



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS  
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB  
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB  
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

**Prise de position de la CFSB concernant les demandes  
B07001, B07002 et B07004 de dissémination de lignées de  
blé génétiquement modifié ainsi que de plantes hybrides  
entre ces lignées de blé et l'*Aegilops cylindrica***

**20 juillet 2007**

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB)  
c/o Office fédéral de l'environnement (OFEV), 3003 Berne  
Téléphone +41 (31) 323 23 12, Fax +41 (31) 324 79 78  
[www.efbs.ch](http://www.efbs.ch)

# Table des matières

<b>1. Point de la situation</b>	<b>3</b>
<b>2. Introduction</b>	<b>3</b>
2.1 Programme national de recherche (PNR) 59	3
2.2 Consortium-blé	3
2.3 Objectif des essais	3
2.3.1 Demande B07001	4
2.3.2 Demande B07002	4
2.3.3 Demande B07004	4
<b>3. Caractérisation des plantes génétiquement modifiées</b>	<b>4</b>
3.1 Modifications génétiques	4
3.1.1 Gènes introduits	5
3.1.2 Gènes de résistance aux antibiotiques	5
3.1.3 Epitope HA	6
3.1.4 Plantes témoins	6
3.2 Produits du gène	7
3.2.1 Expression	7
3.2.2 Toxicité / Allergénicité	7
3.3 Preuve des plantes génétiquement modifiées en plein champ	8
<b>4. Effets sur l'environnement</b>	<b>8</b>
4.1 Effets sur les organismes non ciblés	8
4.2 Interactions avec des organismes ciblés	8
4.3 Transfert de gènes par dissémination du pollen	9
4.4 Persistance des plantes transgéniques en plein champ	10
4.4.1 Lignées de blé	10
4.4.2 Hybrides <i>Aegilops cylindrica</i> x <i>Triticum aestivum</i>	10
<b>5. Sécurité</b>	<b>11</b>
5.1 Mesures de sécurité	11
5.2 Sécurité biologique	11
<b>6. Information du public</b>	<b>11</b>
<b>7. Conclusions</b>	<b>12</b>
7.1 Evaluation générale	12
7.2 Recommandation de la CFSB	12
7.3 Conditions de la CFSB	15
7.4 Informations supplémentaires	16
7.5 Motifs de récusation	17
<b>8. Points soulevés au cours de la discussion</b>	<b>18</b>

## 1. Point de la situation

La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) est une commission administrative permanente de la Confédération, avec pour tâche de conseiller le Conseil fédéral et les autorités en matière de protection de l'homme et de l'environnement dans les domaines de la biotechnologie et du génie génétique. Elle conseille le Conseil fédéral dans l'élaboration de bases légales ainsi que les autorités compétentes dans la mise en œuvre, et prend notamment position sur des demandes d'autorisation ayant trait à des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Les demandes de disséminations d'organismes génétiquement modifiés sont soumises à la CFSB conformément à l'art. 18, al. 4, let. b, de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement<sup>1</sup> afin qu'elle prenne position et qu'elle évalue les risques possibles pour l'homme et l'environnement.

Par décisions procédurales du 9 mai 2007, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a prié la CFSB d'évaluer les demandes B07001, B07002 et B07004. Les documents demandés en sus ont également été transmis à la CFSB par décision procédurale du 5 juillet 2007. Les requérants ont présenté les demandes à la CFSB lors de la séance de la CFSB du 26 juin 2007. Par ailleurs, divers représentants des autorités ainsi que des experts externes ont assisté à cette présentation et au débat avec les requérants qui a suivi.

## 2. Introduction

### 2.1 Programme national de recherche (PNR) 59

Les trois demandes de dissémination B07001, B07002 et B07004 ont été déposées dans le cadre du PNR59 sur l'utilité et les risques des plantes génétiquement modifiées (PGM)<sup>2</sup>. Les trois objectifs principaux de ce PNR sont les suivants: examiner les possibilités d'application des PGM compatibles avec les buts de la politique agricole et environnementale suisses, évaluer le cadre légal et administratif actuel pour les PGM ainsi que certains aspects s'y rapportant, tels que l'estimation et la gestion des risques et les processus de décision, développer des standards de monitoring des PGM adaptés aux conditions suisses.

