

Substances nouvelles : évaluation des risques, déclaration de substances nouvelles 22086

Nom de l'entreprise : GloFish LLC

Premier jour de la période d'évaluation : 23 janvier 2025

Dernier jour de la période d'évaluation : 22 mai 2025

Identité : *Corydoras aeneus*, descendant corydoras orange 0, fondateur de la lignée OCA2020-0, génétiquement modifiée avec plusieurs copies insérées d'une construction contenant des gènes exprimant une protéine fluorescente orange dérivée d'un organisme étranger

- *Corydoras aeneus* OCA2020-0
- Noms communs : corydoras, corys, corydoras bronze
- Nom commercial: GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} Corydoras

Type d'organisme : Poisson

Activité : Importation de poissons d'ornement en provenance des États-Unis pour les aquariums domestiques

Niveau d'évaluation des préoccupations :

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

Conclusion de l'évaluation en vertu de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : Non soupçonné d'être toxique.

Mesure recommandée : aucune

Dérogation : aucune

Résumé

Corydoras aeneus OCA2020, également connu sous le nom de GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} Cory, a fait l'objet d'une déclaration en vue de son importation et de son utilisation ultérieure comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques. Étant donné que cet organisme est admissible à l'inscription sur la Liste intérieure des substances (LI), d'autres utilisations potentielles ont été prises en compte dans l'évaluation. Les utilisations potentielles de l'OCA2020 pourraient inclure la mise en liberté ou l'élevage dans des étangs extérieurs, comme sentinelle environnementale, comme appât, ainsi que dans la recherche scientifique et pour une future fabrication au Canada. Rien n'indique qu'il existe un risque d'effets néfastes sur l'environnement aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement, compte tenu de l'utilisation déclarée comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques. Le risque d'effets néfastes sur l'environnement reste faible malgré les utilisations potentielles identifiées. En raison du faible potentiel de danger et du faible potentiel d'exposition, le risque pour l'environnement associé à *C. aeneus* OCA2020 n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE). De même, rien n'indique qu'il existe un risque d'effets néfastes sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour les personnes vivant au Canada, compte tenu de l'utilisation comme poisson d'aquarium d'ornement et des autres utilisations potentielles identifiées. En raison du faible potentiel de danger et du potentiel d'exposition faible à moyen, *C. aeneus* OCA2020 n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés au paragraphe 64(c) de la LCPE.

***Corydoras aeneus* GCA2020 : renseignements généraux**

L'organisme déclaré *C. aeneus* GCA2020 est un corydoras bronze fluorescent génétiquement modifié. Il contient un transgène exprimant une protéine fluorescente qui donne au poisson une couleur orange sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil. L'OCA2020 est issu d'une souche domestiquée de corydoras bronze albinos. *C. aeneus* est un petit poisson tropical d'eau douce disponible dans le monde entier comme poisson d'aquarium depuis les années 1930 (Innes, 1935). La séquence d'acides aminés utilisée pour le développement de l'OCA2020 est identique à 100 % à celle utilisée pour le GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} Tetra, Danio, Betta, Barb et Pristella.

C. aeneus OCA2020 sera importé des États-Unis pour être utilisé comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques et sera commercialisé dans tout le Canada sous le nom commercial GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} Cory. OCA2020 a fait

l'objet d'une décision d'application discrétionnaire de la Food and Drug Administration américaine en 2021 et est disponible dans le commerce aux États-Unis depuis septembre 2022.

Contexte de cette évaluation des risques : initiative conjointe interministérielle

Le 22 janvier 2025, GloFish LLC a présenté une déclaration en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Organismes)* à Environnement et Changement climatique Canada pour le GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} Cory (OCA2020), un corydoras bronze albinos génétiquement modifié (*C. aeneus*), destiné à être utilisé comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques. Dans le cadre d'un protocole d'entente (PE) entre le ministère des Pêches et des Océans (MPO), Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC); le MPO a mené une évaluation des risques environnementaux et a collaboré avec SC pour mener une évaluation indirecte des risques pour la santé humaine à partir des renseignements soumis. Dans le cadre de cette collaboration, les services du Secrétariat canadien de consultation scientifique (SCAS) ont été utilisés pour appliquer un processus d'examen par les pairs afin de renforcer la base scientifique de ces évaluations. Le résultat de ce processus a été un avis scientifique (MPO, 2025). Le rapport de l'avis scientifique produit par le MPO et examiné par les pairs a fourni à ECCC et à SC des avis scientifiques qui ont été utilisés pour éclairer la décision relative à l'évaluation des risques en vertu de la LCPE. L'avis scientifique est accessible au public sur le [site web du SCAS](#).

