



Pêches et Océans
Canada

Fisheries and Oceans
Canada

Sciences des écosystèmes
et des océans

Ecosystems and
Oceans Science

Secrétariat canadien des avis scientifiques

Document de recherche 2024/044

Région de la capitale nationale

Évaluation du risque indirect pour la santé humaine posé par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GPM2021), GloFish^{MD} Starfire Red^{MD} (RPM2022), GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OPM2021) et GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PPM2021) : des poissons d'ornement transgéniques

Stephen Dugan, Kassim Ali et Zerihun Demissie

Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles
Direction de la sécurité des milieux
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
269, avenue Laurier, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Avant-propos

La présente série documente les fondements scientifiques des évaluations des ressources et des écosystèmes aquatiques du Canada. Elle traite des problèmes courants selon les échéanciers dictés. Les documents qu'elle contient ne doivent pas être considérés comme des énoncés définitifs sur les sujets traités, mais plutôt comme des rapports d'étape sur les études en cours.

Publié par :

Pêches et Océans Canada
Secrétariat canadien de consultation scientifique
200, rue Kent
Ottawa (Ontario) K1A 0E6

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



© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre du
ministère des Pêches et des Océans, 2024

ISSN 2292-4272

ISBN 978-0-660-72179-8 N° cat. Fs70-5/2024-044F-PDF

La présente publication doit être citée comme suit :

Dugan, S., Ali, K., et Demissie, Z. 2024. Évaluation du risque indirect pour la santé humaine posé par les tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GPM2021), GloFish^{MD} Starfire Red^{MD} (RPM2022), GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OPM2021) et GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PPM2021) : des poissons d'ornement transgéniques. Secr. can. des avis sci. du MPO. Doc. de rech. 2024/044. iv + 22 p.

Also available in English:

Dugan, S., Ali, K., and Demissie, Z. 2024. Indirect Human Health Risk Assessment of the GloFish[®] Electric Green[®] (GPM2021), GloFish[®] Starfire Red[®] (RPM2022), GloFish[®] Sunburst Orange[®] (OPM2021), and the GloFish[®] Galactic Purple[®] (PPM2021) *Pristella Tetras* (*Pristella maxillaris*): Transgenic Ornamental Fishes. DFO Can. Sci. Advis. Sec. Res. Doc. 2024/044. iv + 20 p.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	iv
INTRODUCTION	1
ÉVALUATION DES DANGERS	1
IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION DES LIGNÉES GPM2021, RPM2022, OPM2021 ET PPM2021 DE <i>PRISTELLA MAXILLARIS</i>	1
Nomenclature binomiale	1
Taxinomie.....	1
Synonymes, noms communs et périmés :	2
Caractérisation et justification de l'identification taxonomique	2
Historique des souches.....	2
Propriétés biologiques et écologiques	3
EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE	4
Potentiel zoonotique.....	4
Allergénicité/toxigénicité.....	7
Historique d'utilisation	8
CARACTÉRISATION DES DANGERS	8
INCERTITUDE LIÉE À L'ÉVALUATION DU DANGER LIÉ AUX RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE	9
ÉVALUATION DE L'EXPOSITION	11
APERÇU	11
IMPORTATION	11
INTRODUCTION DE L'ORGANISME	12
DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT	13
AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES	14
CARACTÉRISATION DE L'EXPOSITION	15
INCERTITUDE LIÉE À L'ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS DE L'EXPOSITION POUR LA SANTÉ HUMAINE	16
CARACTÉRISATION DU RISQUE.....	17
UTILISATION DÉCLARÉE.....	17
AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES	18
CONCLUSION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	18
RÉFÉRENCES CITÉES	18

RÉSUMÉ

Une évaluation indirecte des risques pour la santé humaine a été menée sur quatre lignées de tétras rayon X (*Pristella maxillaris*) génétiquement modifiées GloFish^{MD} Electric Green^{MD} (GPM2021), GloFish^{MD} Starfire Red^{MD} (RPM2022), GloFish^{MD} Sunburst Orange^{MD} (OPM2021) et GloFish^{MD} Galactic Purple^{MD} (PPM2021), visés par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE). Les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont des lignées modifiées de tétras rayons X diploïdes, homozygotes ou hémizygotes, dotés de gènes codant pour différentes protéines fluorescentes. Les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 apparaissent respectivement en vert, rouge, orange ou violet sous la lumière ambiante et la lumière bleue (y compris la lumière du soleil). Les quatre lignées sont proposées à l'importation en provenance des États-Unis pour être utilisées comme poissons d'ornement dans les aquariums domestiques. La présente évaluation des risques portait sur la possibilité que les quatre lignées aient des effets nocifs sur les humains au Canada, par rapport aux tétras rayons X de type sauvage, en conséquence d'une exposition dans l'environnement, y compris leur utilisation prévue dans les aquariums domestiques. La souche mère, *P. maxillaris*, est utilisée comme poisson d'aquarium domestique depuis les années 1950 sans qu'aucun effet néfaste sur la santé humaine n'ait été signalé. Rien ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effet nocif sur la santé humaine aux niveaux d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation des lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 ou PPM2021 comme poisson d'ornement ou de toute autre utilisation potentielle répertoriée. En tant que tel, rien ne permet de penser que les tétras à rayons X GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 présentent plus de risques pour la santé humaine que le type sauvage de *P. maxillaris*.

INTRODUCTION

L'évaluation du risque pour la santé humaine qui suit a été menée sur les *Pristella maxillaris* GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021, quatre lignées génétiquement modifiées de tétras rayons X diploïdes, hémizygotes ou homozygotes, dotées de gènes codant pour des versions modifiées de protéines fluorescentes vertes, rouges, jaunes ou violettes, respectivement. Les *P. maxillaris* de type sauvage sont largement utilisés au Canada et dans d'autres parties du monde comme poissons tropicaux d'ornement. L'évaluation des risques porte sur le potentiel d'effets nocifs pour l'humain au Canada des *P. maxillaris* GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021, comparativement au *P. maxillaris* de type sauvage, en conséquence d'une exposition dans l'environnement, y compris une exposition en milieu naturel ou dans le cadre de son utilisation prévue (c.-à-d. dans un aquarium domestique). Les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont de couleur vert, rouge, orange et violet, respectivement, lorsqu'ils sont exposés à la lumière ambiante et à la lumière bleue, y compris la lumière du soleil, et sont proposées à l'importation en provenance des États-Unis pour être utilisées comme poissons d'ornement dans des aquariums domestiques. L'évaluation des risques a été réalisée en application de la LCPE et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN[O]).

ÉVALUATION DES DANGERS

IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION DES LIGNÉES GPM2021, RPM2022, OPM2021 ET PPM2021 DE *PRISTELLA MAXILLARIS*

Nomenclature binomiale

Pristella maxillaris (Ulrey 1894) GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021

Taxinomie

Règne	Embranchement
Phylum	Chordés
Sous-phylum	Vertébrés
Superclasse	Actinoptérygiens
Classe	Téléostéens
Ordre	Characiformes
Famille	Characidés
Genre	<i>Pristella</i>
Désignation	<i>maxillaris</i>
Lignées	GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021

Synonymes, noms communs et périmés :

Synonyme/noms communs : Tétrà à rayons X, poisson à rayons X, *Aphyocharax maxillaris* (Ulrey 1894), Tétrà doré

Noms commerciaux : GPM2021 – *Pristella GloFish*^{MD} Electric Green^{MD}

RPM2022 – *Pristella GloFish*^{MD} Starfire Red^{MD}

OPM2021 – *Pristella GloFish*^{MD} Sunburst Orange^{MD}

PPM2021 – *Pristella GloFish*^{MD} Galactic Purple^{MD} *Pristella*

Caractérisation et justification de l'identification taxonomique

Les lignées de *Pristella maxillaris* GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont des lignées génétiquement modifiées de tétras rayons X diploïdes, hémizygotés ou homozygotés, contenant des constructions génétiques qui les font apparaître vertes (GPM2021), rouges (RPM2022), orange (OPM2021) ou violettes (PPM2021) sous la lumière ambiante et la lumière bleue, y compris la lumière du soleil. Les quatre lignées sont issues d'une souche domestique de tétra *pristella*.

Les tétras *pristella* sont également connus sous le nom de tétras rayons X en raison de leur corps translucide et sont considérés comme des poissons d'ornement de grande valeur avec un marché important. La diversification morphologique a donné lieu à trois principaux phénotypes : le type sauvage a un corps noir et gris avec des taches noires sur le flanc arrière et sur la nageoire de l'opercule; le mutant I a un corps blanc argenté; et le mutant II a un corps totalement transparent avec des tissus viscéraux clairement visibles (Bian *et al.* 2019).

Parmi les caractéristiques d'identification des tétras *pristella*, on peut citer la présence d'une rangée irrégulière de dents prémaxillaires généralement unicuspidés, la première infra-orbitaire étendue au bord antérieur de l'antorbitale, le pseudo-tympan étendu en avant de la première côte composée, des crochets osseux sur le premier rayon de nageoire pelvienne des mâles, et une tache sombre sur la nageoire dorsale. Une deuxième espèce a été récemment ajoutée au genre *Pristella* et nommée *P. ariporo*, provenant du bassin du Río Orinoco en Colombie, qui diffère de *P. maxillaris* par l'absence de dents maxillaires, la possession de toutes les dents du prémaxillaire et du dentaire conique, l'absence d'une tache sombre sur la nageoire pelvienne et l'absence d'une tache humérale (Conde-Saldaña *et coll.* 2019). Plus récemment, une troisième espèce des bassins moyens du rio Tocantins et du rio São Francisco au Brésil a été ajoutée au genre. La nouvelle espèce *P. crinogi* peut être distinguée des deux autres espèces par une combinaison de motifs de couleur et de morphologie des dents. En outre, *P. crinogi* présente un dimorphisme sexuel inversé, les femelles possédant un motif coloré plus développé que les mâles (Lima *et coll.* 2021).

