



ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE POSÉS PAR LES LABÉOS FRENATUS (*EPALZEORHYNCHOS FRENATUM*) GLOFISH^{MD} COSMIC BLUE^{MD}, ELECTRIC GREEN^{MD}, SUNBURST ORANGE^{MD} ET GALACTIC PURPLE^{MD}, DES POISSONS D'ORNEMENT TRANSGÉNIQUES

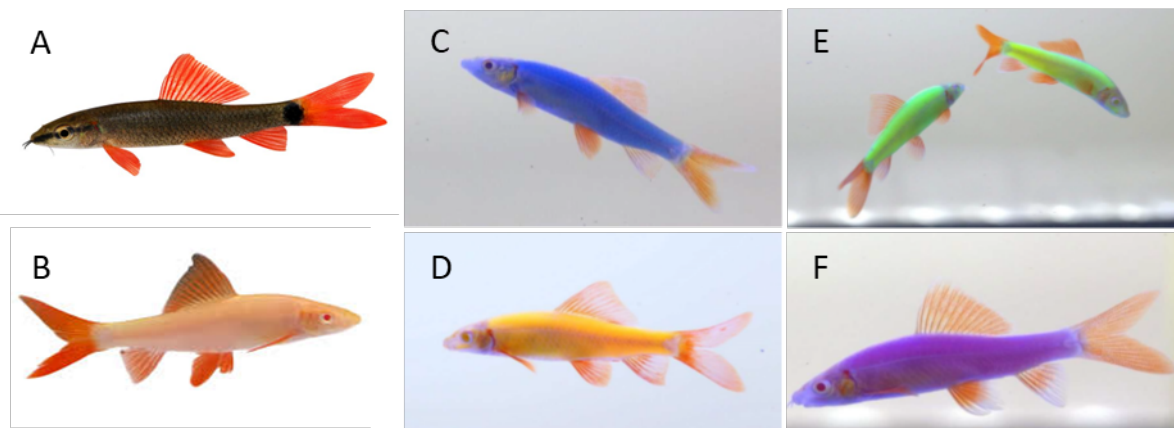


Figure 1. Les variantes transgéniques fluorescentes du GloFish^{MD} *Epalzeorhynchus frenatus* visées par le présent avis. Labéo *frenatus*, *E. frenatus* domestique non transgénique (A), labéo *frenatus*, *E. frenatus* albinos non transgénique (B), labéo *frenatus* GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (C), labéo *frenatus* GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (D), labéo *frenatus* GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (E), et labéo *frenatus* 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 [Best4Pets](#), et de B, qui provient de Navya Aquarium.

CONTEXTE

Les dispositions relatives à la biotechnologie de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999) adoptent une approche préventive en matière de protection de l'environnement en exigeant la déclaration et l'évaluation de tous les nouveaux organismes vivants [issus de la biotechnologie](#), y compris les poissons génétiquement modifiés, avant que ceux-ci soient importés ou produits au Canada, afin de déterminer s'ils sont « toxiques¹ » ou s'ils peuvent le devenir. Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) ont pour mandat de mener toutes les évaluations des risques prévues à la LCPE.

¹ Aux termes de la LCPE, une substance ou un organisme vivant est réputé « toxique » s'il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions 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.

Le 3 octobre 2023, Spectrum Brands a présenté quatre avis à ECCC au titre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* [RRSN(O)] aux fins de l'évaluation des labéos frenatus GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BS2017, NSN 21655), GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GS2017, NSN 21656), GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OS2016, NSN 21657) et GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PS2016, NSN 21658), qui sont des lignées de labéos frenatus (*Epalzeorhynchos frenatum*) génétiquement modifiées pour être fluorescentes (bleu, vert, orange et violet, respectivement) et qui sont destinés à servir de poissons d'ornement dans les aquariums domestiques.

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

Par rapport à ces avis, ECCC a tenu des [consultations concernant certains organismes vivants nouveaux au Canada](#) du 13 novembre au 13 décembre 2023 pour inviter les intervenants à soumettre des commentaires, y compris des renseignements scientifiques et des données d'essai concernant les risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine posés par les organismes vivants nouveaux au Canada. Ces commentaires ont été pris en compte lors de l'évaluation des risques.

Le présent avis scientifique découle de l'examen par les pairs national qui s'est tenue les 13 et 14 décembre 2023 sur l'Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les labéos frenatus (*Epalzeorhynchos frenatum*) GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD}, Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD}, des poissons d'ornement transgéniques. Toute autre publication découlant de cette réunion sera publiée, lorsqu'elle sera disponible, sur le [calendrier des avis scientifiques de Pêches et Océans Canada \(MPO\)](#).

SOMMAIRE

- Conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999), Spectrum Brands a présenté à Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) au titre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN(O)) quatre avis concernant des labéos *Epalzeorhynchos frenatum* génétiquement modifiés : 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).
- Des évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine, qui comprenaient une analyse des dangers possibles, des probabilités d'exposition et des incertitudes connexes, ont été réalisées afin de tirer des conclusions sur les risques et de fournir un avis scientifique à ECCC et à Santé Canada (SC) pour éclairer leur évaluation des risques aux termes de la LCPE.

Évaluation des risques pour l'environnement

- L'évaluation de l'exposition environnementale a permis de conclure que la présence du BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 dans l'environnement canadien, en dehors des

Région de la capitale nationale

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 au BS2017, au GS2017, au OS2016 et au PS2016 est jugée faible.

- L'incertitude associée à cette estimation de l'exposition environnementale est faible au vu des données disponibles sur la tolérance des lignées déclarées et des espèces comparables pertinentes à l'égard de la température et du fait que, malgré un long historique d'utilisation du *E. frenatum* non transgénique en Amérique du Nord, le poisson ne s'y est jamais établi.
- L'évaluation du danger pour l'environnement a conclu que les dangers liés au BS2017, au GS2017, au OS2016 et au PS2016 sont négligeables, qu'il s'agisse des dangers relatifs à la toxicité environnementale, aux interactions trophiques, à l'hybridation, à la transmission de maladies, à la biodiversité, au cycle biogéochimique et à l'habitat. Le risque associé au transfert horizontal de gènes est faible (c.-à-d. aucun effet nocif prévu).
- Les niveaux d'incertitude associés au classement du danger pour l'environnement sont modérés en raison des données limitées et de faible qualité sur les organismes déclarés et substitués, ou d'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts et de preuves anecdotiques.
- Il existe un faible risque d'effets environnementaux négatifs selon les niveaux d'exposition prévus pour l'environnement canadien découlant de l'utilisation du BS2017, du GS2017, du OS2016 et du PS2016 comme poissons d'ornement d'aquarium ou à d'autres fins.