### 2.2 Consortium-blé

Les disséminations expérimentales constituent le cadre de neuf projets fondés sur les essais en plein champ avec du blé génétiquement modifié (*Triticum aestivum*) présentant une résistance améliorée à l'oïdium. Elles sont réunies sous le nom de Consortium-blé<sup>3</sup> dont font partie les responsables des neuf projets. Six des neuf projets servent principalement à examiner les aspects liés à la sécurité biologique.

### 2.3 Objectif des essais

Les projets du Consortium-blé suivent une approche interdisciplinaire. Les essais visent à étudier divers aspects liés à l'utilité et aux risques de la résistance du blé transgénique aux maladies fongiques. Les essais en plein champ seront menés entre 2008 et 2010 sur les sites de Reckenholz (ZH) et de Pully (VD). Quatre types d'essais sont prévus (macro-parcelles, micro-parcelles, multiplications et parcelles de démonstration) avec 20 lignées différentes dont neuf sont génétiquement modifiées. Les projets relatifs à la biosécurité et diverses mesures de sécurité revêtent ici une grande importance.

1 Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement, RS 814.911 [http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814\\_911.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_911.html)

2 Programme national de recherche 59, [http://www.snf.ch/F/NewsPool/Seiten/mm\\_07may30.aspx](http://www.snf.ch/F/NewsPool/Seiten/mm_07may30.aspx)

3 Consortium-blé, <http://www.konsortium-weizen.ch/?cfcd208495d565ef66e7dff9f98764dafa717ba17306cd76900510df8ac8013e>

### 2.3.1 Demande B07001

Les plantes possèdent, à l'état naturel, des gènes de résistance aux agents pathogènes, notamment des gènes de résistance quantitatifs ayant un spectre d'action très large mais qui ne produisent pas une résistance complète. Deux de ces produits du gène quantitatifs sont la chitinase 26kDa et la  $\beta$ -(1,3)-glucanase de l'orge. Elles agissent contre tous les organismes qui ont de la chitine ou du  $\beta$ -(1,3)-glucane dans leurs parois cellulaires. Ces gènes, commandés par des promoteurs constitutifs, ont été introduits dans la variété de blé d'été Frisal. A l'état naturel, le blé contient aussi des gènes codant pour les chitinases et les glucanases. Ces lignées de blé génétiquement modifié permettront d'une part d'étudier la problématique de la biologie de résistance des plantes: concrètement, le projet devra vérifier comment les résistances aux champignons dans du blé génétiquement modifié se comportent en plein champ et dans quelle mesure elles sont efficaces contre les maladies fongiques. Le projet permettra d'autre part d'étudier divers aspects de sécurité biologique.

### 2.3.2 Demande B07002

Outre les gènes de résistance quantitatifs, les gènes de résistance dominants constituent une autre forme de résistance naturelle à la maladie. En effet, ils confèrent une résistance contre certaines souches d'un type de pathogène. Le gène Pm3 du blé, par exemple, confère une résistance à l'oïdium du blé, *Blumeria graminis* f.sp. *tritici*. Ce gène a 7 allèles connus (Pm3a-g), très semblables et présentant des résistances à un spectre de souches différent. Ces allèles sont présents à l'état naturel dans le blé. La présente demande prévoit de produire diverses lignées de blé transgénique (sur la base de la variété de blé Bobwhite SH 98 26 sensible à l'oïdium) exprimant chacune un de ces allèles de variétés de blé résistantes pour vérifier si les différentes lignées présentent effectivement une résistance améliorée à l'oïdium. Il s'agit en outre d'analyser l'effet du gène supplémentaire sur l'efficacité de la plante, notamment sur le rendement, et d'étudier l'influence de l'environnement sur la résistance. De plus, divers aspects de sécurité biologique seront également étudiés.

### 2.3.3 Demande B07004

En ce qui concerne les risques potentiels liés aux cultures génétiquement modifiées, une des questions récurrentes est celle de croisements possibles avec d'autres plantes cultivées ou espèces apparentées sauvages. Le blé peut notamment être croisé avec l'*Aegilops cylindrica*. La présente demande prévoit de produire en serre des hybrides en croisant l'*Aegilops cylindrica* avec les différentes lignées de blé génétiquement modifié des demandes B07001 et B07002 et de les étudier en plein champ. Le projet doit donner des informations sur la façon dont les transgènes se propagent et dire s'ils sont capables de se fixer sur plusieurs générations dans le génome de l'*Aegilops cylindrica*. Au premier plan figure la problématique relative aux conséquences écologiques de l'introduction de transgènes du blé dans l'*Aegilops cylindrica*.