Historique des souches

Les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ont été produites par micro-injection de cassettes d'expression contenant les transgènes respectifs dans des blastomères d'œufs de *P. maxillaris*. Des précisions concernant le développement des souches et l'historique des lignées déclarées ont été fournies par le déclarant, aux seules fins de l'examen et de l'évaluation des risques en cours, mais ces renseignements sont désignés comme des renseignements commerciaux confidentiels et ne figurent pas dans le présent rapport. Les stocks de géniteurs pour les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont conservés séparément, le même protocole de reproduction étant utilisé pour les quatre lignées. En outre, pour préserver l'intégrité des lignées, les poissons non transgéniques produits au

cours du développement des lignées ont été euthanasiés sans cruauté et éliminés conformément aux protocoles du déclarant.

Modifications génétiques : but, méthode, modifications génétiques et phénotypiques

Les lignées déclarées qui ont été modifiées pour afficher une couleur verte (GPM2021), rouge (RPM2022), orange (OPM2021) ou violette (PPM2021) sous la lumière ambiante, y compris la lumière du soleil et la lumière bleue, sont destinées à un usage par le grand public à des fins d'exposition dans un aquarium domestique uniquement. Comme pour le *P. maxillaris* de type sauvage, qui est une espèce non alimentaire utilisée en toute sécurité dans les aquariums du monde entier depuis environ 70 ans (Innes 1950), les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne sont pas destinées à un usage alimentaire.

Selon les renseignements fournis par le déclarant, outre le fait que les poissons GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 apparaissent en couleur vert, rouge, orange et violet sous la lumière ambiante et la lumière bleue, les quatre lignées ont un taux de réussite de la reproduction inférieur à celui de leurs frères et sœurs pristellas non transgéniques. Le succès reproductif des lignées OPM2021, RPM2022 et PPM2021 était considérablement plus faible, et plus variable d'un lot à l'autre, que celui de leurs homologues non transgéniques. Le succès reproductif de la lignée GPM2021 était inférieur à celui de ses homologues non transgéniques, sans toutefois être très différent. Le déclarant a également fourni les résultats d'un test de tolérance à la température qui montre une sensibilité variable aux basses températures sur les quatre lignées. Les lignées RPM2022 et PPM2021 semblent légèrement plus sensibles aux basses températures que leurs congénères non transgéniques. Il n'y avait pas de différence importante dans la sensibilité à la température entre les lignées OPM2021 et GPM2021 par rapport à leurs congénères non transgéniques.

Propriétés biologiques et écologiques

Les tétras rayons X sont de petits poissons tropicaux characidés que l'on trouve dans les bassins de l'Amazonie et de l'Orénoque ainsi que dans les bassins versants des fleuves côtiers (Bian et coll. 2019; Conde-Saldaña et coll. 2019; Laidlaw 2020). Ils se distinguent des autres tétras par leur capacité à tolérer les eaux saumâtres de la région. Comme les autres tétras, les tétras rayons X sont également capables de prospérer dans des environnements d'eau douce, tels que les cours d'eau et les affluents pendant la saison sèche, ainsi que dans les terrains marécageux inondés pendant la saison des pluies (Laidlaw 2020). Leur régime alimentaire se compose principalement de petites espèces de vers, d'insectes aquatiques et de leurs larves, et de petits crustacés, mais ils se nourrissent également de plantes et d'algues (Laidlaw 2020; Froese et Pauly 2022). En raison de leur petite taille, ils sont vulnérables à la prédation par une grande variété d'autres espèces telles que des poissons prédateurs plus grands, des amphibiens, ainsi que diverses espèces d'oiseaux et de serpents. Les tétras rayons X se retrouvent souvent près du fond de la colonne d'eau pour éviter la prédation (Laidlaw 2020).

La longueur maximale des tétras rayons X est d'environ 5 cm. Les femelles sont en moyenne légèrement plus grandes que les mâles (Laidlaw 2020). Il s'agit d'un poisson de banc grégaire et non agressif qui se tient mieux en groupes de cinq individus ou plus (Froese et Pauly 2022).

Les tétras rayons X atteignent la maturité sexuelle à l'âge de cinq à huit mois environ et se reproduisent lorsque les prairies et les marais sont inondés, produisant environ 300 à 400 œufs dispersés dans la végétation. Les œufs éclosent en 24 heures seulement, et les alevins nagent librement en quelques jours. L'espérance de vie à l'état sauvage est d'environ trois à quatre ans, mais peut atteindre sept à huit ans dans un aquarium (Laidlaw 2020).

EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE

Potentiel zoonotique

Les recherches internes de la littérature scientifique n'ont permis de recenser aucun signalement de zoonose ou d'autres effets nocifs attribuables aux *P. maxillaris* de type sauvage ou à d'autres lignées GloFish^{MD} disponibles dans le commerce. Par rapport à d'autres types de tétras courants, les tétras rayons X sont décrits par les amateurs comme étant relativement résistants aux maladies. Cependant, les infections sont toujours possibles (Sheppard 2021). Les poissons d'aquarium peuvent être porteurs d'agents pathogènes, d'étiologie bactérienne, virale, fongique ou parasitaire, qui peuvent avoir un caractère zoonotique mettant en danger les personnes qui manipulent les animaux (Cardoso et coll. 2019). Les bactéries sont les principaux agents étiologiques des infections zoonotiques chez les animaux aquatiques, mais des zoonoses causées par des agents pathogènes parasitaires, fongiques et viraux ont également été signalées (Iqbal et coll. 2018). De telles infections se sont largement propagées par contact avec des poissons tropicaux d'ornement ou par ingestion d'aliments ou d'eau contaminés par des agents pathogènes et des parasites associés aux poissons d'ornement ou d'aquarium.

Le contact est la principale voie de transmission d'infections bactériennes à l'humain, lesquelles résultent de la manipulation d'organismes aquatiques (Lowry et Smith 2007). Les jeunes enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées présentent un risque plus élevé (Dinç et coll. 2015). Les enfants sont également plus susceptibles d'être atteints d'une maladie grave que les adultes, et souvent, leur hygiène est moins rigoureuse (Dunn et coll. 2015). Si la plupart des infections sont autolimitatives, les cas plus graves sont associés à une déficience immunitaire, à une infection par des souches très virulentes, à un contact avec un inoculum important, à une pénétration cutanée plus profonde ou à une combinaison de ces facteurs (Haenen et coll. 2020).

Les maladies bactériennes sont extrêmement courantes chez les poissons d'ornement et sont le plus souvent attribuables à des bactéries omniprésentes dans le milieu aquatique et qui agissent comme pathogènes opportunistes découlant du stress (Roberts et coll. 2009). Les espèces bactériennes les plus courantes associées aux poissons tropicaux et capables de provoquer des maladies chez l'homme sont : *Aeromonas* spp., *Mycobacterium marinum*, *Salmonella* spp. et *Streptococcus iniae* (CDC 2015). Les infections que l'on signale le plus souvent sont attribuables à *M. marinum* (Weir et coll. 2012).

Chez l'humain, *M. marinum* est l'agent responsable du « granulome des aquariums », qui entraîne des lésions cutanées ulcéreuses ou l'apparition de nodules granulomateux. Ces lésions sont généralement limitées aux extrémités distales comme les mains, les jambes et les pieds, car la température de croissance optimale de *M. marinum* varie entre 26 °C et 32 °C (Mutoji et Ennis 2012; Gauthier 2015). Toutefois, les lésions cutanées nodulaires peuvent évoluer vers la ténosynovite, l'arthrite et l'ostéomyélite (Hashish et coll. 2018). De plus, de rares cas de mycobactériose systémique ont été signalés chez des personnes immunodéprimées (Lowry et Smith 2007). Les infections sont généralement contractées lorsque des blessures et des abrasions cutanées sont exposées à de l'eau contaminée (Gauthier 2015). Chez l'humain, la mycobactériose est classée en quatre types (I à IV). Le type I se voit chez les patients immunocompétents avec des signes cliniques comprenant des lésions superficielles accompagnées de nodules croûteux et ulcérés ou des plaques verruqueuses. Les lésions sont constituées de petites papules indolores de couleur rouge-bleuâtre mesurant environ 1 à 2 cm de diamètre. Les signes se développent sur quelques semaines ou quelques mois. Le type II survient chez les personnes immunodéprimées et comporte des lésions avec abcès, nodules inflammatoires et granulomes. Les lésions peuvent être des granulomes sous-cutanés uniques ou multiples, avec ou sans ulcération. Dans le type III, les infections se produisent dans les

tissus profonds avec ou sans lésions cutanées et des signes cliniques comprenant l'arthrite, la ténosynovite, l'ostéomyélite et la bursite. Le type IV est très rare, mais peut se produire chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire (Delghandi et coll. 2020). Les déterminants de la virulence de *M. marinum* n'ont pas été entièrement élucidés (Narendrakumar et coll. 2022).

Presque toutes les espèces de poissons sont considérées comme sensibles aux espèces de *Mycobacterium*, avec une mortalité allant de 10 % à 100 % (Delghandi et coll. 2020). Les espèces *M. marinum*, *M. chelonae* et *M. fortuitum* sont les espèces les plus fréquemment rapportées comme étant à l'origine de la mycobactériose des piscines (Phillips Savage et coll. 2022), tandis qu'il a été signalé que l'espèce *M. marinum* est responsable d'infections chez plus de 200 espèces de poissons d'eau douce, d'eau saumâtre et marine (Narendrakumar et coll. 2022). Cependant, d'autres exemples d'espèces de *Mycobacterium* reconnues comme causant des infections chez les poissons comprennent *M. abscessus*, *M. flavescens*, *M. gordonae*, *M. haemophilum*, *M. kansasii* et *M. peregrinum* (Cardoso et coll. 2019; Pate et coll. 2019; Puk et Guz 2020).

