



Nom de l'entreprise	AquaBounty Technologies, Inc.	
Premier jour de la période d'évaluation	28 juillet 2018	
Dernier jour de la période d'évaluation	24 mars 2019	
Identité	<p>Saumon appartenant à la lignée EO-1α, y compris la lignée triploïde, hémizygote, entièrement femelle.</p> <p>Nom commercial : « saumon AquAdvantage^{MD} » désigne la lignée triploïde, hémizygote et entièrement femelle seulement.</p> <p>Nom biologique explicite : saumon de l'Atlantique (<i>Salmo salar</i> L.) portant une seule copie de la forme α de la construction d'acide désoxyribonucléique recombinant opAFP-GHc2 au locus α de la lignée EO-1α.</p>	
Type d'organisme	Poisson	
Utilisation	Aquaculture commerciale dans des installations terrestres	
Quantité prévue	Production annuelle de 250 tonnes métriques	
Évaluation du niveau de préoccupation	Danger pour la santé humaine	<p>Faible en ce qui concerne la toxicité et la pathogénicité</p> <p>Faible en ce qui concerne les zoonoses humaines</p> <p>Faible en ce qui concerne l'allergénicité</p>
	Exposition humaine	Faible
	Danger pour l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> • Danger négligeable lié à la toxicité environnementale • Danger négligeable lié au transfert horizontal de gènes • Danger négligeable lié au cycle biogéochimique • Danger faible comme vecteur de maladie • Danger faible pour les habitats • Danger modéré pour la biodiversité • Danger modéré lié à l'hybridation interspécifique • Danger élevé lié à l'hybridation intraspécifique • Danger élevé lié aux interactions trophiques
	Exposition environnementale	Faible



Conclusions de l'évaluation réalisée aux termes de l'article 64 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>		Non toxique
Catégorie		Pas admissible à l'inscription sur la Liste intérieur des substances
Mesure recommandée	Avis de nouvelle activité	
Dérogation	Demandée en vertu de l'alinéa 106(8)b) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> pour l'élément d'information 5a) de l'annexe 5 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)</i>	
<p>Sommaire : Un avis d'utilisation du saumon EO-1α dans une installation d'aquaculture commerciale terrestre située à Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard, a été présenté. Le saumon EO-1α est un poisson issu de la lignée EO-1 ♀ ; il fait partie de la lignée EO-1α du saumon de l'Atlantique (y compris le saumon AquAdvantage^{MD}) qui contient la forme α intégrée de la construction opAFP-GHc2. Le déclarant a fourni une description détaillée des mesures de confinement en 2013 (Déclaration de substance nouvelle 16528) et l'ajoute à titre d'information supplémentaire à la présente déclaration. Les mesures de confinement proposées étant suffisantes, une dérogation à l'exigence relative aux renseignements visés par l'alinéa 5a) de l'annexe 5 du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)</i> a été acceptée en vertu de l'alinéa 106(8)b) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>. Bien que l'éventail des risques potentiels aille de négligeables à élevés pour les neuf paramètres écologiques, le risque pour l'environnement associé à l'EO-1α ne répond pas aux critères des alinéas 64a) ou b) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i> en raison du faible potentiel d'exposition. Un avis de nouvelle activité est recommandé afin d'exiger le maintien des mesures de confinement telles qu'elles sont décrites ainsi que la déclaration et l'évaluation adéquates des nouvelles activités. De même, l'évaluation des renseignements disponibles ne donne pas à penser que l'utilisation du saumon EO-1α en aquaculture commerciale présente un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour l'ensemble de la population canadienne, de sorte que ce saumon ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>.</p>		

Saumon EO-1 α et saumon AquAdvantage^{MD}: renseignements généraux

Le saumon EO-1 α est un saumon de l'Atlantique (*Salmo salar*) comportant une seule insertion du transgène opAFP-GHc2 au locus EO-1 α , tandis que le saumon AquAdvantage^{MD} est un sous-ensemble triploïde ($\geq 98,5\%$) entièrement femelle de la lignée EO-1 α . Le transgène opAFP-GHc2 est formé d'un gène d'une hormone de croissance du saumon quinnat (*Oncorhynchus tshawytscha*) sous le contrôle d'un promoteur de la protéine antigène de la loquette d'Amérique (*Macrozoarces americanus*). La différence phénotypique ciblée entre le saumon EO-1 α et le saumon de l'Atlantique non transgénique est une augmentation importante du taux de croissance, qui permet au saumon EO-1 α d'atteindre la taille commerciale deux fois plus vite que le poisson non transgénique (18 mois contre 28 à 36 mois).



