

Évaluation des risques liés aux substances nouvelles; déclarations des substances nouvelles 21071, 21072, 21073 et 21074

Annexe 5 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)

Nom de l'entreprise : GloFish LLC

Organismes déclarés : quatre lignées génétiquement modifiées de barbus tiges (*Puntigrus tetrazona*) appelées barbu GloFish® Electric Green® (GB2011), barbu GloFish® Starfire Red® (RB2015), barbu GloFish® Galactic Purple® (PB2019), et barbu GloFish® Sunburst Orange® (OB2019)

Annexe du RRSN(O) : Annexe 5 - Renseignements exigés à l'égard des organismes autres que les micro-organismes

Premier jour de la période d'évaluation : 2022/01/22

Dernier jour de la période d'évaluation : 2022/05/21

Type d'organisme : poissons

Utilisation : importation en vue de l'utilisation comme poissons d'ornement dans des aquariums domestiques

Quantité prévue : importation annuelle totale de 40 000 poissons adultes en provenance des États-Unis

Évaluation du degré de préoccupation :

- Danger pour la santé humaine : faible
- Exposition humaine : faible à modérée
- Danger pour l'environnement : faible
- Exposition environnementale : faible

Conclusion de l'évaluation (en vertu de l'article 64 de la LCPE) : risque faible, toxicité non soupçonnée

Catégorie : ajouté à la *Liste intérieure* le 23 novembre 2022

Mesures recommandées : aucune

Dérogation : aucune

Table des matières

Résumé	2
Renseignements généraux.....	2
Danger	2
Exposition	4
Caractérisation des risques.....	5
Conclusion de l'évaluation des risques	5
Références.....	6

Résumé

Les lignées de *Puntigrus tetrazona* GB2011, RB2015, PB2019 et OB2019 (ci-après appelées « organismes déclarés ») sont des lignées génétiquement modifiées de barbus fluorescents qui ont été déclarées au Programme des substances nouvelles en vue de leur utilisation comme poisson tropical d'ornement dans les aquariums domestiques. D'autres utilisations potentielles peuvent inclure la libération ou la culture dans des étangs extérieurs, la lutte contre les moustiques, la recherche scientifique et la fabrication future au Canada.

Il n'existe aucune donnée probante laissant entendre que la production de ces organismes modifiés pourrait entraîner des risques de causer des effets nocifs pour l'environnement et la santé humaine aux concentrations d'exposition prédites pour l'environnement et la population générale au Canada.

Il est établi que les organismes déclarés ne sont pas toxiques ou susceptibles de le devenir selon les critères de l'article 64 de la Loi, car rien n'indique qu'ils puissent pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration, ou dans des conditions qui :

- ont ou peuvent avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- mettent ou peuvent mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou la santé humaine au Canada.

Aucune mesure de gestion des risques n'est recommandée.

Cette évaluation a fait l'objet d'un examen par des pairs scientifiques (MPO, 2023).

Renseignements généraux

Les organismes déclarés sont des lignées génétiquement modifiées de barbus fluorescents contenant des gènes exprimant des protéines fluorescentes qui donnent un aspect vert, rouge, violet et orange aux poissons, à la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil. Ces organismes sont tous issus d'une souche domestique albinos de barbu, espèce de poisson tropical d'eau douce originaire de Sumatra et de Bornéo. Le barbu est couramment utilisé dans les aquariums domestiques au Canada.

L'évaluation des risques repose sur l'analyse des renseignements fournis par le déclarant et sur la documentation accessible au public. Les sections suivantes fournissent plus de détails sur les dangers et l'exposition.

Analyse du danger

Le potentiel de danger pour l'environnement des organismes déclarés est analysé comme étant faible car :