Bien que la plupart des cas d'infections liées aux poissons chez l'homme soient causés par *M. marinum*, les aquariophiles amateurs doivent également être conscients du potentiel zoonotique d'autres espèces de *Mycobacterium* (Puk et Guz 2020). Chez les personnes immunodéprimées et les enfants, *M. haemophilum* a été associé à des infections sous-cutanées, à la lymphadénite, à l'arthrite septique, à l'ostéomyélite, à la pneumonite et aux maladies disséminées (Emmerich et coll. 2019; Franco-Paredes et coll. 2019). Cameselle-Martínez et coll. (2007) ont signalé une infection cutanée par *M. haemophilum* à la suite d'une morsure de poisson d'aquarium chez un patient gravement immunodéprimé atteint du sida. L'infection a été traitée avec succès après un traitement combiné de six antibiotiques. *M. abscessus*, *M. chelonae*, *M. fortuitum* et *M. peregrinum* sont également associés à des infections cutanées chez l'humain (Kamijo et coll. 2012; Franco-Paredes et coll. 2019). Li et coll. (2014) ont fait état d'un traitement efficace par antibiotiques d'une infection cutanée à *M. chelonae* située sur le bras gauche d'une femme de 82 ans qui s'adonne à l'élevage de poissons tropicaux dans ses loisirs. Bien que les infections mycobactériennes cutanées puissent être guéries avec succès au moyen d'antibiotiques, le choix des combinaisons antibactériennes et la durée du traitement dépendent de l'espèce (Franco-Paredes et coll. 2018). Guz et Puk (2022) ont examiné la sensibilité aux antibiotiques de 99 isolats de mycobactéries non tuberculeuses (13 espèces de *Mycobacteria*) provenant de poissons d'ornement malades. Les auteurs ont constaté que la majorité des isolats étaient sensibles à la kanamycine, à l'amikacine, à la clarithromycine, au sulfaméthoxazole, à la ciprofloxacine et à la doxycycline, et que la plupart étaient résistants à l'isoniazide et à la rifampicine. Une recherche bibliographique interne n'a révélé aucun rapport d'infections mycobactériennes humaines attribuées à des tétras rayons X à la suite d'une exposition à un aquarium domestique.

Les infections zoonotiques attribuables à *S. iniae* sont opportunistes et ont le plus souvent été associées à des plaies punctiformes attribuables à la manipulation et à la préparation de poissons infectés par des personnes présentant des conditions médicales sous-jacentes comme le diabète sucré, un rhumatisme cardiaque chronique ou une cirrhose (Baiano et Barnes 2009; Haenen et coll. 2020). Lors de la manipulation de poissons infectés vivants ou récemment morts, *S. iniae* peut provoquer une maladie grave, notamment une septicémie, une endocardite, de l'arthrite, une méningite, de la fièvre, une distension abdominale et une pneumonie (Lowry et Smith 2007; Boylan 2011; Gauthier 2015; Haenen et coll. 2020). Les personnes ayant un système immunitaire affaibli ou présentant des plaies ouvertes pourraient être infectées par *S. iniae* lorsqu'elles manipulent des poissons ou nettoient un aquarium (CDC 2015). D'autres espèces de *Streptococcus* capables de provoquer des infections chez les poissons comprennent *S. agalactiae*, *S. difficile*, *S. difficilis*, *S. dysgalactiae* et *S. shiloi* (Ziarati

et coll. 2022). Toutefois, la documentation scientifique ne fait état d'aucune infection à streptocoques chez l'être humain attribuée au tétra à rayons X à la suite d'une exposition à un aquarium domestique.

Les espèces *Aeromonas* sont des pathogènes opportunistes associés à un certain nombre de maladies chez les poissons d'ornement (Hossain et coll. 2018). Avec *A. sobria*, *A. jandaei*, *A. caviae*, *A. salmonidae* et *A. veronii*, *Aeromonas hydrophila* est l'aéromonade dont le potentiel zoonotique a été le plus souvent signalé (Boylan 2011; Zariati et coll. 2022). Les eaux qui présentent une teneur élevée en éléments nutritifs peuvent favoriser des proliférations de bactéries pouvant infecter les humains en présence de blessures ou en cas d'ingestion; ces infections sont toutefois rares et touchent ordinairement des personnes immunodéprimées (Boylan, 2011). Le risque d'infection par *Aeromonas* peut être réduit en maintenant une bonne qualité de l'eau, en éliminant rapidement les poissons morts et en se lavant les mains (CDC 2015). Chez l'humain, l'exposition à *A. hydrophila* peut entraîner des infections cutanées locales et, parfois, une maladie diarrhéique (Haenen et coll. 2020). *A. hydrophila* était l'une des espèces de bactéries isolées d'écouvillons nasopharyngés d'un garçon de 11 mois atteint de fibrose kystique (Cremonesini et Thomson 2008). Les auteurs pensent que l'infection était le résultat d'une propagation par aérosol de la bactérie attribuable au processus d'aération des aquariums de la maison, car les isolations d'*A. hydrophila* n'ont cessé qu'après le retrait des aquariums. Bien que Cremonesini et Thomson (2008) n'aient pas nommé l'espèce de poisson, il n'y a pas de cas rapporté d'infections zoonotiques à *A. hydrophila* attribuées à une exposition à *P. maxillaris*. Parmi les espèces d'*Aeromonas* pathogènes, *A. veronii* semble présenter la plus vaste gamme d'hôtes, car des espèces allant des invertébrés aux mammifères, y compris les humains, ont montré une sensibilité à cet agent pathogène (Lazado et Zilberg 2018). *A. veronii* (26,3 %) et *A. hydrophilla* (16,2 %) étaient les espèces bactériennes les plus fréquemment isolées de 112 poissons positifs sur un total de 126 poissons d'ornement recueillis chez un grossiste de São Paulo, au Brésil (Cardoso et coll. 2021). Toutefois, une recherche documentaire effectuée à l'interne n'a révélé aucun cas d'infection zoonotique à *A. veronii* à la suite d'une exposition à des poissons d'ornement.

Une infection à *Salmonella* peut survenir en cas de contact avec l'habitat d'un animal, comme un aquarium (CDC 2015). Bien que *Salmonella* ne soit pas un agent pathogène connu chez les poissons tropicaux, ceux-ci peuvent servir de réservoir bactérien et excréter *Salmonella* dans leurs excréments en période de stress (Gaulin et coll. 2005). Musto et coll. (2006) ont recensé en Australie 78 cas d'infections par la bactérie *Salmonella* Paratyphi B biovar Java chez des personnes qui possédaient des aquariums contenant des poissons tropicaux. Les infections touchaient surtout des enfants (l'âge médian des cas était de trois ans) qui avaient été exposés à l'eau d'un aquarium, et ont causé de la diarrhée, de la fièvre, des crampes abdominales, des vomissements, des selles sanguinolentes, des maux de tête et des myalgies. Les types de poissons tropicaux signalés dans cette étude étaient notamment les tétras, les guppys et les anges de mer. De la même manière, parmi les 53 cas déclarés de *Salmonella* Paratyphi B biovar Java dans la province de Québec de janvier 2000 à juin 2003, 33 personnes infectées étaient propriétaires d'un aquarium et 21 des tests de dépistage pour aquariums avaient obtenu des résultats positifs à *Salmonella* (Gaulin et coll. 2005). Cependant, les auteurs n'ont identifié aucune des espèces de poissons tropicaux possédées par les personnes infectées. Une recherche documentaire interne n'a révélé aucun cas d'infection zoonotique à *Salmonella* attribuée à une exposition à *P. maxillaris*.

Les infections zoonotiques surviennent principalement en présence de plaies, de coupures, d'éraflures, d'égratignures ou d'irritations de la peau (Boylan 2011). Les infections peuvent être évitées en portant des gants lors de la manipulation des poissons ou du nettoyage des aquariums, de même qu'en évitant tout contact avec de l'eau potentiellement contaminée en

présence de plaies cutanées ouvertes. Il est également fortement recommandé de se laver les mains et la peau avec de l'eau savonneuse après tout contact avec de l'eau d'aquarium et des poissons. En outre, les personnes dont le système immunitaire est déprimé ou qui souffrent de pathologies sous-jacentes, de même que les enfants, devraient éviter de nettoyer des aquariums ou de manipuler des poissons (Haenen et coll. 2013; 2020).

Aucun rapport n'associe spécifiquement les organismes déclarés ou le type sauvage de *P. maxillaris* à des parasites ayant des effets importants sur la santé humaine. Au cours du développement de la lignée, la société déclarante n'a observé aucun problème de santé majeur pour l'une des quatre couleurs. Il n'y avait pas de différences importantes par rapport au type sauvage en ce qui concerne la croissance, l'âge, les déformations, le comportement et la santé générale. Des évaluations sanitaires de routine (nécropsie, microbiologie) ont été effectuées sur des échantillons limités de six poissons de chaque couleur et de type sauvage (non transgénique). L'histologie a été réalisée sur six autres poissons de chaque couleur, plus le type sauvage, dans un laboratoire de diagnostic des maladies des poissons à l'Université de Floride en 2021 (GPM2021, OPM2021, PPM2021, type sauvage) et en 2022 (RPM2022).

Selon les rapports, les résultats décrits ci-dessus ne sont pas liés à la nature transgénique du poisson, et il n'y a pas de variations anatomiques ou microscopiques importantes entre le groupe de type sauvage et le groupe transgénique. Le vétérinaire pathologiste a déclaré qu'il n'y avait aucune preuve que les poissons transgéniques diffèrent du type sauvage en ce qui concerne la sensibilité aux parasites ou la transmission de ceux-ci. Bien que de nombreuses espèces de poissons d'ornement aient été signalées comme étant sensibles aux parasites (Florindo et coll. 2017a, b; Iqbal et coll. 2018; Trujillo-González et coll. 2018), aucun rapport n'associe spécifiquement les organismes déclarés ou le type sauvage de *P. maxillaris* à des parasites ayant des effets considérables sur la santé humaine. En outre, aucune croissance bactérienne n'a été observée après 48 heures (à 28 °C) dans les échantillons de cerveau et de rein antérieur placés sur des plaques de gélose au sang (TSA + 5 % de sang de mouton) pour les quatre lignées déclarées ou pour les tétras rayons X de type sauvage.