## 3. Caractérisation des plantes génétiquement modifiées

Les demandes B07001 et B07002 utilisent comme plantes parentales respectivement les lignées de blé d'été Frisal et Bobwhite SH 98 26. Pour la demande B07004, il s'agit de produire des hybrides entre les lignées de blé génétiquement modifié ainsi qu'entre les plantes témoins des demandes B07001 et B07002 et l'*Aegilops cylindrica*.

### 3.1 Modifications génétiques

Les lignées de blé génétiquement modifié ont été produites par bombardement de particule (*particle bombardment*), c'est-à-dire que des embryons de blé non encore parvenus à maturité ont été bombardés par des micro-projectiles. Lors d'un transfert de gènes par micro-projectiles, seules les cassettes de gènes utiles sont transférées. Cette méthode n'utilise donc pas de vecteur.

Les hybrides *Triticum aestivum* x *Aegilops cylindrica* sont produits en serre. Pour les hybrides F1, on utilise l'*Aegilops cylindrica* comme parent femelle et les différentes lignées de blé comme donneurs de pollen mâles. On obtient les générations suivantes (BC1 et BC2) par rétrocroisements avec les plantes parentales *Aegilops cylindrica*.

### 3.1.1 Gènes introduits

#### B07001

Les lignées de blé chitinase-glucanase contiennent trois gènes supplémentaires par rapport à la variété d'été Frisal qui ont été transférés avec la cassette de gènes utiles utilisée pour la transformation.

Gènes utiles: a) gène de la  $\beta$ -1,3-glucanase de l'orge codant pour une glucanase qui détruit le 1,3- $\beta$ -glucane.

b) la chitinase 26 kDa de l'orge codant pour une chitinase qui décompose la chitine.

La chitinase et la glucanase participent à la résistance quantitative aux champignons. Ces enzymes sont souvent formés par réaction à une attaque fongique. Ils détruisent le glucane et la chitine, deux éléments importants des parois cellulaires des champignons.

Gène marqueur: c) gène *bar* isolé du *Streptomyces hygroscopicus* codant pour la phosphinothricine-acétyl-transférase (PAT) qui confère une résistance à l'herbicide à large spectre Basta. Il convient donc à la sélection des plantes génétiquement modifiées.

#### B07002

Les lignées de blé Pm3b contiennent deux gènes supplémentaires par rapport à la variété de blé d'été Bobwhite SH 98 26 qui ont été transférés avec la cassette de gènes utiles utilisée pour la transformation.

Gène utile: a) gène *Pm3b* du blé codant pour une protéine R impliquée dans la résistance spécifique à l'oïdium.

Gène marqueur: b) gène *manA* provenant de *E. coli* codant pour la phosphomannose isomérase. Ce dernier permet aux cellules d'utiliser le mannose comme source de carbone. Ce gène est utilisé pour sélectionner les plantes génétiquement modifiées.

Les plantes ne seront caractérisées qu'au moment des essais, soit en 2008 (lignées de blé Pm3b). Pour les années suivantes, il est prévu de produire d'autres plantes génétiquement modifiées en utilisant divers allèles du gène Pm3 (*Pm3a* et *Pm3c-g*) qui seront complétés par l'épitope HA (cf. 3.1.3).

#### B07004

Les plantes hybrides n'étaient pas encore disponibles au moment du dépôt de la demande. Cependant, étant donné qu'il s'agit de croisements entre l'*Aegilops cylindrica* et les lignées de blé décrites dans les demandes B07001 et B07002, les gènes introduits sont les mêmes. Les gènes marqueurs sont utiles dans les hybrides également pour poursuivre l'introgression dans les descendants des hybrides F1.

### 3.1.2 Gènes de résistance aux antibiotiques

Comme mentionné ci-dessus, les plantes ont été transformées au moyen de microprojectiles. Pour la transformation, seule la cassette de gènes utiles est utilisée. Elle est composée des gènes utiles et gènes marqueurs susmentionnés ainsi que des promoteurs et séquences régulatrices correspondants. D'autres gènes tels que le gène  $\beta$ -lactamase *bla* conférant la résistance à l'ampicilline et qui est présent sur le plasmide pUC19 utilisé pour la multiplication de la cassette de gènes utiles, ne sont pas transférés.