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

- L'évaluation des risques indirects pour la santé humaine de l'exposition a permis de conclure que le potentiel d'exposition humaine au BS2017, au GS2017, au OS2016, et au PS2016 variait de faible à moyen, car ces espèces sont destinées à être utilisées comme poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite donc principalement l'exposition du public aux personnes qui possèdent de tels poissons dans des aquariums domestiques (p. ex., l'exposition découlant de l'entretien du réservoir), ce qui peut comprendre des personnes vulnérables (p. ex., personnes immunodéprimées, enfants, personnes ayant des problèmes de santé).
- L'incertitude associée à cette évaluation des risques indirects pour la santé humaine est modérée, car les renseignements dont on dispose sur le nombre de poissons devant être importés, la pénétration du marché et les scénarios d'exposition au Canada sont limités.
- L'évaluation des risques pour la santé humaine a permis de conclure que les risques indirects pour la santé humaine du BS2017, du GS2017, du OS2016 et du PS2016 étaient faibles, car aucun cas d'infection zoonotique n'a été signalé après l'utilisation en aquarium des labéos GloFish^{MD}, le *E. frenatum* de type sauvage ou d'autres produits GloFish^{MD} vendus dans le commerce. Bien que le matériel génétique inséré provienne de certains organismes sources produisant des toxines, rien n'indique qu'il soit associé à une quelconque toxicité, allergénicité ou pathogénicité chez l'être humain.
- L'incertitude associée à l'évaluation des risques indirects pour la santé humaine est faible, d'après les données disponibles concernant les organismes, les renseignements tirés des publications relatives à la variété non transgénique de *E. frenatum* et aux autres poissons

d'ornement, et d'après l'absence d'effets nocifs soutenue par un historique d'utilisation sans risque de toutes les lignées GloFish^{MD} vendues dans le commerce.

- Il existe un faible risque d'effets nuisibles indirects pour la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du BS2017, du GS2017, du OS2016 et du PS2016 comme poissons d'ornement d'aquarium ou à d'autres fins.

Conclusion et sommaire

- Dans l'ensemble, le BS2017, le GS2017, le OS2016 et le PS2016 importés pour être utilisés dans des aquariums ou à d'autres fins présentent un faible risque pour l'environnement canadien et un faible risque indirect pour la santé des Canadiens. Malgré un niveau d'incertitude modéré concernant certains éléments de l'évaluation, ceux-ci n'influent pas sur la confiance à l'égard des cotes de risque globales.
- L'avis concernant les labéos GloFish^{MD} au titre de la LCPE fait suite à des avis précédents semblables 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 2021), quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023a) et quatre lignées de pristellas GloFish^{MD} (MPO 2024).

RENSEIGNEMENTS DE BASE

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} » (figure 1). 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. Il convient de noter que des évaluations des risques semblables ont été menées 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 2021), quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023) et quatre lignées de pristellas GloFish^{MD} (MPO 2024).

Production des lignées déclarées

Les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ont été produites à l'aide de méthodologies et de protocoles d'essai semblables à ceux des lignées GloFish^{MD} précédemment déclarées et approuvées. En général, des cassettes d'expression de transgènes contenant des gènes pour différentes protéines fluorescentes colorées ont été incorporées dans les génomes des lignées déclarées. Il en résulte une coloration ciblée omniprésente des organismes à la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil. Toutes les lignées GloFish^{MD} déclarées précédemment et aujourd'hui ont été produites à l'aide de cassettes d'expression de transgènes et d'éléments (promoteurs, séquences de terminateurs) analogues, bien que les gènes des protéines fluorescentes varient d'une couleur à l'autre.

Des précisions supplémentaires concernant la production initiale des lignées transgéniques ont été fournies par la société à des fins d'examen, mais ces renseignements sont considérés des renseignements commerciaux et confidentiels et ne figurent pas dans le présent rapport.

Les lignées ont été propagées par un élevage en lots dans des populations composées à la fois d'individus hémizygotes et d'individus homozygotes pour le transgène, les poissons non fluorescents étant retirés de la population au fur et à mesure de leur apparition. Ces modifications ont pour objet de créer de nouveaux phénotypes de couleur de l'espèce *E. frenatum* destinés au commerce des poissons d'ornement d'aquarium.

Caractérisation des organismes déclarés

Des précisions supplémentaires concernant le développement, la structure et la fonction des constructions transgéniques ont été fournies par la société pour examen, mais ces renseignements considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne figurent pas dans le présent rapport. En outre, les détails concernant la conception des expériences menées par l'entreprise pour caractériser les modifications génétiques et phénotypiques ont été expurgés.

Labéo GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD} (BS2017)

Le labéo GloFish^{MD} Cosmic Blue^{MD}, désigné par BS2017 dans l'avis, est une variante albinos transgénique domestiquée de *E. frenatum* (labéo frenatus) possédant une modification génétique qui se traduit par une coloration bleue omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1C). La société déclarante indique que les individus BS2017 hémizygotes ou homozygotes pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et qu'ils sont tous offerts sur le marché.

Labéo GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GS2017)

Le labéo GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, désigné par GS2017 dans l'avis, est une variante albinos transgénique domestiquée de *E. frenatum* (labéo frenatus) possédant une modification génétique qui se traduit par une coloration verte omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1E). La société déclarante indique que les individus GS2017 hémizygotes ou homozygotes pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et qu'ils sont tous offerts sur le marché.

Labéo GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OS2016)

Le labéo GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD}, désigné par OS2016 dans l'avis, est une variante albinos transgénique domestiquée de *E. frenatum* (labéo frenatus) possédant une modification génétique qui se traduit par une coloration orange omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1D). La société déclarante indique que les individus OS2016 hémizygotes ou homozygotes pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et qu'ils sont tous offerts sur le marché.