Allergénicité/toxigénicité

Des analyses internes des séquences d'acides aminés de toutes les protéines fluorescentes exprimées ont été effectuées à l'aide de la base de données AllergenOnline (v21; 14 février 2021). Comme pour les analyses précédentes sur ces protéines fluorescentes réalisées sur les lignées GloFish^{md} précédemment déclarées, aucune correspondance présentant une identité supérieure à 35 % ni aucune correspondance exacte pour les segments de 80 et de 8 acides aminés, respectivement, n'a été trouvée pour l'une ou l'autre des protéines fluorescentes. De même, les résultats fournis par le déclarant à partir d'analyses utilisant le site Web Allermatch^{md} n'ont décelé aucune correspondance pour les alignements par fenêtre glissante de 80 acides aminés utilisant le seuil de 35 % ou les correspondances exactes utilisant des segments de 8 acides aminés. L'identité à 35 % pour les segments de 80 acides aminés est une recommandation proposée par la Commission Codex Alimentarius pour évaluer les protéines nouvellement exprimées produites par les plantes à ADN recombiné (WHO/FAO 2009). Selon le site Web de la base de données AllergenOnline, la correspondance exacte de 8 acides aminés est utilisée à titre de précaution, mais rien ne prouve qu'une protéine à réaction croisée sera identifiée alors qu'elle ne l'a pas été avec la correspondance de 35 % de 80 acides aminés.

Comme cela a été constaté avec GB2011 (NSN 21071) et PB2019 (NSN 21073), les analyses menées pour tous les autres cadres de lecture ont permis de constater le même résultat positif avec une fenêtre glissante de 80mer pour un cadre de lecture ouvert (ORF) putatif dans le sens 5' → 3' (cadre 3) dans les séquences de la cassette d'expression pour GPM2021 et 5' → 3'

(cadres 1 et 3) pour PPM2021. On a constaté que l'ORF de GPM2021 présentait une identité de 35,03 % avec une protéine isoforme X1 de la chaîne de collagène alpha-1(I) du barramundi (*Lates calcarifer*). Cependant, l'alignement complet n'a donné lieu qu'à une identité de 35,4 %, et la valeur E (valeur d'attente) était élevée, soit 99. Les ORF de PPM2021 ont tous une identité de 35,03 % avec la sérine protéase du champignon *Aspergillus Niger*. Les alignements complets ont donné lieu à 33,0 % d'identités avec des valeurs E élevées de 1800 et 630. La réactivité croisée exige généralement que les correspondances soient identiques à 40 % sur 80 acides aminés, avec un score de valeur E de 10-15 ou moins (D' Richard Goodman, université de Lincoln-Nebraska, communication personnelle). Ainsi, la réactivité croisée allergique est peu probable pour les trois ORF putatifs. De plus, les analyses BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) sur les séquences d'acides aminés avec BLASTP n'ont trouvé aucune similarité significative avec une protéine connue pour GPM2021 alors que 57,2 % d'identités avec la même construction synthétique ont été trouvées pour les séquences trouvées dans PPM2021. Les analyses des séquences nucléotidiques insérées pour prédire les sites d'initiation de la traduction à l'aide d'un programme en ligne n'ont permis de trouver que des sites associés aux protéines fluorescentes attendues. Par conséquent, ces ORF putatifs n'aboutiraient très probablement pas à une protéine exprimée chez GPM2021 ou PPM2021.

Les analyses BLAST des séquences de protéines fluorescentes insérées n'ont révélé aucune homologie avec des séquences de toxines ou d'allergènes potentiels. Aucun effet nocif n'a été observé chez des rats mâles alimentés avec de la protéine vert fluorescent (GFP) pure ou avec du canola exprimant la protéine GFP pendant 26 jours (Richards et coll. 2003). En outre, rien n'indique que les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ou le *P. maxillaris* de type sauvage pourraient produire des matières toxiques ou autres matières dangereuses susceptibles de s'accumuler dans l'environnement ou d'être absorbées par d'autres organismes dans l'environnement.

Historique d'utilisation

GPM2021, OPM2021 et PPM2021 ont reçu leurs décisions d'application de la loi par la Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA) au début de 2022, tandis que RPM2022 a reçu sa décision en novembre 2022. GPM2021, OPM2021 et PPM2021 sont commercialisés aux États-Unis depuis août 2022. Les protéines fluorescentes utilisées dans GPM2021, RPM2022 et OPM2021 ont été utilisées dans d'autres lignées GloFish^{MD} dès 2006, tandis que la protéine fluorescente présente dans PPM2021 est utilisée depuis au moins 2011. Les tétras rayons X de type sauvage sont vendus partout dans le monde comme poissons d'aquarium depuis les années 1950 (Innes 1950).

CARACTÉRISATION DES DANGERS

Le potentiel de danger pour la santé humaine présenté par les tétras à rayons X GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 est jugé faible (tableau 1) pour les raisons suivantes :

1. les GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 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 maintenance;
2. les méthodes utilisées pour produire les tétras rayons X GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne soulèvent aucune préoccupation indirecte pour la santé humaine. Même si certains des organismes sources d'où 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, à une allergénicité 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} disponibles dans le commerce ou de tétras rayons X de type sauvage. Le potentiel zoonotique des lignées RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne devrait pas être différent de celui des tétras rayons X de type sauvage actuellement offerts dans le commerce;
4. l'identité de séquence des transgènes insérés ne correspond à aucun allergène connu. Les séquences d'acides aminés des quatre protéines fluorescentes 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 la correspondance potentielle pour GPM2021 et PPM2021, les résultats indiquent qu'il y a peu de preuves d'une réactivité croisée;
5. s'il n'existe pas d'antécédents d'utilisation sûre des lignées déclarées, il en existe pour d'autres lignées de GloFish^{MD} disponibles dans le commerce, et le tétra rayons X de type sauvage est utilisé en toute sécurité dans le monde entier comme poisson d'aquarium d'ornement depuis les années 1950.

Tableau 1 : Considérations concernant la gravité des dangers (pour la santé humaine)

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. • Les traitements prophylactiques n'existent pas ou présentent des bienfaits limités. • Risque élevé d'effets à l'échelle de la communauté.
Modéré	<ul style="list-style-type: none"> • Les effets sur la santé humaine devraient être modérés, mais se résorbent rapidement chez les personnes en bonne santé ou grâce à des traitements prophylactiques efficaces. • Risque possible d'effets à l'échelle communautaire.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet sur la santé humaine ou des effets légers, asymptomatiques ou bénins chez les personnes en bonne santé. • Des traitements prophylactiques efficaces sont disponibles. • Aucun risque possible à l'échelle communautaire.

INCERTITUDE LIÉE À L'ÉVALUATION DU DANGER LIÉ AUX RISQUES INDIRECTS POUR LA SANTÉ HUMAINE

Le tableau 2 présente le classement de l'incertitude liée à l'évaluation des dangers indirects pour la santé humaine. Des renseignements adéquats fournis par le déclarant ou tirés d'autres sources ont confirmé l'identification des organismes déclarés. Des renseignements appropriés ont également été fournis pour décrire en détail les méthodes utilisées pour modifier génétiquement le type sauvage de *P. maxillaris*, y compris les sources du matériel génétique et la stabilité des génotypes et phénotypes obtenus. Les analyses de la séquence des constructions transgéniques insérées pour les quatre lignées déclarées ne correspondaient à aucune toxine, et aucun effet nocif attribué aux protéines insérées n'a été signalé chez les humains.

Bien qu'aucun effet nocif directement attribuable aux organismes déclarés ou aux autres lignées de GloFish^{MD} disponibles sur le marché n'ait été signalé chez l'humain, des renseignements de substitution trouvés dans la documentation portant sur d'autres poissons d'ornement semblent indiquer que la transmission d'agents pathogènes humains est possible. Toutefois, de tels cas d'infection sont communs à tous les poissons d'ornement d'aquarium et ils ne sont pas uniques aux tétras rayons X. Les protéines fluorescentes insérées 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 des données empiriques sur les organismes déclarés, des données de substitution tirées de la littérature scientifique sur d'autres poissons d'ornement d'aquarium et l'absence d'effets nocifs corroborée par l'historique d'utilisation sans danger pour d'autres lignées de GloFish^{MD}, les risques indirects pour la santé humaine des lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont évalués comme étant **faibles** avec une **faible incertitude**. L'incertitude est considérée comme faible du fait que la plupart des renseignements sur les effets sur la santé humaine reposent sur des rapports concernant d'autres poissons d'ornement d'aquarium, étant donné le nombre limité d'études sur *P. maxillaris* dans la littérature scientifique. En outre, trois des lignées déclarées (GPM2021, OPM2021 et PPM2021) ont un historique limité d'utilisation sûre aux États-Unis, tandis que la lignée RPM2022 n'est pas encore disponible sur le marché. Enfin, aucune étude particulière ne s'est penchée sur les effets sur la santé humaine liés au poisson d'ornement transgénique fluorescent.

Tableau 2 : Catégorisation de l'incertitude liée au danger indirect pour la santé humaine

Description	Classement de l'incertitude
Il existe de nombreux signalements d'effets sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont cohérentes (c.-à-d. faible variabilité); OU Le potentiel d'effets sur la santé des personnes exposées à l'organisme a fait l'objet d'une surveillance, et aucun effet n'a été signalé.	Négligeable
Il existe quelques signalements d'effets sur la santé humaine liés au danger, et la nature et la gravité des effets signalés sont relativement uniformes; OU Aucun effet sur la santé humaine n'a été signalé, et aucun effet lié au danger n'a été signalé chez d'autres mammifères.	Faible
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 ne sont pas uniformes; OU Des effets liés au danger ont été signalés chez d'autres mammifères, mais pas chez l'humain.	Modérée
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).	Élevée

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

APERÇU

La figure 1 montre les voies d'exposition humaine généralisées pour GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 en supposant une exposition potentielle :

1. durant l'importation à partir des États-Unis et la distribution aux détaillants au Canada;
2. à l'introduction au Canada par l'utilisation prévue comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques;
3. par exposition par l'intermédiaire de l'environnement et du devenir dans l'environnement à la suite de rejets accidentels, délibérés ou involontaires dans l'environnement;
4. autres utilisations potentielles.