Pour les lignées de blé Pm3b de la demande B07002, l'absence du gène *bla* a été prouvée au moyen du transfert d'ADN. La même preuve sera apportée également pour les gènes *Pm3a* et *Pm3c-g* non encore caractérisés.

Pour les lignées de blé chitinase-glucanase de la demande B07001, l'absence du gène *bla* dans les plantes n'est pas prouvée. Cependant, dans les documents fournis en complément, les requérants constatent qu'en coupant l'insert provenant du vecteur pUC19, on obtient deux fragments de 6,9 kb et 2,6 kb qui sont séparés par électrophorèse et qui, grâce à leur différence de grandeur, peuvent éga-

lement être découpés proprement de façon mécanique. Il est donc fort peu probable que la cassette de gènes utiles utilisée pour la transformation contienne le gène *bla*.

### 3.1.3 Epitope HA

L'épitope HA est exclusivement utilisé dans les lignées de blé Pm3a et Pm3c-g, et non dans les lignées de blé Pm3b qui sont déjà caractérisées et qui seront cultivées en 2008 en plein champ. Cette courte séquence d'ADN ajoutée aux gènes de résistance, code pour un peptide de neuf acides aminés supplémentaires (YPYDVPDYA). Il est aisé de détecter ce peptide au moyen d'anticorps. Il sert à prouver la présence des protéines R dans la plante, étant donné qu'il est très difficile de développer des anticorps spécifiques contre des protéines R. On recourt à l'épitope HA pour localiser les protéines R dans la cellule, pour examiner les interactions protéine-protéine et la fonction des protéines et pour suivre les protéines dans l'organisme ou l'environnement. L'épitope HA n'influe pas sur la fonction de résistance des protéines R.

L'épitope HA provient du virus de la grippe humaine A/Victoria/3/75 (H3N2) et a été identifié en 1984<sup>4</sup>. C'est un composant de la protéine de l'hémagglutinine (HA), une protéine de surface virale. L'épitope HA, qui est très bien caractérisé, est souvent utilisé comme outil dans des expériences de biologie moléculaire ainsi que dans la recherche phytobiologique dans les protéines de fusion<sup>5</sup>. Il est commercialisé<sup>6</sup>. Jusqu'à présent, on n'a pas connaissance de disséminations expérimentales de plantes génétiquement modifiées contenant l'épitope HA.

Les requérants ont fourni des compléments à l'épitope HA. Dans ces documents, ils constatent que jusqu'ici, aucun anticorps n'a été trouvé dans le corps humain contre cet épitope. L'analyse de la base de données<sup>7, 8</sup> indique qu'aucun chevauchement avec des épitopes connus de cellule B n'a pu être constaté. Par contre, il y a chevauchement avec les épitopes de cellule T (5/9 acides aminés) ainsi qu'avec le CMH humain (1x 5/9 acides aminés, 3x7/9 acides aminés, 1x9/9 acides aminés). Selon les requérants, ces données ne donnent pas lieu à penser que l'épitope HA a des effets négatifs sur la sécurité de ces lignées de plantes, d'autant plus que la quantité de protéine R – et donc la séquence de peptide HA – est extrêmement faible.

L'hémagglutinine et, partant, l'épitope HA, est un composant du vaccin annuel contre la grippe<sup>9</sup>. La séquence de l'épitope HA est fortement conservée au cours des ans dans les souches de virus de la grippe A H3N2 et est présente dans l'hémagglutinine de toutes les souches de virus de ce sérotype étudiées depuis 1999<sup>10</sup>, mais pas dans d'autres types du virus de la grippe (p. ex. grippe A H1N1 ou grippe B). La souche de virus A H3N2 est apparue pour la première fois en 1968 (grippe de Hong Kong) et est depuis cette date un composant des vaccins contre la grippe. Ces derniers font l'objet de tests et sont administrés chaque année à des millions de personnes. La séquence de l'épitope HA ne suffit pas en soi pour un vaccin contre la grippe.

### 3.1.4 Plantes témoins

Dans la demande B07001, on utilise la variété de blé d'été Frisal comme plante témoin et dans la demande B07002, les lignées sœurs. Ces dernières sont obtenues par rétrocroisement de la génération T0 transformée. La ségrégation des descendants T1 se fait dans la proportion de 1:3, et 1/4 des plantes ne contient aucun transgène. Cependant, étant donné que ces plantes ont la même base génétique que les lignées génétiquement modifiées, elles sont tout à fait adaptées en tant que témoins.