Labéo GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PS2016)

Le labéo GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD}, désigné par PS2016 dans l'avis, est une variante albinos transgénique domestiquée de *E. frenatum* (labéo frenatus) possédant une modification génétique qui se traduit par une coloration violette omniprésente de l'organisme sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil (figure 1F). La société déclarante indique que les individus PS2016 hémizygotes ou homozygotes pour l'insérat transgénique ne peuvent être distingués les uns des autres par leur phénotype et qu'ils sont tous offerts sur le marché.

Espèces comparables

Aux fins de la présente évaluation des risques, le *Epalzeorhynchos frenatum* (Fowler 1934) domestique, communément appelé le labéo frenatus ou labéo vert, 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). Pendant la saison des pluies, *E. frenatum* migre vers les forêts et les champs inondés et retourne à la rivière lorsque les eaux se retirent. Il atteint une taille maximale d'environ 15 cm et peut vivre jusqu'à 15 ans en captivité ([Seriously Fish](#)).

En nature, *E. frenatum* est un reproducteur saisonnier, ce qui rend difficile sa propagation en aquarium. Pour se reproduire, les femelles dispersent un grand nombre d'œufs qui sont fécondés par les mâles par fécondation externe.

En éclosion, 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). Dans le cadre du 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 1B). Cette variante est également appelée *E. frenatum* et peut s'hybrider avec le type sauvage.

En aquarium, *E. frenatum* préfère un pH neutre et une température de l'eau comprise entre 24 et 27 °C ([FishBase](#), Seriously Fish). Leggatt (2019) a observé que 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. Leggatt a calculé une DL₅₀ de 10,7±0,1 °C.

E. frenatum n'est pas une espèce envahissante et aucun établissement en dehors de son aire de répartition naturelle n'a été signalé.

Milieu récepteur

Bien que le profil de température annuel et les températures maximales et minimales moyennes de nombreux lacs et cours d'eau du Canada varient, la plupart atteignent 4 °C ou moins à un moment ou à un autre de l'année, et seuls quelques lacs isolés situés dans le sud de la région côtière de la Colombie-Britannique affichent des températures minimales égales ou inférieures à 6 °C. Si un poisson introduit ne peut survivre à 4 °C ou moins, sa présence dans l'environnement canadien sera, au mieux, saisonnière avec de possibles poches localisées pouvant passer l'hiver (p. ex., dans des effluents industriels, des sources hydrothermales ou des lacs isolés si le poisson peut survivre entre 4 et 6 °C). Il convient également de noter que les températures moyennes des eaux douces de surface au Canada augmentent 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 (DFO 2013). Par conséquent, le nombre de lacs dans lesquels des organismes ayant une tolérance modérée au froid sont susceptibles de survivre pourrait augmenter. 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).

ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition, du danger et des risques pour l'environnement du BS2017, du GS2017, du OS2016 et du PS2016 sont conformes aux évaluations des risques menées précédemment et indépendamment pour les lignées de tétras, de poissons-zèbres, de bettas, de barbus et de pristellas GloFish^{MD} (tableau 1). Les nouveaux éléments probants pertinents relevés dans la documentation scientifique et les différences dans les avis en cours concernant les poissons GloFish^{MD} n'ont pas modifié les conclusions concernant le risque. On trouvera des évaluations détaillées des risques environnementaux dans MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021, 2023, 2024. Un résumé abrégé des évaluations antérieures et actuelles suit.

Évaluation de l'exposition environnementale

L'évaluation de l'exposition pour les quatre organismes vivants aborde à la fois la probabilité qu'ils pénètrent dans l'environnement (libération) 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.

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 déclarante elle-même, il est fort probable que des labéos GloFish^{MD} seront introduits dans l'environnement canadien. Une fois que les organismes déclarés sont vendus au détail, ils ne sont plus sous le contrôle direct de l'importateur, et aucune garantie ne peut être apportée quant au caractère approprié du confinement et de l'élimination par la suite. Par conséquent, la mesure dans laquelle l'environnement sera exposé à ces organismes dépendra fortement de leur capacité à survivre et à se reproduire dans les lacs et les rivières du Canada.

Tableau 1. 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, 2021, 2023, 2024). Les soulignements indiquent un écart entre les évaluations antérieures et l'évaluation actuelle.

Évaluation	Classement/Incertainité					
	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

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. Dans un aquarium, *E. frenatum* se porte mieux à des températures comprises entre 24 et 27 °C. Lors d'expériences menées au MPO, 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 tous les poissons ont perdu l'équilibre

Région de la capitale nationale

entre 16 et 9,6 °C, la majorité des poissons ayant toutefois perdu leur équilibre entre 11,4 et 9,6 °C, et la DL₅₀ était de 10,7±0,1 °C (Leggatt 2019).

Aucun lac au Canada ne 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 (Leggatt *et al.* 2018a). Par conséquent, même si les températures nécessaires à la survie des lignées déclarées sont possibles pour plusieurs lacs canadiens au printemps, à l'été et à l'automne, il est très peu probable que le BS2017, le GS2017, le OS2016 et le PS2016 puissent survivre à l'hiver canadien. Tout au plus, la présence des labéos GloFish^{MD} dans les eaux douces canadiennes serait saisonnière ou éphémère.

Même si les températures de l'eau au Canada limiteront la persistance des labéos GloFish^{MD} introduits dans l'environnement, ceux-ci pourraient encore avoir le temps de se reproduire s'ils sont introduits au début de la saison chaude. Par exemple, le lac Osoyoos, dans l'intérieur de la Colombie-Britannique, est l'un des plus chauds du Canada pendant l'été, avec des températures moyennes comprises entre 20 et 25 °C pendant deux mois de l'année (de la mi-juillet à la mi-septembre), les températures plus élevées (p. ex., 25 °C) étant limitées à une période encore plus courte (p. ex., de la fin juillet au début août, BCLSS 2013). Bien qu'il s'agisse d'une plage de température tolérable pour la survie et la reproduction du labéo GloFish^{MD}, d'autres conditions environnementales requises pour la fraie doivent également être présentes. Cela est peu probable en raison des différences saisonnières entre le Canada et l'Asie du Sud-Est.

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**. Le niveau d'incertitude associé à cette estimation est **faible**, compte tenu de la qualité des données (tolérance à la température) disponibles pour les labéos GloFish^{MD} et les organismes substitués valides, des signes d'une faible variabilité, et des données dont on dispose sur les paramètres environnementaux du milieu récepteur au Canada (voir les tableaux A1 et A2 de l'annexe). 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 2021), quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023a), et quatre lignées de pristellas GloFish^{MD} (MPO 2024).