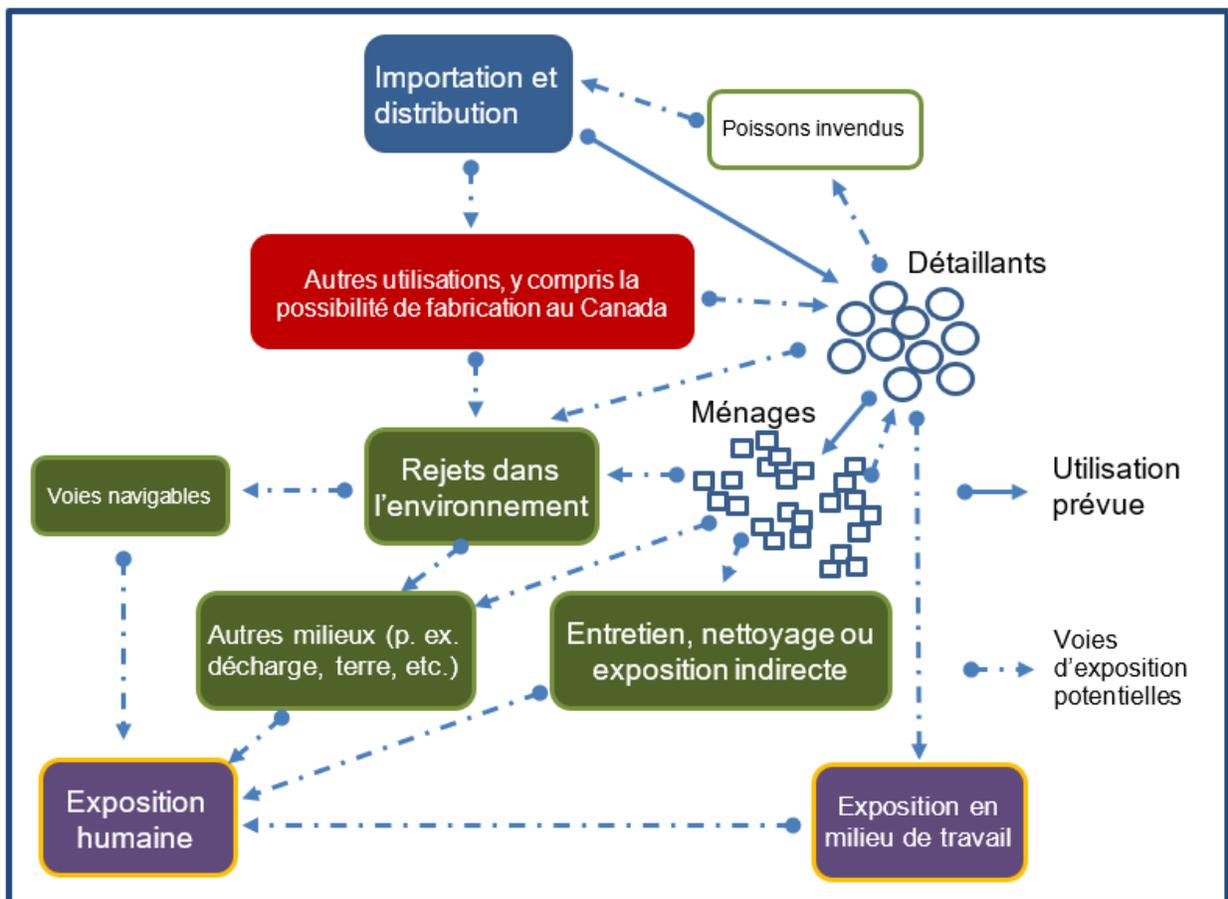


Figure 1 : Voies d'exposition humaine généralisées pour GPM2021, RPM2022, OPM2021, et PPM2021

IMPORTATION

Les poissons importés entreront au Canada par l'intermédiaire de distributeurs autorisés et de leurs points d'entrée. Les géniteurs sont conservés selon le même protocole de reproduction étant utilisé pour tous les types de poissons F₂ qui deviennent les lignées indiquées comme les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021. Dans les sites de production aux États-Unis, la division de l'aquaculture du département de l'Agriculture et des Services aux consommateurs de la Floride réglemente la production des lignées déclarées afin d'assurer

l'utilisation des meilleures pratiques de gestion et d'aider à protéger l'environnement. Le déclarant a l'intention d'expédier des poissons adultes aux distributeurs et, éventuellement, aux animaleries, en quantités commandées et conservées jusqu'à leur vente au public.

Le déclarant prévoit commercialiser le poisson adulte GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 au Canada par l'entremise d'environ 500 points de vente au détail en fonction de la taille du marché par rapport aux États-Unis. Le nombre exact et les endroits où les organismes déclarés seront offerts ne sont pas connus pour le moment. En tant que poissons d'ornement destinés à la vente au public, il est prévu qu'ils soient confinés à l'intérieur d'aquariums dans les maisons et les magasins de détail. Pour l'utilisation prévue, l'exposition humaine pourrait se produire pendant la distribution, notamment lors du transport du poisson par l'importateur, ainsi que pendant le stockage, la manipulation et la vente par le détaillant. D'après une enquête menée auprès de propriétaires de magasins à Montréal (Québec), les poissons sont conservés et mis en vente par les détaillants jusqu'à ce qu'ils soient vendus ou retournés au distributeur et sont moins susceptibles d'être rejetés dans l'environnement par les détaillants (Gertzen et coll. 2008). Puisque les détaillants ne sont pas censés être les utilisateurs finaux des poissons GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021, l'exposition humaine pendant l'importation et la distribution aux détaillants devrait être majoritairement de nature professionnelle.

INTRODUCTION DE L'ORGANISME

Les aquariophiles amateurs qui achètent les lignées déclarées directement auprès des détaillants, ou qui les reçoivent d'autres aquariophiles, feront très probablement l'objet d'une exposition cutanée par contact avec les poissons déclarés lors des activités d'entretien comme les changements d'eau et le nettoyage des aquariums. Le taux d'empoisonnement par ménage et le nombre de ménages prévoyant acheter les lignées déclarées seraient des renseignements utiles pour estimer l'exposition humaine par l'intermédiaire de l'utilisation prévue comme poisson d'ornement dans les aquariums domestiques. L'empoisonnement typique des tétras rayons X de type sauvage dans les aquariums domestiques n'a pas été fourni. Il est recommandé de garder les tétras rayons X dans des aquariums d'une taille minimale de 57 à 76 l (15 à 20 gallons) et en groupes de cinq individus ou plus (Herzog 2021; Froese et Pauly 2022).

Bien que la proportion d'aquariophiles amateurs prévoyant acheter des poissons GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne soit pas connue, une enquête de 2009 a permis d'estimer que 12 % des ménages canadiens possédaient des poissons (Perrin 2009; Whitfield et Smith 2014); une autre enquête (Marson et coll. 2009) a rapporté qu'environ 45 % des répondants (190 sur 418 propriétaires d'aquariums) avaient des espèces de tétras dans leurs aquariums. Dans une autre enquête réalisée à Montréal, au Québec (Gertzen et coll. 2008), environ 12,9 % des poissons vendus par les animaleries étaient diverses espèces de tétras. Selon le recensement de 2021, le Canada compte 16 millions de ménages (Statistique Canada 2021). En supposant que la même proportion de Canadiens pratique actuellement une forme d'aquaculture, environ deux millions de ménages pourraient entrer en contact avec un GloFish^{MD} fluorescent *P. maxillaris* (c.-à-d. 12 % des 16 millions de ménages ont des poissons comme animaux de compagnie).

Les températures recommandées pour les aquariums domestiques établis pour *P. maxillaris* se situent entre 24 °C et 28 °C (Aqua-Fish 2014). Ces températures, ainsi que les conditions régnant dans les aquariums, favorisent la croissance de pathogènes opportunistes tels que *M. marinum* (Kent et coll. 2006; Mutoji et Ennis 2012; Gauthier 2015) ou des parasites comme les espèces de *Cryptosporidium* (Ryan et coll. 2015; Golomazou et Karanis 2020). En raison du risque d'infection par des mycobactéries non tuberculeuses (Kušar et coll. 2017) ou la diarrhée

associée à *Edwardsiella tarda* (Vandepitte et coll. 1983), la prudence est de mise lors de la manipulation des poissons dans les animaleries et les aquariums domestiques. Bien que nous n'ayons aucune connaissance de l'état de santé des personnes susceptibles d'être exposées, on s'attend à ce que les ménages ayant l'intention d'acheter les poissons provenant de lignées déclarées comprennent des personnes immunodéprimées, des enfants et des personnes atteintes de problèmes médicaux sous-jacents.

DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le déclarant, l'utilisation prévue de GPM2021, de RPM2022, d'OPM2021 et de PPM2021 n'est pas la dissémination dans l'environnement, mais plutôt l'utilisation dans des aquariums domestiques. Cependant, on ne peut pas exclure la possibilité d'un rejet dans l'environnement, puisque des rapports font état de ce phénomène pour des poissons élevés dans des aquariums domestiques (Duggan et coll. 2006; Gertzen et coll. 2008). Dans de nombreuses régions du monde, les poissons d'ornement sont souvent relâchés délibérément comme méthode « humaine » d'élimination des animaux domestiques non désirés (Chan et coll. 2019). Selon Gertzen et coll. (2008), les aquariophiles pourraient potentiellement rejeter des poissons d'aquarium indésirés dans l'environnement lorsqu'ils s'en lassent ou lorsque les poissons deviennent agressifs, malades, de grande taille ou se reproduisent rapidement. Bien qu'il n'existe pas de données permettant d'étayer la mise en liberté des tétras rayons X, cette espèce n'est pas connue pour son comportement agressif envers sa propre espèce ou d'autres espèces.

Dans le cas de rejets dans l'environnement de poissons vivants GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 au Canada, l'établissement futur dépendra des conditions environnementales au point de relâchement et de la capacité des poissons relâchés à survivre, à croître, à se reproduire, à se disperser et à établir des populations autonomes (Duggan et coll. 2006; Strecker et coll. 2011; Leggatt et coll. 2018). La tolérance à la température est un critère essentiel pour déterminer la capacité des poissons d'aquarium à survivre, à s'établir et à passer l'hiver dans les Grands Lacs et dans l'ensemble des eaux canadiennes (Rixon et coll. 2005; DFO 2018; Leggatt et coll. 2018). Tous les génotypes transgéniques ont fait preuve d'une sensibilité légèrement inférieure aux températures de l'eau froide par rapport à leurs congénères non transgéniques, mais toujours dans les plages de températures létales de l'eau pour *P. maxillaris*. Cependant, la tolérance à la température de RPM2022 et de PPM2021 était considérablement plus faible que celle de leurs congénères non transgéniques.