4 Wilson I.A. *et al.* (1984) Cell 37 :767-778

5 Bieri *et al.* (2004), The Plant Cell 16: 3480-3495

6 <https://www.roche-applied-science.com/pack-insert/1666975a.pdf> (en anglais)

7 Recherche de base de données sous [www.immuneepitope.org](http://www.immuneepitope.org) et <http://www.flu.lanl.gov/review/epitopes.html> (en anglais)

8 Bui *et al.* (2007), PNAS 2: 246-251

9 Composition des vaccins contre la grippe: <http://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/composition0607.htm> (en anglais)

10 Base de données sur les séquences de la grippe <http://www.flu.lanl.gov/> (en anglais)

## 3.2 Produits du gène

### 3.2.1 Expression

L'expression des transgènes est prouvée pour les lignées de blé chitinase-glucanase au moyen d'anticorps spécifiques contre la chitinase et la glucanase de l'orge. L'expression du gène marqueur *bar* n'est pas prouvée. L'objet des essais est justement l'étude de l'expression. Il s'agit notamment d'étudier la raison pour laquelle la glucanase de la lignée de blé chitinase-glucanase A9 est vraisemblablement inhibée dans les feuilles. De même, une transcription inverse-réaction en chaîne de la polymérase (RT-PCR) sera effectuée pour déterminer la transcription.

Pour les lignées de blé Pm3b, l'expression est prouvée au moyen de RT-PCR semi quantitatifs, ce qui permet également de déterminer la force relative d'expression. L'expression du gène marqueur *manA* n'est pas prouvée.

Selon les requérants, il est difficile de mesurer le taux d'expression. Etant donné que les gènes sont commandés par des promoteurs constitutifs, ils tablent sur une expression se maintenant à un faible niveau. En principe, la force d'expression dépend aussi d'influences extérieures. Selon les requérants, les données obtenues en serre peuvent donc sensiblement varier des taux d'expression mesurés dans des conditions de plein champ.

Le gène Pm3b est commandé par le promoteur d'ubiquitine, qui s'exprime fortement dans la couche d'aleurone des graines, dans le germe, dans la tige et dans le méristème apical de la pousse ainsi que dans les racines, dans les fleurs et les épis. Des expériences antérieures avec ce promoteur permettent de tabler sur une expression moindre dans les parties végétatives de la pousse et dans les racines<sup>11</sup>.

Le gène chitinase est également commandé par le promoteur d'ubiquitine tandis que le gène glucanase, lui, est commandé par le promoteur d'actine. Ce dernier a déjà été utilisé pour du blé KP4 génétiquement modifié cultivé en 2004 en plein champ (demande B00003). A l'époque, le gène *bar* qui était exprimé dans tous les organes de la plante était sous le contrôle du promoteur d'actine<sup>12</sup>. Les requérants en concluent que la glucanase devrait également s'exprimer dans tous les organes de la plante.

### 3.2.2 Toxicité / Allergénicité

Dans leur étude de risque, les requérants soulignent que les lignées de blé transgénique ne sont destinées ni à l'alimentation humaine ni à l'alimentation animale. De ce fait, les analyses relatives à la toxicité et à l'allergénicité pour les présentes disséminations expérimentales ne revêtent qu'une importance secondaire. Dans les conditions expérimentales données, un potentiel allergène de ces protéines représenterait tout au plus un faible risque pour la santé humaine si elles s'exprimaient dans le pollen. Or, selon les requérants, il convient de noter que la densité du pollen diminue de façon exponentielle à mesure que l'on s'éloigne de la source de pollen. Ils indiquent par ailleurs que le blé contient en soi de toute façon de nombreux allergènes et que les allergies au blé sont largement répandues au sein de la population. Aucun examen relatif à la toxicité et à l'allergénicité n'est présenté dans les documents de la demande mais plusieurs documents ont été fournis en complément, notamment sur les allergies connues au blé.

Les requérants soutiennent que les glucanases et les chitinases sont largement répandues et sont présentes dans diverses plantes alimentaires. Il n'existe aucune donnée relative à d'éventuels effets toxiques ou allergènes.