Évaluation des dangers

Le potentiel de danger pour l'environnement présenté par *C. aeneus* OCA2020 est jugé **faible** pour les raisons suivantes :

- 1) OCA2020 n'est pas susceptible de produire des toxines qui pourraient affecter d'autres espèces végétales et animales s'il était libéré dans l'environnement. La séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente orange est la même que celle utilisée dans les espèces précédemment évaluées GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} Danio, *Pristella*, Barb et Tetra. Ces lignées sont produites commercialement aux États-Unis depuis plusieurs années sans qu'aucun effet toxique n'ait été signalé;

- 2) L'introduction du transgène fluorescent par transfert génétique horizontal dans un nouvel hôte n'est pas susceptible d'entraîner des effets nocifs, car des gènes codant pour des protéines fluorescentes ont été introduits dans un large éventail d'organismes sans que des effets nocifs aient été signalés;
- 3) Il n'existe aucune preuve directe que la protéine fluorescente exprimée produite par l'OCA2020 augmenterait le risque pour l'environnement par rapport au *C. aeneus* non transgénique;
- 4) D'après les informations disponibles, le potentiel de modification de la capacité de l'OCA2020 à servir de vecteur de maladie par rapport au *C. aeneus* non transgénique est négligeable;
- 5) Les données des tests indiquent que les poissons OCA2020 ont une température légèrement supérieure à laquelle 50% des poissons sont morts comparé à celle du *C. aeneus* non transgénique, ce qui démontre une sensibilité semblable à l'eau froide chez les Corys génétiquement modifiés;
- 6) Les OCA2020 sont des versions modifiées du *C. aeneus* sauvage, un poisson d'eau douce de la famille des *Callichthyidae*. Ces *C. aeneus* sont naturellement répartis dans l'Amérique du Sud, sur le versant oriental des Andes, de la Colombie et de Trinité-et-Tobago jusqu'au bassin du Rio de la Plata au Brésil et en Argentine. Leurs températures optimales de survie dans cet environnement se situent entre 25 et 28 °C. Le Canada ne compte aucune espèce indigène de *C. aeneus* ni aucun autre poisson de la famille des *Callichthyidae*. De plus, la température de l'eau des lacs canadiens (pas constamment au-dessus de 7°C) étant plus basse que celle des lacs tropicaux, il est très improbable que des *C. aeneus* accidentellement relâchés se reproduisent. Par conséquent, le risque que l'OCA2020 cause un danger par hybridation naturelle avec des poissons indigènes au Canada est faible;
- 7) Dans la nature, *C. aeneus* n'est pas connu pour synthétiser des structures susceptibles d'avoir un impact sur les habitats d'autres espèces et il n'existe aucun rapport indiquant que l'OCA2020 ait modifié son comportement par rapport à ses homologues domestiques non transgéniques; et
- 8) Si OCA2020 était relâché, il contribuerait probablement aux cycles nutritifs au sein des habitats, par l'ingestion de proies et d'autres aliments et par le rejet de déchets (ammoniac et excréments). Bien que les effets potentiels de la protéine fluorescente présentent dans l'OCA2020 sur le métabolisme, et donc sur le cycle des nutriments, n'ont pas été étudiés, son impact devrait être négligeable. Cela repose sur la faible probabilité de relâcher un petit nombre d'individus dans un écosystème, et sur la petite taille des corydoras.