Le *P. maxillaris* de type sauvage a perdu l'équilibre à des températures allant de 14,6 °C à 11,8 °C, avec une température minimale critique moyenne de 13,14 ± 0,07 °C (Leggatt 2022). Dans une autre étude, Yanar et coll. (2019) ont signalé que la température minimale critique de treize espèces populaires de poissons d'ornement variait de 11,66 °C à 13,94 °C. Même le *P. maxillaris* le plus tolérant au froid a perdu son équilibre à des températures supérieures de plusieurs degrés aux températures hivernales typiques de l'eau au Canada (4 °C ou moins) et aux températures des lacs les plus chauds enregistrées de 6 °C ou moins en hiver (Leggatt et coll. 2018; Leggatt 2022). Il est donc moins probable que GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 puissent survivre et se disperser à des températures hivernales typiques de l'eau (à la fois dans des environnements d'eau douce et d'eau saumâtre) au Canada. Il existe un potentiel de persistance de *P. maxillaris* dans des poches d'eau chaude isolées (p. ex. sources chaudes, effluents thermiques de sites industriels), bien que les températures doivent rester supérieures à 13 °C pour que le poisson persiste dans ces zones (Leggatt 2022). Della Venezia et coll. (2018) ont examiné l'établissement potentiel des poissons d'ornement d'eau douce en Amérique du Nord dans le cadre du scénario des changements climatiques prévu pour 2050. Selon les auteurs, bien que le modèle prévoie un risque moyen d'invasion deux fois plus élevé

au Québec, le risque d'établissement reste extrêmement faible, car la température minimale du mois le plus froid ne sera probablement pas assez élevée en 2050 pour rendre le Québec propice à des invasions potentielles d'espèces actuellement présentes dans le commerce des poissons d'ornement. En outre, si des GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 vivants ou morts sont relâchés dans l'environnement, les individus en question et les protéines fluorescentes insérées devraient se biodégrader normalement, ils ne devraient pas se bioaccumuler, et leur participation au cycle biogéochimique ne devrait pas différer de celle des autres organismes vivants. Par conséquent, la probabilité que GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 établissent des populations autonomes au Canada est très faible en raison de leur incapacité à survivre à des températures de l'eau inférieures à 10 °C. La probabilité d'une exposition humaine aux organismes déclarés dans l'environnement est donc faible.

Si un poisson meurt avant d'être vendu ou pendant qu'il est sous la garde d'un aquariophile amateur, le déclarant suggère une procédure d'élimination similaire à celle des autres déchets domestiques, et aucune procédure spéciale de manipulation ou d'élimination n'est requise. Le déclarant a indiqué qu'aucune procédure ou aucun traitement particulier n'est nécessaire pour l'élimination des organismes déclarés (GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021) par rapport aux espèces de type sauvage, puisque la seule différence (pour chaque lignée) est l'ajout d'une protéine fluorescente dérivée d'une espèce de corail ou d'anémone de mer. En outre, la vente de ces lignées peut être interrompue à tout moment s'il est jugé nécessaire de mettre fin à l'introduction de GPM2021, de RPM2022, d'OPM2021 et de PPM2021 au Canada.

AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES

Les GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne sont conçus que pour servir de poissons d'ornement dans des aquariums domestiques d'intérieur. Selon le déclarant, les quatre lignées déclarées ne conviennent pas pour une utilisation dans des étangs extérieurs, comme poisson-appât, pour la consommation humaine ou comme sentinelle environnementale. Bien que peu probable, leur utilisation potentielle dans la lutte contre les insectes est possible, puisque les tétras rayons X recherchent et se nourrissent de larves d'insectes et de petites bestioles trouvées à la surface de l'eau dans la nature (Sheppard 2021). Dans le domaine de la recherche, les tétras rayons X ont été un organisme modèle pour l'étude du comportement de chalutage (Schaerf et coll. 2017; Ward et coll. 2018; Wilson et coll. 2019) et les infestations parasitaires (Ponpornpisit et coll. 2000).

La fabrication des organismes déclarés ne devrait pas avoir lieu au Canada, car les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 ne sont produites qu'en Floride. Cependant, si la production ou une autre utilisation potentielle devait avoir lieu au Canada, on ne prévoit aucun risque autre que celui auquel on s'attend d'autres poissons d'aquarium communs. Le déclarant recommande aux personnes qui ne souhaitent plus conserver les organismes après leur achat de les retourner au détaillant, de les donner à un autre aquariophile amateur ou de les euthanasier sans cruauté.

CARACTÉRISATION DE L'EXPOSITION

Les risques liés à une exposition à la souche déclarée en milieu de travail ne sont pas pris en compte dans la présente évaluation¹.

Le potentiel d'exposition humaine aux GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 est jugé faible à moyen (tableau 3) pour les raisons suivantes :

1. les principales sources d'exposition humaine proviendraient de l'importation proposée de poissons adultes pour les quatre lignées (GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021) par des points d'entrée non identifiés au Canada et de la distribution dans environ 500 points de vente au détail;
2. les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont exclusivement destinées à être utilisées comme poissons d'ornement d'aquarium, ce qui limite l'exposition potentielle principalement aux personnes possédant un aquarium à domicile;
3. comme pour les autres poissons d'aquarium, l'exposition humaine peut englober des personnes immunodéprimées, des enfants, des personnes souffrant de pathologies sous-jacentes ou d'autres personnes vulnérables;
4. l'exposition humaine typique 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 hivernales des eaux canadiennes et la faible tolérance au froid des poissons déclarés limitent l'exposition humaine par l'intermédiaire de l'environnement;
5. aucune augmentation significative de l'exposition humaine n'est attendue des autres utilisations potentielles du GPM2021, du RPM2022, de l'OPM2021 et du PPM2021, notamment pour la lutte contre les insectes et à des fins de recherche.

¹ La détermination de la conformité à l'un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE est basée sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement en général. Pour les humains, cela inclut, sans toutefois s'y limiter, l'exposition par l'air, l'eau et l'utilisation de produits contenant la substance. Une conclusion établie en vertu de la LCPE ne présente pas un intérêt pour une évaluation, qu'elle n'empêche pas non plus, en fonction des critères précisés dans le *Règlement sur les matières dangereuses*, 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 au travail.

Tableau 3 : Considérations relatives à l'exposition (santé humaine)

Exposition	Considérations
Élevées	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité rejetée, la durée 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. • Du fait de la nature du rejet, il est probable que des populations ou des écosystèmes vulnérables soient exposés ou que les rejets s'étendent au-delà d'une région ou d'un seul écosystème. • En ce qui concerne les humains exposés, les voies d'exposition permettraient la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs chez les organismes vulnérables.
Modérées	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est rejeté dans l'environnement, mais les quantités rejetées, la durée ou la fréquence des rejets sont modérées. • L'organisme est susceptible de survivre, de persister, de se disperser, de proliférer et de s'établir dans l'environnement. • Le potentiel de dispersion/transport de l'organisme est limité. • Du fait de la nature du rejet, certaines populations vulnérables peuvent y être exposées. • Chez l'humain, les voies d'exposition ne devraient pas favoriser la présence d'effets toxiques, d'effets zoonotiques ou d'autres effets nocifs.
Faibles	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisme est utilisé en milieu confiné (aucun rejet intentionnel). • La nature du rejet ou la biologie de l'organisme devrait permettre de contenir l'organisme de sorte que les populations ou les écosystèmes vulnérables ne sont pas exposés. • L'organisme est rejeté en faibles quantités, et le rejet est de courte durée et peu fréquent, et l'organisme ne devrait pas survivre, persister, se disperser ni proliférer dans l'environnement où il est rejeté.

INCERTITUDE LIÉE À L'ÉVALUATION DES RISQUES INDIRECTS DE L'EXPOSITION POUR LA SANTÉ HUMAINE

Le classement des incertitudes associées aux informations utilisées pour évaluer l'exposition indirecte à la santé humaine pour GPMB2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 est présenté dans le tableau 4. Comme il est indiqué, les organismes déclarés ne seront pas produits au Canada, et la source d'exposition sera limitée à l'importation de poissons adultes des quatre lignées. 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 [c.-à-d. personnes immunodéprimées, enfants, personnes souffrant de problèmes de santé, etc.]) au Canada par le biais des aquariums domestiques, principalement lors des activités d'entretien et de nettoyage. Cette évaluation de l'exposition est limitée par le manque d'information sur le nombre réel d'organismes déclarés qui seront importés au cours des années subséquentes et par les données d'enquête déficientes sur les ménages propriétaires de poissons d'ornement. Il est donc difficile d'évaluer leur popularité auprès du public au-delà du nombre d'importations de la première année. De plus, les enquêtes sur les ménages portant sur la possession de poissons d'aquarium au Canada sont basées sur des rapports datant de plus de 10 ans (Duggan et coll. 2006; Gertzen et coll. 2008; Marson et coll. 2009; Perrin 2009). Ces rapports ne sont pas spécifiques aux lignées GPMB2021, RPM2022,

OPM2021 ou PPM2021 et ne portent pas sur l'étude des facteurs influençant l'exposition humaine aux poissons d'aquarium. Par conséquent, en raison de l'information limitée sur les scénarios d'exposition précis dans le marché canadien, l'exposition humaine aux organismes déclarés est considérée entre faible et moyenne avec une incertitude modérée.

Tableau 4 : Classement de l'incertitude associée à l'exposition indirecte pour la santé humaine

Renseignements disponibles	Classement de l'incertitude
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.	Négligeable
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.	Faible
Données limitées sur l'organisme, des organismes apparentés ou des substituts valides, sur les sources d'exposition humaine et sur les facteurs ayant une incidence sur l'exposition humaine à l'organisme.	Modérée
Importantes lacunes dans les connaissances. Dépendance importante à l'égard de l'opinion des experts.	Élevée

CARACTÉRISATION DU RISQUE

UTILISATION DÉCLARÉE

Dans cette évaluation, le risque est caractérisé selon un paradigme : Risque \propto Danger x 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 (1999) et, par conséquent, il n'y a pas de risque en l'absence de l'une ou 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 découlant de l'utilisation déclarée.