Contexte

Le saumon EO-1 α a été déclaré pour la première fois pour la production d'œufs embryonnés à l'installation étanche terrestre de l'entreprise à Bay Fortune (Déclaration de substance nouvelle 16528). En août 2013, Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada ont rendu une décision en ce qui concerne le saumon EO-1 α (Déclaration de substance nouvelle 16528 : non toxique aux termes du paragraphe 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* pour la croissance du saumon AquAdvantage^{MD} adultes à Bay Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard, en se fondant sur les conseils scientifiques sollicités auprès du ministère des Pêches et des Océans (Ministère des Pêches et des Océans, 2013).

Le 27 juillet 2018, un avis aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* a été présenté à Environnement et changements climatiques Canada pour la production d'œufs et de saumons EO-1 α et le grossissement commercial de saumons EO-1 α dans une installation étanche terrestre de Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard. Le déclarant a l'intention d'accroître sa capacité afin de produire chaque année jusqu'à 12 millions d'œufs de saumon EO-1 α et jusqu'à 250 tonnes de saumon AquAdvantage^{MD}. Avec l'ajout de l'installation de Rollo Bay à l'installation existante de Bay Fortune, le déclarant espère produire suffisamment d'œufs pour répondre aux besoins des lieux de production d'autres pays et de Rollo Bay, et produire des poissons pour l'alimentation humaine et animale. En plus du saumon EO-1 α , l'entreprise maintiendra un stock de saumons géniteurs non transgéniques d'élevage de la souche du fleuve Saint-Jean qui servira de source d'œufs de saumon de l'Atlantique non transgénique nécessaires à la fabrication du saumon EO-1 α . L'entreprise pourrait aussi vendre des œufs fécondés de saumon de l'Atlantique non transgénique à des parties externes.

En vertu d'un protocole d'entente entre le Ministère des Pêches et des Océans, Environnement et changements climatiques Canada et Santé Canada, le Ministère des Pêches et Océans a mené une évaluation des risques environnementaux afin de déterminer si le saumon EO-1 α était toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, et Santé Canada a effectué une évaluation des risques indirects du saumon EO-1 α pour la santé humaine. Les services du Secrétariat canadien de consultation scientifique ont été sollicités sous la forme d'un processus d'examen par les pairs pour ces évaluations des risques (conseils scientifiques), processus dont le résultat a été un avis scientifique (Ministère des Pêches et des Océans, 2019) qui a éclairé la décision finale de l'évaluation des risques réalisée aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Le public pourra consulter cet avis scientifique sur le site Web du Secrétariat canadien de consultation scientifique.



Évaluation du danger

Le danger que le saumon EO-1 α pourrait représenter pour l'environnement si des individus s'échappaient du lieu où ils seront confinés va, selon les évaluations, de négligeable à élevé pour divers paramètres, pour les raisons suivantes :

