
- Jobling, M. 1981. Temperature tolerance and the final preferendum--rapid methods for the assessment of optimum growth temperatures. *J. Fish Biol.* 19:439-455.
- Ju, B., Chong, S.W., He, J., Wang, X., Xu, Y., Wan, H., Tong, Y., Yan, T., Korzh, V., and Gong, Z. 2003. Recapitulation of fast skeletal muscle development in zebrafish by transgenic expression of GFP under the *myl2* promoter. *Dev. Dyn.* 227(1):14-26.
- Kerr, S.J., Brousseau, C.S., and Muschett, M. 2005. Invasive aquatic species in Ontario. *Fisheries* 30(7):21-30.
- Kirschbaum, F., Nguyen, L., Baumgartner, S., Chi, H.W.L., Wolfart, R., Elarhani, K., Eppenstein, H., Kornienko, Y., Guido-Böhm, L., Mamonekene, V., Vater, M., and Tiedemann, R. 2016. Intra-genus (*Campylomormyrus*) and intergenus hybrids in mormyrid fish: Physiological and histological investigations of the electric organ ontogeny. *J. Physiol. (Paris)* 110: 281-301.
- Koelsch, K.A., Wang, Y., Maier-Moore, J.S., Sawalha, A.H., and Wren, J.D. 2013. GFP affects human T cell activation and cytokine production following in vitro stimulation. *PLoS ONE* 8(4): e50068.
- Leggatt, R.A., Johnson, N., and McGowan, C. 2018a. Environmental risk assessment of the Glofish® Electric Green® Tetra and the Glofish® Long-Fin Electric Green® Tetra: transgenic ornamental fish, imported to Canada, for sale in the pet trade. *DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc.* 2018/049: xii + 54 pp.
- Leggatt, R.A. and Devlin, R.H. 2020. Fluorescent protein transgenesis has varied effects on behaviour and cold tolerance in a tropical fish (*Gymnocorymbus ternetzi*): implications for risk assessment. *Fish Physiol. Biochem.* 46:395-403.
- Leggatt, R.A., Dhillon, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., and Devlin, R.H. 2018b. Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada. *Can. J. Zool.* 96:253-260.
- Leggatt, R.A. 2019. Cold temperature tolerance of albino rainbow shark (*Epalzeorhynchus frenatum*), a tropical fish with transgenic application in the ornamental aquarium trade. *Can. J. Zool.* 97:376-378.
- 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.
- Liu, Z.J., Moav, B., Faras, A.J., Guise, K.S., Kapuscinski, A.R., and Hackett, P.B. 1990. Development of expression vectors for transgenic fish. *Biotechnology* 8(12):1268-1272.
- Magnuson, J.J., Crowder, L.B., and Medvick, P.A. 1979. Temperature as an ecological resource. *Amer. Zool.* 19(1):331-343.
- Mak, G.W.-Y., Wong, C.-H., and Tsui, S.K.-W. 2007. Green fluorescent protein induces the secretion of inflammatory cytokine interleukin-6 in muscle cells. *Anal. Biochem.* 362:296-298.

-
- 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.
- Matz, M.V., Fradkov, A.F., Labas, Y.A., Savitsky, A.P., Zraisky, A.G., Markelov, M.L., and Lukyanov, S.A. 1999. Fluorescent proteins from nonbioluminescent Anthozoa species. *Nat. Biotechnol.* 17(10):969-973.
- Merzlyak, E.M., Goedhart, J., Shcherbo, D., Bulina, M.E., Shcheglov, A.S., Fradkov, A.F., Gaintzeva, A., Lukyanov, K.A., Lukyanov, S., Gadella, T.W.J., and Chudakov, D.M. 2007. Bright monomeric red fluorescent protein with an extended fluorescence lifetime. *Nat. Methods* 4(7):555-557.
- Nam, Y.K., Noh, C.H., and Kim, D.S. 1999. Transmission and expression of an integrated reporter construct in three generations of transgenic mud loach (*Misgurnus mizolepis*). *Aquaculture* 172:229-245.
- Owen, M.A., Rohrer, K., and Howard, R.D. 2012. Mate choice for a novel male phenotype in zebrafish, *Danio rerio*. *Anim. Behav.* 83(3):811-820.
- Phimphan, S., Chaiyasan, P., Suwannapoom, C., Reungsing, M., Juntaree, S., Tanomtong, A., Supiwong, W. 2020. Comparative karyotype study of three Cyprinids (Cyprinidae, Cyprininae) in Thailand by classical cytogenetic and FISH techniques. *Comp Cytogenet.* 14(4):597-612.
- Ramirez-Santos, E., Rendon, P., Bourtzis, K., Schetelig, M.F., Caceres, C., Targovska, A., Rehling, T., Guillen-Navarro, G.K., Ruiz-Montoya, L., Toledo, J., and Liedo, P. 2018. Evaluation of horizontal gene transfer risk between the Mediterranean fruit fly *Ceratitis capitata* (Tephritidae) and its parasitoid *Fopius ceratitivorius* (Braconidae). *PLoS ONE* 13(12): e0207999.