Les lignées GPM2021, RPM2022, OPM2021 et PPM2021 sont des lignées génétiquement modifiées de tétras rayons X diploïdes, hémizygotes ou homozygotes, contenant des constructions génétiques de protéines fluorescentes dérivées d'espèces d'anémones de mer ou de coraux mous qui leur donnent une coloration verte (GPM2021), rouge (RPM2022), orange (OPM2021) et violette (PPM2021) sous la lumière ambiante, y compris à la lumière du soleil et la lumière bleue. Chaque lignée de tétra GloFish^{MD} est dérivée d'une lignée de tétras rayons X domestiques.

Les organismes déclarés seront commercialisés partout au Canada en tant que poissons d'ornement pour les aquariums domestiques.

Bien qu'il existe des cas rapportés d'infections zoonotiques attribuables à une exposition à des poissons d'aquarium, les tétras rayons X de type sauvage sont populaires dans les aquariums domestiques et ont un long historique d'utilisation sûre, puisqu'ils sont vendus partout dans le monde comme poissons d'aquarium depuis les années 1950 (Innes 1950). Le GPM2021, l'OPM2021 et le PPM2021 ont fait l'objet d'une décision d'application discrétionnaire de la part

de la USFDA au début de l'année 2022 et sont disponibles sur le marché américain depuis le mois d'août 2022. La décision d'application discrétionnaire pour le RPM2022 a été reçue en novembre 2022. Les protéines fluorescentes utilisées dans les quatre lignées déclarées ont été utilisées dans d'autres lignées GloFish^{MD} qui sont maintenant disponibles dans le commerce au Canada. Aucun effet indésirable sur la santé humaine n'a été signalé en rapport avec les tétras rayons X de type sauvage en général, les gènes de protéine fluorescente insérés ou les méthodes utilisées pour modifier les lignées déclarées, ce qui permet de conclure que les lignées déclarées ne présentent aucun potentiel pathogène ou toxique pour l'homme différent de celui associé à leurs congénères de type sauvage.

Bien qu'il y ait eu une incertitude modérée concernant certaines composantes, cela n'a eu aucune incidence sur les évaluations globales des risques indirects pour la santé humaine. Au vu du potentiel de danger faible et du potentiel d'exposition faible à modéré, les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation des *P. maxillaris* GPM2021, RPM2022, OPM2021 ou PPM2021 en tant que poisson d'ornement dans des aquariums sont considérés comme faibles.

AUTRES UTILISATIONS POSSIBLES

D'autres utilisations ont été répertoriées, notamment l'utilisation des organismes déclarés pour la lutte contre les insectes et à des fins de recherche. Peu importe l'utilisation, les renseignements disponibles n'indiquent pas de répercussions possibles sur la santé humaine. Aucun risque pour la santé humaine autre que ceux des autres poissons d'aquarium habituels n'est à prévoir.

CONCLUSION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Aucune preuve ne semble indiquer qu'il existe un risque d'effets nocifs sur la santé humaine aux degrés d'exposition prévus pour la population canadienne découlant de l'utilisation de GPM2021, RPM2022, OPM2021 ou PPM2021 comme poissons d'ornement d'aquarium ou de toute autre utilisation possible. Selon toute vraisemblance, le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation de GPM2021, RPM2022, OPM2021 ou PPM2021 ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE (1999). Aucune autre mesure n'est recommandée.

RÉFÉRENCES CITÉES

- Aqua-fish. 2014. X-ray tetra – *Pristella maxillaris*. Accessed October 24, 2022.
- Baiano, J.C.F., and Barnes, A.C. 2009. Towards control of *Streptococcus iniae*. Emerg. Infect. Dis. 15:1891-1896.
- Bian, F., Yang, X., Ou, Z., Luo, J., Tan, B., Yuan, M., Chen, T., and Yang, R. 2019. Morphological characteristics and comparative transcriptome analysis of three different phenotypes of *Pristella maxillaris*. Front. Genet. 10:698.
- Boylan, S. 2011. Zoonoses associated with fish. Vet. Clin. Exot. Anim. 14:427-438.
- Cameselle-Martínez, D., Hernández, J., Francès, A., Montenegro, T., Canas, F., and Borrego, L. 2007. Sporotrichoid cutaneous infection by *Mycobacterium haemophilum* in an AIDS patient. Actas Dermo-Sifiliográficas. 98(3):188-193.
- Cardoso, P.H.M., Moreno, A.M., Moreno, L.Z., de Oliveira, C.H., de Assis Baroni, F., de Lucca Maganha, S.R., de Sousa, R.L.M., and de Carvalho Balian, S. 2019. Infectious diseases in aquarium ornamental pet fish: Prevention and control measures. Braz. J. Res. Anim. Sci. 56(2):e151697.

-
- Cardoso, P.H.M., Moreno, L.Z., de Oliveira, C.H., Gomes, V.T.M., Silva, A.P.S., Barbosa, M.R.F., Sato, M.I.Z., Balian, S.C., and Moreno, A.M. 2021. Main bacterial species causing clinical disease in ornamental freshwater fish in Brazil. *Folia Microbiologica*. 66:231-239.
- CDC. 2015. Healthy pets, healthy people. Centers for Disease Control and Prevention. Accessed September 23, 2022.
- Chan, F.T., Beatty, S.J., Gilles Jr., A.S., Hill, J.E., Kozic, S., Luo, D., Morgan, D.L., Pavia Jr., R.T.B., Therriault, T.W., Verreycken, H., Vilizzi, L., Wei, H., Yeo, D.C.J., Zeng, Y., Zięba, G., and Copp, G.H. 2019. Leaving the fish bowl: the ornamental trade as a global vector for freshwater invasions. *Aquatic Ecosystem Health & Management*. 22(4):417-439.
- Conde-Saldaña, C.C., Albornoz-Garzón, J.G., García-Melo, J.E., Villa-Navarro, F.A., Mirande, J.M., and Lima, F.C.T. 2019. A new *Pristella* (Characiformes: Characidae) from the Río Orinoco basin, Colombia, with a redefinition of the genus. *Copeia*. 107(3):439-446.
- Cremonesini, D., and Thomson, A. 2008. Lung colonization with *Aeromonas hydrophila* in cystic fibrosis believed to have come from a tropical fish tank. *J. R. Soc. Med.* 101:S44-S45.
- Delghandi, M.R., El-Matbouli, M., and Menanteau-Ledouble, S. 2020. Mycobacteriosis and infections with non-tuberculous mycobacteria in aquatic organisms: A review. *Microorganisms*. 8(9):1368:1-18.
- 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*. 24:285-296.
- DFO. 2018. Environmental and indirect human health risk assessment of the GloFish® Electric Green® Tetra and the GloFish® Long-Fin Electric Green® Tetra (*Gymnocorymbus ternetzi*): a transgenic ornamental fish. *DFO Can. Sci. Advis. Sec. Sci. Advis. Rep.* 2018/027.
- Dinç, G., Doğanay, M., and Izgür, M. 2015. Important bacterial infections transmitted to humans from pet animals. *Turk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi*. 72(2):163-174.
- Duggan, I. C., Rixon, C. A., and MacIsaac, H. J. 2006. Popularity and propagule pressure: determinants of introduction and establishment of aquarium fish. *Biological Invasions*. 8(2):377-382.
- Dunn, J.R., Behravesh, C.B., and Angulo, F.J. 2015. Diseases transmitted by domestic livestock: Perils of the petting zoo. *Microbiol. Spectrum*. 3(6):IOL5-0017-2015.
- Emmerich, K., Kolb-Mäurer, A., and Goebeler, M. 2019. Cutaneous infections due to non-tuberculous mycobacteria. *Aktuelle Dermatologie*. 45(1-2):47-51.
- Florindo, M.C., Jerônimo, G.T., Steckert, L.D., Acchile, M., Gonçalves, E.L.T., Cardoso, L., and Martins, M.L. 2017a. Protozoan parasites of freshwater ornamental fish. *Lat. Am. J. Aquat. Res.* 45(5):948-956.
- Florindo, M.C., Jerônimo, G.T., Steckert, L.D., Acchile, M., Figueredo, A.B., Gonçalves, E.L.T., Cardoso, L., da Costa Marchiori, N., da Costa Assis, G., and Martins, M.L. 2017b. Metazoan parasites of freshwater ornamental fish. *Lat. Am. J. Aquat. Res.* 45(5):992-998.
- Franco-Paredes, C., Chastain, D.B., Allen, L., and Henao-Martínez, A.F. 2018. Overview of cutaneous mycobacterial infections. *Curr. Trop. Med. Rep.* 5(4):228-232.
- Franco-Paredes, C., Marcos, L.A., Henao-Martínez, A.F., Rodríguez-Morales, A.J., Villamil-Gómez, W.E., Gotuzzo, E., and Bonifaz, A. 2019. Cutaneous mycobacterial infections. *Clin. Microbiol. Rev.* 32(1):e00069-18.
-