- 1) **Danger lié à la toxicité environnementale** : Les concentrations de l'hormone de croissance dans le saumon EO-1 α représentent un danger négligeable pour les prédateurs ou les détritivores. Malgré l'expression du transgène opAFP-GHc2 chez le saumon EO-1 α , les taux de l'hormone de croissance demeurent inférieurs aux limites de détection expérimentales, et aucune différence n'a été signalée pour les autres hormones mesurées dans les échantillons de peau-muscles de saumons EO-1 α de taille commerciale par rapport aux témoins.
- 2) **Danger lié au transfert horizontal de gènes** : Le danger pour l'environnement que peut représenter le transfert horizontal de gènes du saumon EO-1 α est négligeable. La construction EO-1 α intégrée au saumon EO-1 α ne contient pas de vecteurs viraux, d'éléments transposables ou d'autres facteurs connus qui pourraient accroître le potentiel d'absorption de l'ADN par les organismes procaryotes ou la mobilité de l'acide désoxyribonucléique vers ces organismes. En outre, en l'absence de co-transfert des éléments régulateurs, les procaryotes n'ont pas les promoteurs requis pour l'expression des gènes eucaryotes;
- 3) **Danger pour le cycle biogéochimique** : Étant donné le rôle limité du saumon de l'Atlantique dans le cycle des éléments nutritifs des cours d'eau, les saumons EO-1 α échappés devraient avoir un effet négligeable sur le cycle géochimique des cours d'eau de fraye.
- 4) **Danger en tant que vecteur de maladie** : Le saumon EO-1 α présente un faible risque en tant que vecteur de maladie. Selon l'information qui provient de l'installation d'élevage, la santé des poissons est bien gérée. De plus, le système de recirculation proposé, qui utilisera de l'eau traitée aux rayons ultraviolet et à l'ozone, réduira le risque de rejet d'agents pathogènes par rapport aux parcs en filet de l'aquaculture traditionnelle. Aucune augmentation de la susceptibilité à la maladie ni de la capacité d'agir comme réservoir de pathogènes n'est observée chez le saumon EO-1 α ; cependant, certains modèles substituts de poissons transgéniques qui surexpriment l'hormone de croissance (y compris le saumon coho et le poisson zèbre) manifestent une altération de l'immunité qui pourrait modifier la capacité de servir de vecteur.
- 5) **Danger pour les habitats** : Les risques potentiels (dommages) que pose le saumon EO-1 α pour l'habitat sont faibles. Il a été démontré que l'ingénierie des écosystèmes et la bioturbation découlant du comportement reproducteur des salmonidés, y compris le saumon de l'Atlantique, ont une influence sur l'habitat, notamment en perturbant considérablement le lit des cours d'eau. Bien que le comportement de creusage des femelles EO-1 α n'ait pas été étudié, le saumon de l'Atlantique d'élevage et le saumon coho transgénique exprimant un surplus d'hormone de croissance creusent moins fréquemment que les poissons sauvages ou d'écloserie.
- 6) **Danger pour la biodiversité** : Dans l'ensemble, le potentiel de perturbation de la dynamique des communautés des proies et des compétiteurs par l'intermédiaire de la modification de l'appétit, du



comportement et de l'utilisation possible de l'habitat à différents stades du cycle vital si des saumons EO-1 α étaient rejetés hors de l'enceinte de confinement est associé à un danger modéré pour la biodiversité. La modélisation informatique des effets des échappées de saumons cohos transgéniques surexprimant l'hormone de croissance dans le détroit de Georgia, en Colombie-Britannique, montre que ces poissons pourraient en théorie avoir des effets sur la biomasse de différents groupes lorsqu'un grand nombre d'individus s'échappent au cours d'événements répétés, et que ces effets dépendent de l'alimentation des poissons échappés. Le saumon de l'Atlantique sauvage exprime l'hormone de croissance de façon saisonnière, les taux étant plus élevés en été. On s'attend à ce que le saumon EO-1 α exprime fortement l'hormone de croissance tout au long de l'année, ce qui l'inciterait à manger davantage et à consommer plus de proies en hiver que le saumon de l'Atlantique sauvage.

- 7) **Risque lié à l'hybridation intraspécifique** : Le risque de dommages pour les populations sauvages de saumons de l'Atlantique causé par l'hybridation avec des saumons EO-1 α n'a pas été examiné en tant que tel, mais il pourrait être élevé si des saumons AquAdvantage^{MD} s'échappaient du lieu de confinement. Dans les études de modélisation de l'hybridation entre des saumons de l'Atlantique d'élevage échappés et des saumons de l'Atlantique sauvages, les répercussions sur les populations sauvages étaient bien comprises; elles incluaient une diminution de la valeur adaptative (*fitness*) ou une augmentation de l'errance de la progéniture hybride, de même que des conséquences à long terme, entre autres des modifications des caractéristiques du cycle vital, la diminution de la productivité des populations et la diminution de la résilience aux changements environnementaux.
- 8) **Danger lié à l'hybridation interspécifique** : Le danger pouvant découler de l'hybridation et de l'introgression de gènes du saumon EO-1 α chez d'autres espèces de poissons est modéré. Le transgène opAFP-GHc2 est exprimé en hybrides générés par des croisements entre des saumons EO-1 α et des truites brunes; il est impossible de déterminer si les hybrides saumons EO 1 α -truites brunes peuvent causer plus de tort aux espèces indigènes par hybridation interspécifique que les saumons de l'Atlantique d'élevage par cette voie.
- 9) **Danger lié aux interactions trophiques** : Certaines interactions trophiques (prédation et compétition en eau douce) risquent fort de nuire aux populations indigènes sauvages si les saumons AquAdvantage^{MD} s'échappent du lieu de confinement; les interactions trophiques en tant que proies sont négligeables et sont appuyées par la décision de 2016 de l'Agence canadienne d'inspection des aliments relative aux aliments nouveaux pour animaux.