Évaluation des dangers pour l'environnement

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). Les paragraphes qui suivent évaluent l'incertitude et les dangers associés à la modification transgénique de la protéine fluorescente dans les lignées déclarées.

Les avis comprennent un rapport analysant l'allergénicité de la séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente sur [Allermatch™](#). Cette analyse n'a révélé aucune similitude fonctionnelle avec des séquences d'acides aminés 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. 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 substitués, 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, 2021, 2023, 2024), et aucune nouvelle donnée pertinente n'est devenue disponible depuis l'analyse des lignées précédentes de poissons GloFish^{MD}.

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 transmission horizontale de gènes (THG) dans un nouvel hôte ne devrait pas entraîner d'effet nocif, si elle se produit. 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 les tétras (MPO 2018, 2019). À la suite de l'évaluation des risques associés aux tétras, le niveau 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, 2021, 2023, 2024).

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. Le *E. frenatum* de type sauvage se nourrit principalement d'algues, de phytoplancton, de certains zooplanctons, de périphyton et de détritus, et peuvent avoir un impact sur des populations localisées de concurrents occupant des niches semblables à l'endroit où il est libéré. Toutefois, compte tenu de la faible activité dans les eaux plus froides et de l'absence de modifications constatées dans le comportement trophique des lignées déclarées (p. ex., agressivité), 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 disponibles limitées sur les modèles substitués (poisson-zèbre RFP) et la mauvaise compréhension des interactions génotype-environnement (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 les classements des évaluations des poissons GloFish^{MD} déclarés précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021, 2023, 2024).

Le genre *Epalzeorhynchus* comprend quatre espèces, toutes endémiques de l'Asie du Sud-Est et aucune d'entre elles ne s'est établie en Amérique du Nord. Même si aucune espèce du genre *Epalzeorhynchus* n'est indigène au Canada, plusieurs types de cyprinidés y sont présents. On ne sait pas si les cyprinidés canadiens pourraient se reproduire avec succès avec le labéo frenatus, mais cela est hautement improbable compte tenu de la différence phylogénétique et de la différenciation adaptative entre les types de cyprinidés canadiens indigènes et le genre *Epalzeorhynchus*. 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 se reproduisent également de manière saisonnière, ce qui rend difficile sa reproduction naturelle dans un environnement étranger. 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**. L'incertitude est **modérée**, compte tenu des données de haute qualité sur la répartition des espèces du genre *Epalzeorhynchos* et des genres apparentés, mais du manque de données sur le potentiel d'hybridation intergénérique. Ce classement concorde avec celui 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).

La possibilité que la capacité des labéos GloFish^{MD}, ou d'autres organismes transgéniques fluorescents, 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. Depuis 2003, de nombreuses autres espèces et lignées d'espèces fluorescentes transgéniques pour aquarium ont été élevées à l'échelle commerciale aux États-Unis. Spectrum Brands a fourni des déclarations de vétérinaires affirmant qu'ils n'avaient pas constaté d'augmentation de la vulnérabilité aux agents pathogènes ou de leur transmission chez aucune des lignées GloFish^{MD}, mais aucune preuve empirique n'a été fournie et l'échelle de l'évaluation est faible. Le poisson-zèbre transgénique fluorescent est largement utilisé en laboratoire pour la recherche depuis des années, et aucun effet sur la vulnérabilité aux maladies n'a été signalé. Par conséquent, il existe possibilité **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 les classements des évaluations des lignées GloFish^{MD} déclarées précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021, 2023, 2024).

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 sur le plan du cycle de l'urée, du métabolisme de l'acide nucléique et des acides aminés, et de l'utilisation de l'énergie (Li *et al.* 2013). Nous ne savons pas quels effets ces modifications pourraient avoir sur le cycle biogéochimique si les labéos GloFish^{MD} subissaient les mêmes effets liés à l'expression génique du transgène fluorescent, mais la petite taille de *E. frenatum* et le faible nombre d'individus susceptibles d'être présents 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 classements des évaluations des lignées GloFish^{MD} déclarées précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021, 2023, 2024).

E. frenatum est un petit poisson qui ne construit pas de structures et qui ne devrait pas avoir d'effets sur l'habitat d'autres espèces. Aucun signalement, anecdotique ou autre, ne fait état d'une modification du comportement des lignées GloFish^{MD}, incluant les labéos, par rapport aux poissons domestiqués non transgéniques, qui pourrait affecter la structure de l'habitat. Par conséquent, les labéos GloFish^{MD} devraient avoir des effets **négligeables** sur l'habitat, mais 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 classements des évaluations des poissons GloFish^{MD} déclarés précédemment (MPO

2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021, 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.

Les labéos GloFish^{MD} ne devraient pas avoir d'effets néfastes sur 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. Les constructions transgéniques et les protéines fluorescentes présentes dans les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ne devraient pas causer de toxicité environnementale ou de dangers par l'intermédiaire de la THG du transgène, ni augmenter les dangers potentiels par l'intermédiaire d'interactions avec les espèces indigènes, et *E. frenatum* n'a jamais été envahissant malgré son utilisation omniprésente. 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.

Les dangers examinés sont classés de négligeable à faible (tableau 1), tandis que le niveau d'incertitude est 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 substitués et du recours à l'opinion d'experts pour l'évaluation de certains dangers (voir les tableaux A3 et A4 de l'annexe). 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.

Évaluation du risque pour l'environnement

Conformément à des évaluations du risque semblables, une conclusion générale sur le risque s'appuie sur le paradigme habituel selon lequel : Risque \propto Exposition \times Danger. Le risque global est estimé en reportant le danger global en fonction de l'exposition, au moyen d'une matrice ou d'une carte des risques, comme le montre la figure 2. L'incertitude associée au risque est abordée dans le contexte de l'incertitude associée aux évaluations du danger et de l'exposition.