Le potentiel de danger associé à *C. aeneus* OCA2020 pour l'être humain est jugé **faible** pour les raisons suivantes :

- 1) OCA2020 est un poisson tropical génétiquement modifié contenant des copies d'un transgène à un seul site d'insertion dans son génome. Bien que d'autres schémas d'insertion puissent exister dans la population, la stabilité phénotypique de l'organisme notifié a été démontrée lorsque les protocoles d'élevage et de maintien prescrits (par exemple, élevage contrôlé, sélection) ont été respectés;
- 2) Les modifications génétiques utilisées pour produire GCA2021, notamment CRISPR/Cas9, ne présentent aucun risque pour la santé humaine. Bien que des effets indésirables ne puissent être totalement exclus, les effets hors cible du transgène seraient éliminés de la population et ne seraient pas exploités pour la propagation des lignées. Le matériel génétique inséré ne présente aucune similarité avec les toxines ou agents pathogènes humains connus; il n'existe donc aucun risque pour l'être humain;
- 3) Bien qu'il y ait eu des cas signalés d'infections zoonotiques (infections causées par des germes qui se transmettent des animaux aux humains) associées aux poissons d'aquarium tropicaux, en particulier chez les personnes immunodéprimées et les enfants, aucun cas n'a été signalé et attribué à l'une des lignées commerciales de GloFish^{MD} ou à *C. aeneus* de type sauvage. Le potentiel zoonotique de l'OCA2020 ne devrait pas être différent de celui de *C. aeneus* de type sauvage actuellement disponible dans le commerce;
- 4) L'analyse séquentielle du transgène inséré n'a révélé aucune correspondance avec des allergènes connus pour être pertinents pour la santé humaine. La séquence d'acides aminés de la protéine fluorescente est identique à celle utilisée dans les espèces GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} Tetra, Danio, Betta, Barb et *Pristella* précédemment déclarées et évaluées par le programme; et
- 5) Il y a un historique d'utilisation de l'OCA2020 aux États-Unis, bien que limitée, car cet organisme n'est commercialisé que depuis septembre 2022. Cependant, l'espèce sauvage est utilisée dans le monde entier comme poisson d'aquarium ornemental depuis les années 1930. De même, aucun effet néfaste sur la santé humaine n'a été signalé pour les autres lignées de GloFish^{MD} disponibles dans le commerce.

Les dangers liés aux organismes utilisés sur le lieu de travail doivent être classés en conséquence dans le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)¹.

¹ La détermination du respect d'un ou de plusieurs critères de l'article 64 de la LCPE repose sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans s'y limiter, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances. Une conclusion en vertu de la LCPE n'est pas pertinente et n'empêche pas une évaluation selon les critères du *Règlement sur les produits dangereux*, qui fait partie du cadre

Évaluation de l'exposition

Le potentiel de l'exposition environnementale à *C. aeneus* OCA2020 est jugé **faible** pour les raisons suivantes :

- 1) L'utilisation prévue de l'OCA2020 est limitée aux aquariums d'intérieurs;
- 2) Il n'existe aucun lac au Canada dont la température reste constamment supérieure à 7 °C tout au long de l'année, ou supérieure à 6 °C pendant plusieurs années. Par conséquent, si l'OCA2020 était accidentellement ou intentionnellement rejeté dans l'environnement, les basses températures hivernales des lacs et des rivières canadiens limiteraient la capacité des poissons à s'établir dans l'environnement canadien;
- 3) Des possibilités isolées de reproduction pourraient se présenter dans quelques lacs canadiens dont la température atteint environ 20 °C pendant une courte période au cours des mois d'été, car les températures optimales de survie rapportées pour *C. aeneus* varient entre 22 et 29 °C en aquarium, et la température optimale pour l'éclosion est de 20 °C. Cette courte période pourrait conduire à une présence saisonnière, avec potentiellement des poches d'hivernage localisées dans des environnements spécifiques tels que les effluents industriels, les sources chaudes ou les lacs isolés. Bien que cela puisse fournir une plage de températures tolérable pour la reproduction, d'autres conditions environnementales nécessaires au frai devraient être réunies, comme les variations saisonnières de la température et de la composition chimique de l'eau. Ces conditions sont peu probables en raison des différences saisonnières entre le Canada et l'Amérique du Sud;
- 4) Étant donné que les changements climatiques mondiaux entraînent un réchauffement des lacs canadiens, il est possible que des poissons ayant une tolérance modérée au froid puissent survivre dans un plus grand nombre de lacs d'ici 2063 (MPO, 2013). Cependant, les données montrent que même avec une eau plus chaude, cette espèce a peu de chances de survivre dans les eaux canadiennes; et
- 5) La reproduction de *C. aeneus* OCA2020 dans les aquariums domestiques est très improbable, compte tenu des conditions spécifiques requises.