Aux termes de l'alinéa 5a) de l'annexe 5 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, le déclarant doit présenter des données sur le caractère envahissant des organismes supérieurs. Dans ce cas, les évaluateurs et le Secrétariat canadien de consultation scientifique ont déterminé qu'il n'y avait pas suffisamment de données pour tirer une conclusion sur le caractère envahissant du saumon EO-1 α . Par conséquent, le déclarant a demandé que cette exigence soit levée. Une dérogation peut être accordée en vertu de l'alinéa 106(8)b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, si « l'organisme vivant est destiné à une utilisation réglementaire ou doit être fabriqué en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de



le contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine ». Étant donné les mesures de confinement en place pour la production de saumons EO-1 α , la demande de dérogation a été acceptée.

Le risque que présente le saumon AquAdvantage^{MD} pour la santé humaine est jugé faible pour les raisons suivantes :

- 1) L'organisme déclaré est un saumon de l'Atlantique transgénique contenant une seule copie du transgène opAFP-GHc2 dont la stabilité de l'intégration à un seul locus a été confirmée par amplification en chaîne par polymérase et transferts de Southern.
- 2) **Danger lié à la toxicité et à la pathogénicité** : Les méthodes utilisées pour produire l'organisme vivant déclaré ne sont pas indirectement préoccupantes pour la santé humaine. Ni l'un ni l'autre des organismes sources à partir desquels le matériel génétique inséré a été dérivé (le saumon quinnat et la loquette d'Amérique) ne produisent, selon les connaissances, de toxines, et ni le matériel génétique inséré ni l'hormone de croissance exprimée ne sont associés à une toxicité ou à une pathogénicité chez les humains.
- 3) **Risque lié aux zoonoses humaines** : Bien que des cas d'infections zoonotiques associées aux poissons aient été signalés, en particulier chez les personnes immunodéprimées, aucun n'a été attribué à l'organisme déclaré ni au saumon de l'Atlantique de type sauvage.
- 4) **Danger lié à l'allergénicité** : Les données des tests d'allergénicité soumis précédemment en 2013 n'ont révélé aucune augmentation du potentiel allergène par rapport à celui des homologues non transgéniques, et la séquence du transgène inséré ou de toute protéine potentiellement exprimée provenant des constructions ne correspond à aucun allergène connu ni à aucune toxine connue; cette conclusion est également appuyée par la décision de Santé Canada sur les aliments nouveaux de 2016.
- 5) Selon le déclarant, aucun effet négatif indirect apparent sur la santé humaine n'a été signalé par le personnel de l'installation de Bay Fortune en 20 ans d'exploitation.

Les dangers liés aux organismes utilisés en milieu de travail doivent être classés en conséquence dans le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail¹.

Évaluation de l'exposition

¹ On détermine si au moins un des critères de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* est respecté en procédant à une évaluation des risques pour l'environnement et/ou la santé humaine pouvant être associés à l'exposition dans l'environnement en général. Pour les humains, cette évaluation porte, entre autres, sur l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant les substances en cause. Une conclusion au titre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* n'est pas pertinente pour l'évaluation en fonction des critères du *Règlement sur les produits dangereux* — qui fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail pour les produits destinés à être utilisés au travail — et n'empêche pas sa réalisation.



Les conseils scientifiques fournis à Environnement et changements climatiques Canada par l'entremise du Secrétariat canadien de consultation scientifique ont tenu compte de deux scénarios d'exposition, à savoir : a) un scénario dans lequel des œufs non transgéniques ont été vendus à des tiers; b) un autre scénario dans lequel ces ventes n'ont pas eu lieu. Le scénario a) pourrait, par erreur humaine ou mauvais mécanisme d'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité, entraîner le mélange accidentel d'œufs transgéniques et non transgéniques et le rejet éventuel de saumon AquAdvantage^{MD} des installations étanches; le scénario b) éliminerait cette possibilité. Un mécanisme robuste d'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité réduirait également la probabilité de ce mélange accidentel. À la suite de la conclusion du processus du Secrétariat canadien de consultation scientifique, le déclarant a fourni à Environnement et changements climatiques Canada des renseignements supplémentaires indiquant qu'il peut vendre des œufs non transgéniques à des parties externes, mais aussi des procédures détaillées supplémentaires visant à maintenir la séparation entre les œufs transgéniques et les œufs non transgéniques. Le potentiel d'exposition environnementale au saumon EO-1α est jugé faible pour les raisons suivantes :