- 1) Ils ne sont pas susceptibles de produire des toxines qui pourraient nuire à d'autres espèces s'ils sont rejetés dans l'environnement. D'autres lignées de GloFish® (par exemple Tetra, Zebra Danio et Betta) contenant des modifications similaires sont en production commerciale aux États-Unis depuis plusieurs années sans qu'aucun effet toxique résultant d'une exposition n'ait été signalé.
- 2) Les transgènes de fluorescence introduits chez les organismes déclarés ont été couramment utilisés dans une large gamme d'organismes génétiquement modifiés, et peu d'effets nocifs ont été signalés.
- 3) Rien n'indique directement que le danger pour l'environnement canadien serait accru par les protéines fluorescentes exprimées par rapport au *P. tetrazona* domestique;
- 4) L'espèce *P. tetrazona* est agressive à la fois envers sa propre espèce et envers d'autres espèces de poissons, en particulier si elle n'est pas conservée dans de grands groupes (cinq ou plus). Si les organismes déclarés étaient rejetés dans l'environnement, ils pourraient interagir avec les populations de poissons indigènes et avoir des répercussions sur celles-ci. Toutefois, étant donné que le niveau d'activité du *P. tetrazona* est faible à des températures basses, il est peu probable que les organismes déclarés aient des effets significatifs sur les populations de larves et de petits poissons ou sur leur habitat.
- 5) Les données issues des essais de tolérance thermique ont montré que les organismes déclarés et les membres de leur fratrie non modifiés présentent des valeurs médianes de dose létale thermique semblables (inférieures à 12 °C).
- 6) Le *P. tetrazona* est un poisson tropical d'eau douce de la famille des Cyprinidés, indigène de Sumatra, Bornéo et d'autres parties de l'Asie. Étant donné que la température des lacs, rivières et autres étendues d'eau du Canada ne reste pas constamment au-dessus de 7 °C tout au long de l'année, les organismes déclarés ne sont pas susceptibles de s'établir dans les milieux aquatiques canadiens. L'activité des organismes déclarés diminue dans les eaux froides, ce qui réduit la probabilité qu'ils aient un effet important sur les populations de larves et de petits poissons ou sur leur habitat s'ils sont rejetés dans l'environnement canadien. Il est donc peu probable qu'ils aient des répercussions considérables en s'accouplant avec des poissons indigènes au Canada.
- 7) Dans l'ensemble, leur potentiel d'incidence sur la dynamique des communautés de proies et d'espèces compétitrices par le biais d'une modification de l'appétit, du comportement et de l'utilisation possible de l'habitat à différents stades du cycle vital, advenant le cas où ils s'échapperaient de l'enceinte de confinement, devrait se traduire par un effet faible pour la biodiversité.
- 8) Il n'existe aucune mention connue de mutation involontaire entraînant des caractéristiques observables susceptibles de nuire à d'autres espèces de l'environnement ou à l'environnement lui-même.

Le potentiel de danger pour l'humain (potentiel de préjudice ou d'effets nocifs) des organismes déclarés est analysé comme étant faible car :

- 1) Rien n'indique que le matériel génétique inséré dans ces poissons tropicaux génétiquement modifiés ou les protéines qu'ils expriment puissent avoir des effets néfastes (toxicité, pathogénicité ou allergénicité) sur l'humain.

- 2) Bien que le risque d'effets indésirables des modifications génétiques reste inconnu, les méthodes utilisées pour produire ces organismes ne soulèvent pas de préoccupations quant à des effets indirects pour la santé humaine.
- 3) Des cas d'infections zoonotiques transmises à l'humain par des poissons d'aquarium tropicaux ont été signalés, en particulier chez les personnes immunodéprimées et les enfants, mais aucune mention de ce type n'est attribuée aux espèces sauvages de barbus ou à l'une des lignées de GloFish® disponibles dans le commerce. Les organismes déclarés ne devraient pas être différents des barbus tigres sauvages disponibles dans le commerce.
- 4) Les organismes déclarés font l'objet d'une utilisation sûre de longue date (limitée pour OB2019 et PB2019 car ils ne sont disponibles commercialement que depuis 2020) aux États-Unis, et l'espèce sauvage est utilisée sans danger comme poisson d'aquarium depuis les années 1950. En outre, les autres lignées de GloFish® sont disponibles commercialement et font l'objet d'une utilisation sûre au Canada depuis 2018.