- Řehulka, J., Kaustová, J., Řehulková, E. 2006. Causal agents of mycobacterial diseases in freshwater ornamental fish and their importance for human health in the Czech Republic. *Acta Vet. Brno.* 75: 251–258
- Rixon, C.A.M., Duggan, I.C., Bergeron, N.M.N., Ricciardi, A., and Macisaac, H.J. 2005. Invasion risks posed by the aquarium trade and live fish markets on the Laurentian Great Lakes. *Biodivers. Conserv.* 14(6):1365-1381.
- Rose, S., Hill, R., Bermudez, L.E., and Miller-Morgan, T. 2013. Imported ornamental fish are colonized with antibiotic-resistant bacteria. *J. Fish Dis.* 36(6):533-542.
- Schaefer, J., and Ryan, A. 2006. Developmental plasticity in the thermal tolerance of zebrafish *Danio rerio*. *J. Fish Biol.* 69(3):722-734.
- Schek, N., Cooke, C., and Alwine, J.C. 1992. Definition of the upstream efficiency element of the simian virus 40 late polyadenylation signal by using in vitro analyses. *Mol. Cell. Biol.* 12(12):5386-5393.
- Shagin, D.A., Barsova, E.V., Yanushevich, Y.G., Fradkov, A.F., Lukyanov, K.A., Labas, Y.A., Semenova, T.N., Ugalde, J.A., Meyers, A., Nunez, J.M., Widder, E.A., Lukyanov, S.A., Matz, M.V. 2004. GFP-like proteins as ubiquitous metazoan superfamily: evolution of functional features and structural complexity. *Mol Biol Evol.* 21(5):841-50.
- Shcherbo, D., Merzlyak, E.M., Chepurnykh, T.V., Fradkov, A.F., Ermakova, G.V., Solovieva, E.A., Lukyanov, K.A., Bogdanova, E.A., Zraisky, A.G., Lukyanov, S., and Chudakov, D.M. 2007. Bright far-red fluorescent protein for whole-body imaging. *Nat. Methods.* 4(9): 741-746.

-
- Shkrob, M.A., Yanushevich, Y.G., Chudakov, D.M., Gurskaya, N.G., Labas, Y.A., Poponov, S.Y., Mudrik, N.N., Lukyanov, S., Lukyanov, K.A. 2005. Far-red fluorescent proteins evolved from a blue chromoprotein from *Actinia equina*. *Biochem J.* 392(3):649-54.
- Sipos, M.J., Lipscomb, T.N., Wood AL, Ramee, S.W., Watson, C.A., DiMaggio, M.A. 2020. Evaluation of cGnRHIIa for induction spawning of two ornamental *Epalzeorhynchos* species. *Aquac Res.* 51:232–241.
- Snekser, J.L., McRobert, S.P., Murphy, C.E., and Clotfelter, E.D. 2006. Aggregation behaviour in wildtype and transgenic zebrafish. *Ethology* 112:181-187.
- Stewart, C.N. 2006. Go with the glow: fluorescent proteins to light transgenic organisms. *Trends Biotechnol.* 24(4):155-162.
- 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.
- Trumpikas, J., Shuter, B.J., Minns, C.K., and Cyr, H. 2015. Characterizing patterns of nearshore water temperature variation in the North American Great Lakes and assessing sensitivities to climate change. *Great Lakes Research* 41:53-64.
- 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.
- Vidthayanon, C. 2012. *Epalzeorhynchos frenatum*. The IUCN Red List of Threatened Species 2012: e.T181093A1697683. doi:10.2305/IUCN.UK.2012-1.RLTS.T181093A1697683.en.
- Walczak, N., Puk, K., and Guz, L. 2017. Bacterial flora associated with diseased freshwater ornamental fish. *J. Vet. Res.* 61:445-449.
- Whittington, R.J., and Chong, R. 2007. Global trade in ornamental fish from an Australian perspective: The case for revised import risk analysis and management strategies. *Prev. Vet. Med.* 81(1-3):92-116.
- Wu, C., and Alwine, J.C. 2004. Secondary structure as a functional feature in the downstream region of mammalian polyadenylation signals. *Mol. Cell. Biol.* 24(7):2789-2796.
- Wu, F., Rijn, E.V., Van Schie, B.G.C., Keymer, J.E., and Dekker, C. 2015. Multi-color imaging of the bacterial nucleoid and division proteins with blue, orange, and near-infrared fluorescent proteins. *Front. Microbiol.* 6:607.
- Zhang, E., and Kottelat, M. 2006. *Akrokolioplax*, a new genus of Southeast Asian labeonine fishes (Teleostei: Cyprinidae). *Zootaxa.* 1225:21-30.