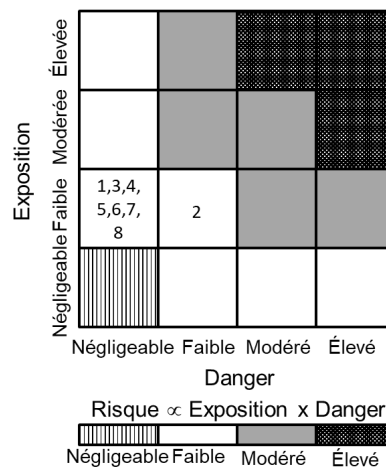


Figure 2. Matrice de risques et échelle de spectres pour illustrer comment l'exposition et le danger sont intégrés afin d'établir un niveau de risque dans l'évaluation du risque pour l'environnement. Les évaluations des risques associées aux composantes de danger au niveau d'exposition évalué sont indiquées 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.

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, ainsi qu'à une probabilité négligeable des labéos GloFish^{MD} de persister ou de passer 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* domestiqués par rapport aux températures régnant dans les eaux douces canadiennes permet d'obtenir un faible degré d'incertitude pour le classement de l'exposition.

Selon l'évaluation des dangers, les labéos GloFish^{MD} représentent un danger négligeable à faible pour l'environnement canadien, au vu de l'absence de dangers liés au *E. frenatum* domestiqué et de l'absence de preuve directe que le danger serait accru par la protéine fluorescente exprimée, par rapport au *E. frenatum* domestiqué. 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 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, il n'y a rien qui 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 lignées GloFish^{MD} déclarées précédemment (MPO 2018, 2019, 2020a, 2020b, 2021, 2023, 2024).

ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

La présente évaluation des risques indirects pour la santé humaine a été réalisée pour *E. frenatum* BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016, soit quatre lignées génétiquement modifiées de labéos frenatus diploïdes, hémizygotés ou homozygotés, contenant des gènes codant pour des versions modifiées de protéines fluorescentes bleues, vertes, orange et violettes, respectivement. L'évaluation des risques porte sur le potentiel d'effets nocifs pour l'humain au Canada des lignées BS2017, GS2017, OS2016, et PS2016 à la suite d'une exposition dans l'environnement, y compris en milieu naturel ou dans le cadre de son utilisation prévue (c.-à-d. dans un aquarium domestique), comparativement à l'espèce sauvage *E. frenatum*.

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition, des dangers et des risques indirects pour la santé humaine pour BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 concordent avec les précédentes évaluations des risques pour des lignées semblables de GloFish^{MD} déjà déclarées (voir le tableau 2). Aucune nouvelle preuve pertinente n'a été publiée dans la documentation scientifique, et aucune différence n'a été relevée dans les avis sur les poissons GloFish^{MD} par rapport aux lignées GloFish^{MD} déclarées antérieurement qui modifierait les conclusions sur les risques indirects pour la santé humaine.

Tableau 2. Résumé de tous les classements et niveaux d'incertitude pour les évaluations des risques indirects pour la santé humaine des lignées de labéos frenatus actuellement déclarées, de six lignées de tétras GloFish^{MD} (MPO 2018, 2019), de trois lignées de poissons-zèbres GloFish^{MD} (MPO 2020a, 2020b), de trois lignées de bettas GloFish^{MD} (MPO 2021), de quatre lignées de barbus GloFish^{MD} (MPO 2023), et de quatre lignées de pristellas GloFish^{MD} (MPO 2024) précédemment déclarées.

Évaluation	Danger/Incertainitude					
	Labéos frenatus GloFish ^{MD}	Pristellas GloFish ^{MD}	Barbus GloFish ^{MD}	Bettas GloFish ^{MD}	Poissons-zèbres GloFish ^{MD}	Tétras GloFish ^{MD}
Exposition	Faible à moyen/modéré	Faible à moyen/modéré	Faible à moyen/modéré	Faible à moyen/modéré	Faible à moyen/modéré	Faible à moyen/modéré
Danger	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible	Faible/faible
Risque	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible	Faible

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

Les risques liés à une exposition à la souche déclarée en milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation². Le potentiel d'exposition humaine aux BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 est jugé faible à modéré pour les raisons suivantes :

1. Les principales sources d'exposition humaine proviendraient de l'importation proposée par des points d'entrée non déterminés au Canada.
2. La seule utilisation prévue des poissons BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 est comme poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite l'exposition potentielle principalement à ceux qui possèdent un aquarium domestique.
3. À l'instar d'autres poissons d'aquarium, l'exposition humaine peut comprendre des personnes immunodéprimées, des enfants, des personnes souffrant de pathologies sous-jacentes ou d'autres personnes vulnérables ou fortement exposées.
4. L'exposition humaine typique à des poissons vivants ou morts dans un contexte domestique est le plus souvent liée aux activités d'entretien, comme le nettoyage du réservoir et les changements de l'eau. Les basses températures hivernales de l'eau dans les eaux canadiennes et la faible tolérance au froid des poissons déclarés limitent l'exposition humaine dans l'environnement.
5. On ne s'attend pas à ce que les poissons BS2017, GS2017, OS2016 ou PS2016 vivants ou morts rejetés sur les pelouses des jardins, dans les champs, dans les décharges ou dans les plans d'eau survivent et s'établissent dans l'environnement. En cas de rejet, les poissons et leurs protéines respectives devraient se dégrader normalement et ne pas s'accumuler ou donner lieu à une exposition humaine.
6. Aucune augmentation importante de l'exposition humaine ne devrait découler des autres utilisations potentielles des BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016, comme la recherche, l'utilisation comme appâts ou en tant que sentinelles environnementales.

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

La présente évaluation de l'exposition est basée sur les renseignements fournis par la société déclarante concernant les sources d'exposition et les facteurs influençant l'exposition humaine, y compris l'importation, la distribution au détail et la survie dans l'environnement. Comme il est indiqué, les organismes déclarés ne seront pas produits au Canada, et la source d'exposition sera limitée à l'importation des poissons. Dans l'environnement, les données empiriques permettent de conclure que la survie de ces poissons devrait être limitée en raison de leur faible tolérance aux températures inférieures à 10 °C. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité d'une exposition humaine (grand public et personnes vulnérables ou fortement exposées [c.-à-d. personnes immunodéprimées, enfants, personnes souffrant de problèmes de santé, etc.]) au Canada par l'entremise des aquariums domestiques, principalement lors des activités d'entretien et de nettoyage.