Analyse de l'exposition

Le potentiel d'exposition environnementale associé aux organismes déclarés est analysé comme étant faible car :

- 1) Les organismes déclarés sont destinés au commerce des poissons d'aquarium. Par conséquent, les barbus génétiquement modifiés sont censés être confinés et conservés dans des aquariums d'intérieur.
- 2) Si l'un de ces poissons était rejeté accidentellement ou intentionnellement dans l'environnement canadien, les températures des lacs et rivières n'y sont pas constamment supérieures à 7 °C tout au long de l'année, ce qui limitera la capacité de ces poissons à s'établir.
- 3) Des occasions isolées de reproduction peuvent se produire dans quelques lacs canadiens où les températures atteignent 20 °C pendant une courte période au cours des mois d'été. Les températures idéales recommandées pour l'élevage du barbu se situent entre 21,1 °C et 26,7 °C et entre 23 °C et 28 °C pour la reproduction. On ne s'attend donc pas à ce qu'il persiste là où la température de l'eau est inférieure à la température optimale pour sa survie et sa reproduction.
- 4) Bien que les températures de surface de l'eau douce au Canada sont en hausse en raison des changements climatiques mondiaux et devraient augmenter de 1,5 à 4,0 °C d'ici 2063 (MPO, 2013), elles resteraient bien en deçà des températures nécessaires à l'établissement de ces organismes.

Le potentiel d'exposition humaine aux organismes déclarés est analysé comme étant faible car :

- 1) Les principales sources d'exposition humaine proviendraient de l'importation proposée d'individus adultes par des points d'entrée non identifiés au Canada et de la distribution par environ 500 points de vente au détail.
- 2) La seule utilisation prévue des organismes déclarés est celle de poissons d'aquarium tropicaux, ce qui limite essentiellement l'exposition potentielle aux personnes vivant au Canada et possédant un aquarium à domicile.

- 3) Comme pour les autres poissons d'aquarium, l'exposition humaine peut inclure des personnes immunodéprimées, des enfants, des personnes souffrant de conditions médicales sous-jacentes ou d'autres personnes qui pourraient être vulnérables.
- 4) L'exposition humaine habituelle aux poissons vivants ou morts dans un contexte domestique est le plus souvent liée aux activités d'entretien, comme le nettoyage du réservoir et les changements de l'eau. Les basses températures des eaux canadiennes pendant l'hiver et la faible tolérance au froid des organismes tropicaux déclarés limitent l'exposition humaine à la suite de rejets accidentels dans l'environnement.
- 5) Aucune augmentation significative de l'exposition humaine n'est attendue en raison des autres utilisations potentielles des organismes déclarés, telles que la lutte contre les moustiques ou la recherche.

Caractérisation des risques

Compte tenu du potentiel de danger faible et de l'exposition potentielle faible, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des organismes déclarés comme poissons tropicaux d'ornement dans les aquariums domestiques sont évalués comme étant faibles.

Compte tenu du potentiel de danger faible et de l'exposition potentielle faible à modérée, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation des organismes déclarés comme poissons tropicaux d'ornement dans les aquariums domestiques sont considérés comme étant faibles.

Conclusion de l'évaluation des risques

Il n'existe aucune donnée probante suggérant un risque d'effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine aux concentrations d'exposition prédites pour l'environnement et la population générale suite à l'utilisation des *P. tetrazona* GB2011, RB2015, PB2019 et OB2019 comme poissons d'aquarium tropicaux d'ornement, ou à des fins autres pouvant entraîner l'introduction de ces poissons dans l'environnement canadien. Le risque pour l'environnement et la santé humaine associé aux organismes déclarés n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés aux alinéas 64(a), (b) ou (c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*. Aucune autre mesure n'est recommandée.

Références

Barik, M., Bhattacharjee, I., Ghosh, A. et Chandra, G. (2018). Larvivorous potentiality of *Puntius tetrazona* and *Hyphessobrycon rosaceus* against *Culex vishnui* subgroup in laboratory and field based bioassay. BMC Res Notes 11(1): 804.

Canada (1999). *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999). L.C. 1999, ch.33. [Partie 6 : Substances biotechnologiques animées](#). [2023-04-14]

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. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2013/011

MPO (2023). Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les barbus *Puntigrus tetrazona* GlofishMD, Starfire RedMD, Electric GreenMD, Sunburst OrangeMD et Galactic PurpleMD : des poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. de consult. sci. du MPO, Rép. des Sci. 2023/043.

IUCN. 2025. *Puntigrus tetrazona*. [The IUCN Red List of Threatened Species 2025: e.T89806649A89806657](#). Consulté le 30 Mai 2025. (Disponible en anglais seulement)