-
- Froese, R., and Pauly, D. 2022. *Pristella maxillaris* (Ulrey, 1894). X-ray tetra. Accessed October 20, 2022.
- Gaulin, C., Vincent, C., and Ismail, J. 2005. Sporadic infections of *Salmonella* paratyphi B, var. Java associated with fish tanks. *Can. J. Public Health* 96(6):471-474.
- Gauthier, D.T. 2015. Bacterial zoonoses of fishes: A review and appraisal of evidence for linkages between fish and human infections. *Vet. J.* 203:27-35.
- Gertzen, E., Familiar, O., and Leung, B. 2008. Quantifying invasion pathways: fish introductions from the aquarium trade. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 65(7):1265-1273.
- Golomazou, E., and Karanis, P. 2020. *Cryptosporidium* species in fish: An update. In *Environmental Sciences Proceedings* (Vol. 2, No. 1, p. 13). Multidisciplinary Digital Publishing Institute.
- Guz, L., and Puk, K. 2022. Antibiotic susceptibility of mycobacteria isolated from ornamental fish. *J. Vet. Res.* 66:69-76.
- Haenen, O.L.M., Evans, J.J., and Berthe, F. 2013. Bacterial infections from aquatic species: Potential for and prevention of contact zoonoses. *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz.* 32:497-507.
- Haenen, O., Karunasagar, I., Manfrin, A., Zrnčić, S., Lavilla-Pitogo, C., Lawrence, M., Hanson, L., Subasinghe, R., Bondad-Reantaso, M.G., and Karunasagar, I. 2020. Contact-zoonotic bacteria of warmwater ornamental and cultured fish. *Asian Fish. Sci.* 33(S1):39-45.
- Herzog, P. 2021. X-ray tetra: caring for this see-through fish. Accessed on February 20, 2023.
- Hashish, E., Merwad, A., Elgaml, S., Amer, A., Kamal, H., Elsadek, A., Marei, A., and Sitohy, M. 2018. *Mycobacterium marinum* infection in fish and man: epidemiology, pathophysiology and management; a review. *Veterinary Quarterly.* 38(1):35-46.
- Hossain, S., De Silva, B.C.J., Dahanayake, P.S., and Heo G.-J. 2018. Characterization of virulence properties and multi-drug resistance profiles in motile *Aeromonas* spp. isolated from zebrafish (*Danio rerio*). *Lett. Appl. Microbiol.* 67:598-605.
- Innes, W.T. 1950. *Exotic Aquarium Fishes: A work of general reference*. Philadelphia: Innes Publishing Company.
- Iqbal, Z., Ansar, F., and e-Huma, Z. 2018. Risk of importing zoonotic diseases through infected ornamental fish. *Punjab University Journal of Zoology.* 33(2):211-215.
- Kamijo, F., Uhara, H., Kubo, H., Nakanaga, K., Hoshino, Y., Ishii, N., and Okuyama, R. 2012. A case of mycobacterial skin disease caused by *Mycobacterium peregrinum*, and a review of cutaneous infection. *Case Rep. Dermatol.* 4(1):76-79.
- Kent, M. L., Watral, V., Wu, M., and Bermudez, L. E. 2006. *In vivo* and *in vitro* growth of *Mycobacterium marinum* at homoeothermic temperatures. *FEMS Microbiology Letters* 257(1):69-75.
- Kušar, D., Zajc, U., Jenčič, V., Ocepek, M., Higgins, J., Žolnir-Dovč, M., and Pate, M. 2017. Mycobacteria in aquarium fish: results of a 3-year survey indicate caution required in handling pet-shop fish. *J. Fish Dis.* 40(6):773-784.
- Lazado, C.C., and Zilberg, D. 2018. Pathogenic characteristics of *Aeromonas veronii* isolated from the liver of a diseased guppy (*Poecilia reticulata*). *Lett. Appl. Microbiol.* 67:476-483.
- Laidlaw, S. 2020. X-ray fish. Accessed September 26, 2022.
-

-
- Leggatt, R.A., Dhillon, R.S., Mimeault, C., Johnson, N., Richards, J.G., and Devlin, R.H. 2018. Low-temperature tolerances of tropical fish with potential transgenic applications in relation to winter water temperatures in Canada. *Can. J. Zool.* 96(3):253-260.
- Leggatt, R. 2022. Report on the lower chronic temperature limits of *Pristella maxillaris* in relation to winter freshwater temperatures in Canada. Unpublished.
- Li, J., Chong, A.H., O'Keefe, R., and Johnson, P.D.R. 2014. The fish tank strikes again: Metachronous nontuberculous mycobacterial skin infection in an immunosuppressed host. *Austral. J. Dermatol.* 55:e77-e79.
- Lima, F.C.T., Caires, R.A., Conde-Saldaña, C.C., Mirande, J.M., and Carvalho, F.R. 2021. A new miniature *Pristella* (Actinopterygii: Characiformes: Characidae) with reversed sexual dimorphism from the rio Tocantins and rio São Francisco basins, Brazil. *Can. J. Zool.* 99(5):339-348.
- Lowry, T., and Smith, S.A. 2007. Aquatic zoonoses associated with food, bait, ornamental, and tropical fish. *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 231:876-880.
- 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.
- Musto, J., Kirk, M., Lightfoot, D., Combs, B.G., and Mwanri, L. 2006. Multi-drug resistant *Salmonella* Java infections acquired from tropical fish aquariums, Australia, 2003-04. *CDI* 30:222-227.
- Mutoji, K.N., and Ennis, D.G. 2012. Expression of common fluorescent reporters may modulate virulence for *Mycobacterium marinum*: dramatic attenuation results from GFP over-expression. *Comp. Biochem. Physiol. C* 155:39-48.
- Narendrakumar, L., Sudhagar, A., Preena, P.G., Nithianantham, S.R., Mohandas, S.P., and Swaminathan, T.R. 2022. Detection of *Mycobacterium marinum* and multidrug-resistant bacteria in a chronic progressive disease outbreak among Siamese fighting fish (*Betta splendens*) in India. *Biologia*. In Press.
- Pate, M., Ovca, A., Jenčič, V., Žolnir-Dovč, M., and Ocepek, M. 2019. Mycobacteria in aquarium fish: Are fish handlers aware of their zoonotic potential. *Slov. Vet. Res.* 56(2):53-58.
- Perrin, T. 2009. The business of urban animals survey: the facts and statistics on companion animals in Canada. *The Canadian Veterinary Journal.* 50(1):48.
- Phillips Savage, A.C.N., Blake, L., Suepaul, R., McHuch, O'S., Rodgers, R., Thomas, C., Oura, C., and Soto, E. 2022. Piscine mycobacteriosis in the ornamental fish trade in Trinidad and Tobago. *J. Fish Dis.* 45(4):547-560.
- Ponpornpisit, A., Endo, M., and Murata, H. 2000. Experimental infections of a ciliate *Tetrahymena pyriformis* on ornamental fishes. *Fish. Sci.* 66:1026-1031.
- Puk, K., and Guz, L. 2020. Occurrence of *Mycobacterium* spp. in ornamental fish. *Ann. Agric. Environ. Med.* 27(4):535-539.
- Richards, H.A., Han, C-T., Hopkins, R.G., Failla, M.L., Ward, W.W., and Stewart, C.N. Jr. 2003. Safety assessment of recombinant green fluorescent protein orally administered to weaned rats. *J. Nutr.* 133(6):1909-1912.
- Rixon, C.A., Duggan, I.C., Bergeron, N.M., Ricciardi, A., and MacIsaac, H.J. 2005. Invasion risks posed by the aquarium trade and live fish markets on the Laurentian Great Lakes. *Biodiv. Conserv.* 14:1365-1381.
-

-
- Roberts, H.E., Palmeiro, B., and Weber, E.S. 2009. Bacterial and parasitic diseases of pet fish. *Veterinary Clinics of North America: Exotic Animal Practice*. 12(3):609-638.
- Ryan, U., Paparini, A., Tong, K., Yang, R., Gibson-Kueh, S., O'Hara, A., Lymbery, A. and Xiao, L. 2015. *Cryptosporidium huwi* n. sp. (Apicomplexa: Eimeriidae) from the guppy (*Poecilia reticulata*). *Experimental Parasitology*, 150, pp.31-35.
- Schaerf, T.M., Dillingham, P.W., and Ward, A.J.W. 2017. The effects of external cues on individual and collective behavior of shoaling fish. *Sci. Adv.* 3(6):e1603201.
- Sheppard, M. 2021. *Pristella tetra (X-ray): care, diet, tank mates & more!* Accessed September 29, 2022.
- Statistics Canada. 2021. (table). *Census Profile*. 2021 Census of Population. Statistics Canada Catalogue no. 98-316-X2016001. Ottawa. Released April 27, 2022. Accessed September 29, 2022.
- Strecker, A.L., Campbell, P.M., and Olden, J.D. 2011. The aquarium trade as an invasion pathway in the Pacific Northwest. *Fisheries*. 36(2):74-85.
- Trujillo-González-A., Becker, J.A., and Hutson, K.S. 2018. Parasite dispersal from the ornamental goldfish trade. *Adv. Parasit.* 100:239-281.
- Vandepitte, J., Lemmens, P., and De Swert, L. 1983. Human Edwardsiellosis traced to ornamental fish. *J. Clin. Microbiol.* 17(1):165-167.
- Ward, A.J.W., Herbert-Read, J.E., Schaerf, T.M., and Seebacher, F. 2018. The physiology of leadership in fish shoals: leaders have lower maximal metabolic rates and lower aerobic scope. *J. Zool.* 305(2):73-81.
- Weir, M., Rajić, A., Dutil, L., Cernicchario, N., Uhland, F.C., Mercier, B., and Tuševljak, N. 2012. Zoonotic bacteria, antimicrobial use and antimicrobial resistance in ornamental fish: A systematic review of the existing research and survey of aquaculture-allied professionals. *Epidemiol. Infect.* 140:192-206.
- Whitfield, Y., and Smith, A. 2014. Household pets and zoonoses. *Environ. Health Rev.* 57(2):41-49.
- WHO/FAO. 2009. *Foods derived from modern biotechnology*, 2nd edition. Rome, Italy: World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations (WHO/FAO), Codex Alimentarius.
- Wilson, A.D.M., Burns, A.L.J., Crosato, E., Lizier, J., Prokopenko, M., Schaerf, T.M., and Ward, A.J.W. 2019. Conformity in the collective: differences in hunger affect individual and group behaviour in a shoaling fish. *Beh. Ecol.* 30(4):968-974.
- Yanar, M., Erdoğan, E. and Kumlu, M. 2019. Thermal tolerance of thirteen popular ornamental fish species. *Aquaculture*, 501, pp.382-386.
- Ziarati, M., Zorriehzahra, M.J., Hassantabar, F., Mehrabi, Z., Dhawan, M., Sharun, K., Bin Emran, T., Dhama, K., Chaicumpa, W., and Shamsi, S. 2022. Zoonotic diseases of fish and their prevention and control. *Vet. Quart.* 42(1):95-118.