² La détermination du respect ou du non-respect d'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE s'appuie sur une évaluation des risques possibles pour l'environnement ou la santé humaine associés à une exposition dans l'environnement général. Pour l'humain, cela comprend, entre autres, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances en question. Une conclusion établie aux termes de la LCPE ne peut pas dépendre d'une évaluation par rapport aux critères énoncés dans le *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits destinés à être utilisés dans le milieu de travail, mais ne peut toutefois pas l'exclure.

Cette évaluation de l'exposition est limitée par l'absence de renseignements sur le nombre réel d'organismes faisant l'objet de la présente déclaration qui seront importés durant les années subséquentes, et par le manque de données d'enquête adéquates sur les ménages possédant des poissons d'ornement. Il est donc difficile d'évaluer la popularité de ses organismes auprès du public au-delà du nombre d'importations de la première année. De plus, les données relatives à la possession de poissons d'aquarium au Canada s'appuient sur des enquêtes auprès des ménages qui ont été réalisées il y a plus de dix ans (Duggan *et al.* 2006; Gertzen *et al.* 2008; Marson *et al.* 2009; Perrin 2009). Ces rapports ne sont pas propres à BS2017, GS2017, OS2016, ou PS2016 et n'abordent pas les facteurs influençant l'exposition humaine aux poissons d'aquarium. Par conséquent, compte tenu des renseignements limités dont on dispose sur les scénarios d'exposition précis dans le marché canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est jugée faible à moyenne avec un niveau d'incertitude modéré.

(Voir les tableaux A5 et A6 de l'annexe).

Évaluation des dangers indirects pour la santé humaine

Le potentiel de danger pour la santé humaine présenté par BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 est jugé faible pour les raisons suivantes :

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

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

Des renseignements adéquats fournis par l'entreprise déclarante ou tirés d'autres sources ont confirmé l'identification des organismes déclarés. Des renseignements appropriés ont également été apportés pour décrire en détail les méthodes utilisées pour modifier

génétiquement le type sauvage de *E. frenatum*, y compris les sources du matériel génétique et la stabilité des génotypes et phénotypes transgéniques obtenus. Les analyses de la séquence du matériel génétique inséré pour les quatre lignées déclarées ne correspondaient à aucune toxine et à aucun allergène, et aucun effet nocif attribué aux protéines insérées n'a été signalé chez les humains.

Bien qu'aucun d'effet nocif directement attribuable aux organismes déclarés ou aux autres lignées de GloFish^{MD} vendues ans le commerce n'ait été signalé chez l'humain, des renseignements de substitution trouvés dans la documentation portant sur d'autres poissons d'ornement indiquent que la transmission d'agents pathogènes humains est possible. Toutefois, de tels cas d'infection sont communs à tous les poissons d'ornement et ne sont pas propres aux labéos frenatus. Les protéines insérées sont semblables à celles qui sont utilisées dans d'autres lignées de GloFish^{MD} depuis plusieurs années et aucun effet indésirable sur la santé humaine n'a été signalé. Par conséquent, en combinant à la fois les données empiriques sur les organismes déclarés, les renseignements de substitution provenant de la documentation scientifique sur d'autres poissons d'ornement d'aquarium et l'absence d'effets nocifs corroborée par l'historique d'utilisation sans danger d'autres lignées de GloFish^{MD}, les dangers indirects des lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 pour la santé humaine sont jugés faibles avec une faible incertitude. On considère qu'il existe une faible incertitude parce qu'une grande partie des renseignements relatifs aux effets sur la santé humaine proviennent de rapports portant sur d'autres poissons d'ornement, et aucune étude portant expressément sur les effets des poissons d'ornement transgéniques fluorescents sur la santé humaine n'a été réalisée (voir les tableaux A7 et A8 de l'annexe).

Évaluation des risques indirects pour la santé humaine

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

Utilisation déclarée

Les organismes déclarés seront commercialisés dans tout le Canada en vue d'être utilisés comme poissons d'ornement dans les aquariums domestiques. Bien qu'il existe des cas rapportés d'infections zoonotiques attribuables à une exposition à des poissons d'aquarium, les labéos frenatus de type sauvage sont populaires dans les aquariums domestiques et ont un long historique d'utilisation sûre, puisqu'ils sont vendus dans le monde entier comme poissons d'aquarium depuis les années 1970 (Brand 2020). Les quatre lignes déclarées ont fait l'objet de décisions de la Food and Drug Administration (USFDA) en 2017 pour OS2016 et PS2016 et en 2018 pour BS2017 et GS2017 relativement au pouvoir discrétionnaire d'application, et sont toutes vendues dans le commerce aux États-Unis depuis lors. D'une manière générale, aucun cas d'effet nocif sur la santé humaine associé aux labéos frenatus de type sauvage n'a été signalé; les gènes de protéine fluorescente insérés ou les méthodes utilisées pour modifier les lignées déclarées permettent de conclure que les lignées déclarées ne présentent pas un potentiel pathogène ou toxique pour l'humain.

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

Autres utilisations potentielles

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

Conclusion de l'évaluation des risques

Aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation du BS2017, du GS2017, du OS2016 et du PS2016 comme poissons d'ornement d'aquarium ou à d'autres fins. Selon toute vraisemblance, le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation des lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.

SOURCES D'INCERTITUDE

Les sources d'incertitude liées aux évaluations de l'exposition et du danger indirects pour la santé humaine qui peuvent influencer sur le niveau d'incertitude dans l'évaluation des risques comprennent le manque de données sur les scénarios d'exposition sur le marché canadien, la dépendance à l'égard des rapports des modèles substitués et le manque de données traitant directement des dangers des lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 en particulier.

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 comprennent l'absence de données directes sur les dangers de l'organisme déclaré, la variabilité des données tirées des substitués ainsi qu'une certaine dépendance à l'égard de l'opinion d'experts pour certaines évaluations des dangers (p. ex., effets associés aux vecteurs d'agents pathogènes). Certaines estimations de l'incertitude du danger ont augmenté par rapport aux lignées GloFish^{MD} déclarées précédemment, en raison du manque de renseignements sur *E. frenatum* dans la littérature scientifique.

Dans l'ensemble, bien que les sources et les niveaux d'incertitude varient en fonction des classements du danger ou de l'exposition, les niveaux d'incertitude indiqués ne devraient pas avoir de répercussions sur les conclusions générales de l'évaluation des risques.