- 1) Jusqu'à 12 millions d'œufs embryonnés de saumon EO-1α et jusqu'à 250 tonnes de saumons EO-1α stériles seront produits par année dans les installations étanches terrestres de Rollo Bay, à l'Île-du-Prince-Édouard, qui disposent de nombreux moyens redondants de confinement physique, chimique et opérationnel conçus pour empêcher le rejet de saumons EO-1α dans l'environnement canadien (décrit en détail dans Ministère des Pêches et Océans, 2019). Tous les œufs destinés au grossissement sont soumis à un traitement sous pression qui les rend triploïdes et donc stériles, mesure de confinement biologique qui s'ajoute aux contrôles physiques, chimiques et opérationnels existants.
- 2) Il n'y a pas de rejet intentionnel de saumons EO-1α (œufs, ou saumons EO-1α de toutes les classes d'âge : alevins, smolts, juvéniles, géniteurs adultes, poissons tués ou laitance utilisée pour féconder les œufs) dans l'environnement.
- 3) L'expérience acquise au cours des opérations actuelles à Bay Fortune (géniteurs et individus d'écloserie) et au Panama (grossissement) a permis d'élaborer et d'adapter des contrôles opérationnels, dont des procédures pour le fonctionnement de couches de confinement redondantes, la documentation, le signalement des brèches du confinement, la formation du personnel et d'autres procédures d'exploitation normalisées propres au site. Aucune brèche du confinement n'a été signalée à ces installations.
- 4) En cas de rejet accidentel, les conditions pourraient être favorables à la survie et à la dispersion des saumons EO-1α dans le ruisseau qui traverse l'installation de Rollo Bay. Par contre, ces saumons devraient parvenir à survivre dans le ruisseau, à migrer vers les écosystèmes marins et à y survivre, à migrer vers les frayères des populations sauvages en même temps que les poissons sauvages, puis à se reproduire avec succès. Le cours d'eau le plus proche abritant des populations de saumons de l'Atlantique sauvages se situe à moins de 50 km de l'installation de Rollo Bay. Comme il est peu probable que toutes ces conditions soient réunies en même temps, il est également peu probable qu'un saumon EO-1α puisse s'accoupler avec un saumon sauvage.



- 5) Si l'entreprise décide de produire des œufs non transgéniques pour les vendre, les procédures opérationnelles visant à prévenir tout mélange accidentel de lots d'œufs transgéniques et non transgéniques² sont les suivantes :
- a. séparation temporelle de la production des deux types d'œufs;
 - b. séparation physique des deux types d'œufs;
 - c. procédures d'analyse génétique très sensibles pour valider les génotypes d'œufs;
 - d. protocoles d'étiquetage clairs.

Le potentiel d'exposition humaine au saumon AquAdvantage^{MD} est jugé faible pour les raisons suivantes :

- 1) La principale source d'exposition humaine à l'organisme déclaré devrait être l'exposition professionnelle découlant de la production d'œufs embryonnés de saumon EO-1α et d'une quantité maximale de 250 tonnes (poids commercial) de saumons EO-1α par année dans les installations étanches terrestres de Rollo Bay et de Bay Fortune, à l'Île-du-Prince-Édouard.
- 2) Comme les installations ne rejettent pas intentionnellement de saumons EO-1α dans l'environnement, les mesures de confinement en place devraient prévenir les rejets et les poissons ayant atteint le poids commercial devraient être récoltés et tués avant de quitter les installations, de sorte que la population canadienne en général ne devrait pas être exposée à des saumons EO-1α vivants.
- 3) En cas de rejet accidentel, les conditions pourraient être favorables à la survie et à la dispersion des saumons EO-1α dans le ruisseau d'eau douce qui traverse l'installation de Rollo Bay; des d'activités comme la pêche à la ligne pourraient provoquer l'exposition de certaines personnes.

Autres utilisations possibles

Parmi les autres utilisations ou activités possibles figure la production d'œufs et de saumon AquAdvantage^{MD} hors du lieu de confinement, ou par d'autres parties à d'autres endroits. Étant donné que l'exposition associée à ces utilisations ou activités pourrait être différente, des mesures devraient être prises pour assurer le maintien du confinement ou, à défaut, une nouvelle déclaration serait requise. La production d'un avis de nouvelle activité est recommandée pour exiger que les mesures de confinement soient maintenues telles qu'elles sont décrites et que les nouvelles activités soient adéquatement déclarées et évaluées.