Le potentiel de l'exposition de *C. aeneus* OCA2020 à l'être humain est jugé **faible** à moyen pour les raisons suivantes:

- 1) Les poissons adultes d'OCA2020 seront importés au Canada et distribués à environ 500 points de vente au détail pour utilisation comme poisson d'aquarium d'ornement, ce qui limite l'exposition potentielle principalement aux personnes qui l'achètent pour un aquarium domestique. L'exposition humaine typique aux poissons vivants ou morts devrait être liée à des activités d'entretien telles que le nettoyage des aquariums et les changements d'eau;
- 2) Comme pour les autres poissons d'aquarium, les personnes exposées à ces poissons peuvent inclure des groupes d'individus qui peuvent être plus vulnérables en raison d'une plus grande susceptibilité (par exemple, les personnes immunodéprimées ou souffrant des problèmes de santé sous-jacents);
- 3) 3)L'exposition humaine au OCA2020 par voie environnementale devrait être limitée;
- 4) L'élimination d'OCA2020 vivants ou morts ne devrait pas entraîner sa survie et son établissement dans l'environnement naturel. En cas de rejet, la protéine fluorescente devrait se dégrader au fil du temps; et
- 5) Les utilisations potentielles de l'OCA2020, si cet organisme était ajouté à la Liste intérieure, pourraient inclure l'utilisation dans des étangs extérieurs, la détection de pollution, comme appât, ainsi que la recherche scientifique. Il pourrait aussi être potentiellement produit au Canada.

Aucune de ces utilisations potentielles n'entraînerait une exposition humaine supérieure à celle caractérisée pour l'utilisation déclarée.

Caractérisation des dangers

En raison du faible danger et du faible risque d'exposition, le risque environnemental associé à l'utilisation de *C. aeneus* OCA2020 comme poisson d'aquarium ornemental est jugé faible. En raison du faible danger et de la faible exposition potentielle liés à d'autres utilisations possibles, le risque environnemental associé à l'utilisation de l'OCA2020 pour ces utilisations ne devrait pas augmenter de manière significative et ne serait pas préoccupant.

En raison du faible danger et du risque d'exposition faible à moyen, le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation notifiée de *C. aeneus* OCA2020 comme poisson d'aquarium d'ornement ou à ses utilisations potentielles est jugé faible.

Conclusion de l'évaluation des dangers

Rien n'indique qu'il existe un risque d'effets néfastes sur l'environnement aux niveaux d'exposition prévus pour l'environnement résultant de l'utilisation de *C. aeneus* OCA2020 comme poisson d'aquarium ornemental, ni de toute autre utilisation pouvant entraîner l'introduction de ce poisson dans l'environnement canadien. Le risque pour l'environnement associé à *C. aeneus* OCA2020 n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.

De même, rien n'indique qu'il existe un risque d'effets néfastes sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour les personnes vivant au Canada en raison des utilisations prévues et potentielles de l'OCA2020. Le risque pour la santé humaine associé à *C. aeneus* OCA2020 n'est pas soupçonné de répondre aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE. Aucune autre mesure n'est recommandée.

Références

MPO. 2013. [Évaluation fondée sur les risques des impacts et des risques des changements climatiques sur les systèmes biologiques et les infrastructures relevant du mandat de Pêches et Océans Canada – Grand bassin aquatique d'eau douce](#). MPO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Resp. 2013/011. (disponible en anglais seulement)

MPO. 2025. [Évaluation des risques environnementaux et des risques indirects pour la santé humaine liés aux corydoras GloFish^{MD} Electric Green^{MD}, Sunburst Orange^{MD} et Moonrise Pink^{MD} \(*Corydoras aeneus*\) : trois lignées de poissons d'ornement transgéniques](#). MPO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep. 2025/053. (disponible en anglais seulement)

Innes, W.T. 1935. Poissons d'aquarium exotiques : ouvrage de référence générale. (deuxième édition) Philadelphie : Innes Publishing Company.