CONCLUSIONS ET AVIS

L'utilisation des labéos GloFish^{MD} dans les aquariums domestiques devrait entraîner une exposition humaine faible à modérée, avec une incertitude modérée, principalement lors de l'entretien des réservoirs par les personnes qui achètent des poissons ou qui s'en occupent. Les risques indirects posés par les labéos GloFish^{MD} pour la santé humaine indirecte sont classés comme faibles (avec une faible incertitude), en raison de l'absence de pathogénicité, d'allergénicité ou de toxicité associée à la modification génétique, et de l'historique d'utilisation sans danger des lignées GloFish^{MD} vendues dans le commerce et des espèces comparables non transgéniques. Dans l'ensemble, les éléments probants disponibles ne semblent pas indiquer un risque d'effets nocifs indirects sur la santé humaine pour l'ensemble de la population canadienne aux seuils d'exposition prévus découlant de l'utilisation des labéos

GloFish^{MD} comme poissons d'ornement d'aquarium ou d'autres utilisations possibles déterminées.

On s'attend à ce que l'utilisation des labéos GloFish^{MD} dans les aquariums domestiques puisse entraîner des rejets répétés, mais de très faible ampleur, dans l'environnement canadien. Cependant, les données dont on dispose indiquent que les labéos GloFish^{MD} n'ont pas la capacité de passer l'hiver dans les écosystèmes d'eau douce canadiens, sauf dans des poches d'eau chaude isolées (c.-à-d. des sources chaudes ou des effluents industriels thermiques), ce qui se traduit par une exposition environnementale jugée faible avec une faible incertitude. L'absence de preuves sur les dangers associés aux *E. frenatum* non transgéniques, malgré leur utilisation généralisée à long terme, de même que le manque de données probantes sur l'augmentation des dangers posés par les labéos GloFish^{MD} par rapport aux poissons non transgéniques, indiquent des classements du danger des labéos GloFish^{MD} allant de négligeable à faible dans les environnements canadiens, avec une incertitude modérée. Dans l'ensemble, le risque global pour l'environnement canadien posé par les lignées BS2017, GS2017, OS2016 et PS2016 est faible, et l'on ne s'attend pas à ce que les organismes déclarés causent des effets nocifs dans les environnements canadiens au seuil d'exposition évalué.

L'importation des labéos GloFish^{MD} au Canada, dans le commerce des poissons d'ornement destinés aux aquariums domestiques, devrait présenter de faibles risques pour l'environnement et de faibles risques indirects pour la santé humaine au Canada. Alors que le niveau d'incertitude associé à certains classements de l'exposition et des dangers est modéré en raison du caractère limité ou inexistant de données directes à propos des organismes déclarés ou des espèces comparables, aucune preuve ne semblait indiquer que les labéos GloFish^{MD}, dans le cadre de l'utilisation proposée ou d'autres utilisations potentielles, pouvaient nuire aux populations et à l'environnement canadiens en cas d'exposition. Les conclusions selon lesquelles les organismes déclarés présentent de faibles risques indirects pour la santé humaine et de faibles risques pour l'environnement sont conformes aux conclusions relatives à toutes les lignées de GloFish^{MD} déclarées précédemment en vertu de la LCPE.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

L'incidence des changements climatiques sur les conclusions de l'évaluation des risques a été prise en compte, mais n'a pas été entièrement évaluée. Les changements climatiques devraient entraîner une augmentation de la température moyenne de l'eau de 1,5 à 4,0 °C au Canada au cours des 50 prochaines années (MPO 2013). Toutefois, le rapport du le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC 2021) prévoit une augmentation de 2 à 7 °C des températures à la surface des lacs à l'échelle mondiale. De même, les changements climatiques peuvent augmenter la probabilité que des poissons d'ornement d'eau douce puissent s'établir en Amérique du Nord d'ici 2050, multipliant par deux le risque d'invasion au Québec. Toutefois, la probabilité d'un établissement réel demeure faible, car les températures prévues ne conviendront pas aux espèces tropicales (Venezia *et al.* 2018). Il existe un potentiel de persistance de *E. frenatum* dans des poches d'eau chaude isolées (p. ex. sources chaudes, effluents thermiques de sites industriels), mais on ne sait pas si les exigences biotiques et abiotiques pour la survie et la reproduction de *E. frenatum* seraient satisfaites dans ces endroits (Leggatt 2019). Par conséquent, il est peu probable que les changements climatiques aient un effet sur la capacité des labéos GloFish^{MD} à passer l'hiver, et la probabilité que des populations autonomes puissent s'établir au Canada est faible en raison de leur incapacité à survivre aux températures de l'eau en hiver.

LISTE DES PARTICIPANTS DE LA RÉUNION

Nom	Affiliation
Ali, Kassim	Santé Canada
Arvanitakis, George	Santé Canada
Baillie, Shauna (présidente)	Pêches et Océans Canada
Bhatnagar, Kamyra	Pêches et Océans Canada
Boisvert, Lorrie	Environnement et Changement climatique Canada
Cyr, Angèle	Environnement et Changement climatique Canada
Dugan, Stephen	Santé Canada
Hanwell, David	Université de Toronto
Kindree, Meagan	Pêches et Océans Canada
McGowan, Colin	Pêches et Océans Canada
Nielsen, Kerri	Université de Toronto
Sabourin, Melanie	Environnement et Changement climatique Canada
Tuen, Alex (SCAS)	Pêches et Océans Canada
Volstad, Amanda	Environnement et Changement climatique Canada
Walker, Sherry	Pêches et Océans Canada
Winegardner, Amanda	Pêches et Océans Canada
Wood, Margaret	Environnement et Changement climatique Canada
Wellband, Kyle	Pêches et Océans Canada
Zeidan, Noor	Environnement et Changement climatique Canada

SOURCES DE RENSEIGNEMENTS

- BCLSS. 2013. Osoyoos Lake 2005-2011. British Columbia Lake Stewardship Society, Kelowna, BC, Kelowna, BC. p. 4.
- Brand, R. 2020. The complete rainbow shark care guide (*Epalzeorhynchus frenatum*). URL: <https://aquariumtidings.com/rainbow-shark-care-guide/>. Accessed October 3, 2023.
- Della Venezia, L., Samson, J., and Leung, B. 2018. The rich get richer: Invasion risk across North America from the aquarium pathway under climate change. *Diversity and Distributions*, 24(3), 285–296.
- Duggan, I. C., Rixon, C. A., and MacIsaac, H. J. 2006. Popularity and propagule pressure: determinants of introduction and establishment of aquarium fish. *Biol. Invasions* 8(2):377-382.
- FishBase. 2023 [Froese, R. and D. Pauly. Editors]. World Wide Web electronic publication. www.fishbase.org.
- Gertzen, E., Familiar, O., and Leung, B. 2008. Quantifying invasion pathways: fish introductions from the aquarium trade. *Can. J. Fish. Aqua. Sci.* 65(7):1265-1273.