Caractérisation des risques

² Voir l'annexe pour obtenir plus de précisions sur les mesures proposées par l'entreprise.



Bien que l'éventail des dangers pouvant découler de différents paramètres écologiques aille de négligeables à élevés, le risque d'exposition est faible, surtout compte tenu des mesures supplémentaires visant à maintenir la séparation entre les œufs transgéniques et les œufs non transgéniques. Le risque environnemental associé à l'utilisation du saumon AquAdvantage^{MD} en aquaculture commerciale dans des installations étanches terrestres est considéré comme faible.

Parce que le risque potentiel et l'exposition potentielle sont faibles, le risque pour la santé humaine que représente le saumon AquAdvantage^{MD} destiné à l'aquaculture commerciale dans des installations étanches terrestres est considéré comme faible.

Conclusion de l'évaluation des risques

Le saumon AquAdvantage^{MD} ne répond pas aux critères des alinéas 64a) ou b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* en raison des mesures de confinement, tant physiques que biologiques, et des autres procédures en place à l'installation de Rollo Bay. La production d'un avis de nouvelle activité est recommandée pour exiger que de nouveaux renseignements soient fournis aux fins d'évaluation dans le cadre d'une nouvelle déclaration pour toute modification des procédures de confinement qui augmenterait la probabilité de rejet de saumons EO-1 α dans l'environnement.

Selon les renseignements disponibles, il ne semble pas exister de risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne en général. Ce risque pour la santé humaine associé au saumon AquAdvantage^{MD} ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et aucune autre mesure n'est recommandée.

Références

Ministère des Pêches et Océans (2013). Résumé de l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par le saumon AquAdvantage^{MD}. Secrétariat canadien de consultation scientifique, Réponse des Sciences 2013/023. 26 p.

Ministère des Pêches et Océans (2019). Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la production et au grossissement du saumon EO-1 α , dont le saumon Aquadvantage^{MD}, dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É). Secr. can. de consult. sci. du MPO, Avis sci. 2019/014..

Annexe

Mesures d'assurance de la qualité et de contrôle de qualité proposées qu'AquaBounty mettra en œuvre relativement à la production et à la vente d'œufs de saumon non transgénique



Séparation temporelle	Lorsque les opérations avec des poissons transgéniques commenceront à Rollo Bay, aux moments où des œufs non transgéniques seront produits, AquaBounty procédera à la fécondation de poissons non transgéniques seulement.
Séparation physique	<p>Les plateaux Heath et les appareils de remontée d'eau sont des unités physiquement distinctes. Chaque plateau ou appareil est clairement étiqueté et chaque unité d'incubation — plateau ou appareil, est physiquement séparée. L'emplacement où s'effectue l'incubation de chacun des lots d'œufs est prédéterminé; il est impossible de mélanger les œufs d'un plateau Heath ou d'un appareil de remontée d'eau avec ceux d'un autre appareil.</p> <p>AquaBounty s'engage en outre à faire incuber les œufs non transgéniques dans une installation distincte de l'installation utilisée pour l'incubation des œufs transgéniques lorsque les opérations avec des poissons transgéniques auront commencé à Rollo Bay; « l'installation » définie comme étant une zone ou un emplacement désigné, qui sera décrite dans les procédures d'exploitation normalisées (PEN) d'AquaBounty, pour la production ou l'hébergement d'œufs non transgéniques. Il pourrait s'agir d'une zone dans une installation d'AquaBounty, d'une des installations existantes ou d'une nouvelle installation autonome.</p>
Génotypage	AquaBounty élaborera un protocole d'échantillonnage des œufs non transgéniques avant qu'ils quittent l'installation. La puissance statistique de ce protocole sera suffisante pour déterminer si de la laitance provenant ne serait-ce que d'un seul néomâle transgénique a été utilisée pour féconder des œufs.
Étiquetage	AquaBounty modifiera le code de tous les croisements pour que « SAA » en fasse partie si le croisement a été effectué avec des poissons transgéniques ou que « NTG » en fasse partie dans le cas des croisements non transgéniques. En outre, AquaBounty introduira une couche de protection supplémentaire sous la forme d'étiquettes portant un code de couleurs (étiquettes de couleurs différentes) pour mieux distinguer les œufs transgéniques des œufs non transgéniques.