- GIEC, 2021: *Climate Change 2021: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change*[Masson-Delmotte, V., P. Zhai, A. Pirani, S.L. Connors, C. Péan, S. Berger, N. Caud, Y. Chen, L. Goldfarb, M.I. Gomis, M. Huang, K. Leitzell, E. Lonnoy, J.B.R. Matthews, T.K. Maycock, T. Waterfield, O. Yelekçi, R. Yu, and B. Zhou (eds.)]. Cambridge University Press, Cambridge, United Kingdom and New York, NY, USA, In press, doi:[10.1017/9781009157896](https://doi.org/10.1017/9781009157896).
- 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. 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.
- 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.
- MPO. 2013. Évaluation fondée sur les risques des impacts et des menaces que les changements climatiques présentent pour l'infrastructure et les systèmes biologiques qui relèvent du mandat de Pêches et Océans Canada – Grand bassin aquatique d'eau douce. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2013/011.
- MPO. 2018. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine du tétra Glofish^{MD} Electric Green^{MD} et du tétra à longues nageoires Glofish^{MD} Electric Green^{MD} (*Gymnocorymbus ternetzi*) : un poisson d'ornement transgénique. Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2018/027.
- MPO. 2019. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras glofish^{md} (*gymnocorymbus ternetzi*) : cinq lignées de poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2019/002.
- MPO. 2020s. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le danio (*danio rerio*) glofish^{MD} sunburst orange^{MD} : un poisson d'ornement transgénique. Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2020/015.
- MPO. 2020b. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le danio (*Danio rerio*) Glofish^{MD} Cosmic Blue^{MD} et Galactic Purple^{MD} : poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2020/016.
- MPO. 2021. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine des bettas GloFish^{MD} : trois lignées de poissons ornementaux transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2021/046.
- MPO. 2023. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les barbus *Puntigrus tetrazona* Glofish^{MD}, Starfire Red^{MD}, Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2023/043.

- MPO. 2024. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les tétras rayon-X (*Pristella maxillaris*) GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, Starfire Red^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Galactic Purple^{MD} : des poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Avis sci. 2024/017.
- Perrin, T. 2009. The business of urban animals survey: the facts and statistics on companion animals in Canada. Canadian Vet. J. 50(1):48.
- Vidhayanon, C. 2012. *Epalzeorhynchus frenatum*. The IUCN Red List of Threatened Species 2012: e.T181093A1697683. doi:10.2305/IUCN.UK.2012-1.RLTS.T181093A1697683.en.

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

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

Classement de l'exposition	Évaluation
Négligeable	Aucune 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

Tableau A2. 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 des génotypes selon l'environnement (GxE) ou parfaite compréhension de ces derniers 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.
Modéré	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.
Élevé	Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion d'experts.

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

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

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

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

Tableau A4. Classement du niveau d'incertitude associé au danger pour l'environnement.

Classement du niveau d'incertitude	Renseignements disponibles
Négligeable	Données de grande qualité sur l'organisme déclaré. 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 à l'organisme déclaré ou sur des substituts valides. Compréhension des effets des GxE dans les conditions environnementales pertinentes. Signes d'une certaine variabilité.
Modéré	Données limitées sur l'organisme déclaré, des organismes apparentés ou des substituts valides. 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.

Tableau A5. Considérations relatives à l'exposition (risques indirects pour la santé humaine).

EXPOSITION	CONSIDÉRATIONS
Élevée	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité rejetée, la durée des rejets ou la fréquence des rejets sont élevées. • L'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement. • La dispersion ou le transport vers d'autres compartiments environnementaux sont probables. • La nature du rejet rend vraisemblable le fait que des populations ou des écosystèmes vulnérables seront exposés ou que les rejets s'étendront au-delà d'une région ou d'un seul écosystème. • Chez l'humain exposé, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Modérée	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais la quantité rejetée, la durée du rejet ou la fréquence du rejet sont modérées. • L'organisme peut persister dans l'environnement, mais en petits nombres. • Le potentiel de dispersion ou transport de l'organisme est limité. • Du fait de la nature du rejet, certaines populations vulnérables peuvent y être exposées. • Chez l'humain exposé, les voies d'exposition ne devraient pas favoriser la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est utilisé en milieu confiné (aucun rejet intentionnel). • La nature du rejet ou de la biologie de l'organisme devraient permettre de contenir l'organisme de sorte que les personnes en bonne santé ou les écosystèmes vulnérables ne seront pas exposés. • Les organismes sont rejetés en faible quantité, les rejets sont de courte durée et peu fréquents, et les organismes ne devraient pas survivre, persister, se disperser ou proliférer dans l'environnement dans lequel ils sont rejetés.

Tableau A6. Classement de l'incertitude associée à l'exposition à des risques indirects pour la santé humaine.

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

Tableau A7. Considérations concernant la gravité des dangers (indirects pour la santé humaine).

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

Tableau A8. Classement de l'incertitude liée aux dangers indirects pour la santé humaine.

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

CE RAPPORT EST DISPONIBLE AUPRÈS DU :

Centre des avis scientifiques (CAS)

Région de la capitale nationale

Pêches et Océans Canada

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

Courriel : DFO.CSAS-SCAS.MPO@dfo-mpo.gc.ca

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

ISSN 1919-5117

ISBN 978-0-660-98888-7 N° cat. Fs70-6/2026-015F-PDF

© 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](#)



La présente publication doit être citée comme suit :

MPO. 2026. Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine 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. de consult. sci. du MPO. Avis sci. 2026/015.

Aussi disponible en anglais :

DFO. 2026. Environmental and Indirect Human Health 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. Sci. Advis. Rep. 2026/015.