Le gène *bar* est utilisé dans plusieurs plantes cultivées tolérantes aux herbicides connues comme étant destinée à l'alimentation humaine et animale. Il existe nombre d'analyses<sup>13, 14</sup> relatives à l'allergénicité et à la toxicité de la phosphinotricine-acétyl-transférase (PAT), c'est-à-dire le produit du

11 Clausen *et al.* (2000), *Nature Biotechnology* 18: 446-449

12 Schlaich *et al.* (2006), *Plant Biotechnology Journal* 4: 63-75

13 Herouet *et al.* (2005), *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 41: 134-149

14 Environmental Protection Agency (1997), *Federal register*, pp 45-70

gène *bar*, comme par exemple des études relatives à l'alimentation animale et des essais d'injections de PAT à des souris. Aucune indication d'un potentiel toxique ou allergène de la PAT n'a été trouvée.

Les sept allèles Pm3 sont présents à l'état naturel dans les variétés de blé cultivées<sup>15</sup>. Ici non plus, il n'existe aucune donnée relative à des effets toxiques ou allergènes.

En ce qui concerne le phosphomannose-isomérase, codé par le gène *manA*, les requérants renvoient à diverses publications dans lesquelles des analyses de toxicité et d'allergénicité ont été effectuées<sup>16</sup>. Ils constatent en outre que l'être humain est vraisemblablement exposé de façon naturelle à la phosphomannose-isomérase.

Les requérants arrivent à la conclusion qu'aucun (produit du) gène n'est toxique, ni pour l'être humain, ni pour l'environnement. Ils considèrent le risque pour la santé humaine comme extrêmement faible.

En ce qui concerne une éventuelle allergénicité de la chitinase, de la glucanase et des protéines Pm3a – Pm3g, les requérants ont, sur demande de l'OFSP, fourni des documents supplémentaires. Il en ressort qu'il existe parfois des homologues à des allergènes connus, mais sans que l'on puisse pour autant, selon les requérants, conclure à une allergénicité de la chitinase, de la glucanase et des protéines Pm3a – Pm3g.

### **3.3 Preuve des plantes génétiquement modifiées en plein champ**

Etant donné qu'on ne peut exclure dans certaines conditions un faible taux de transfert de 0,01% même au-delà de la distance de sécurité de 60 m par rapport à la parcelle cultivable la plus proche de blé, seigle ou triticale proposée par les requérants<sup>17</sup>, on peut se demander comment prouver un tel transfert. Un des objectifs du PNR est de développer des standards de monitoring des plantes génétiquement modifiées.

## **4. Effets sur l'environnement**

### **4.1 Effets sur les organismes non ciblés**

La CFSB n'a pas débattu explicitement des effets sur les organismes non ciblés. L'apparition d'effets sur les organismes non ciblés à l'extérieur du périmètre de l'essai est très improbable. L'étude des éventuels effets qui pourraient se manifester à l'intérieur de celui-ci est prévue dans le cadre des essais.

Divers effets sur les organismes non ciblés, par exemple l'influence sur les mycorhizes, pourraient également être étudiés en serre, ceci dans l'optique de donner corps à des interrogations et d'élaborer des hypothèses de travail. Il n'est cependant jamais possible de reporter ces résultats à l'identique en plein champ. En ce qui concerne l'aspect de la sécurité biologique, les études relatives aux mycorhizes en plein champ ne posent aucun problème. Même si l'on découvrait que les plantes génétiquement modifiées ont un effet négatif sur la formation de mycorhizes, cela n'aurait qu'une influence localisée sur ces plantes.

### **4.2 Interactions avec des organismes ciblés**

L'étude d'éventuelles interactions avec des organismes ciblés, et notamment avec des agents pathogènes de l'oïdium, est prévue dans le cadre des essais. Le type d'interaction de ces champignons avec les plantes génétiquement modifiées est décrit dans les documents de demande. Pour les hybrides, il ne devrait pas y avoir *a priori* d'autres interactions.

---

15 Yahiaoui et al. (2006), The Plant Journal 47: 85-95

16 Reed et al. (2001) Plant 37: 127-132

17 Matus-Cádiz et al. (2007), Crop Sci. Vol 47, 573-579



### 4.3 Transfert de gènes par dissémination du pollen

Le blé est une plante qui s'autoféconde pour laquelle le taux d'allogamie s'élève normalement à moins de 5%<sup>18</sup>. L'éventualité d'un transfert et d'un transfert de gènes par dissémination du pollen peut donc être qualifiée de faible<sup>19</sup>.

Selon une étude de l'OCDE<sup>20</sup>, dans des conditions de laboratoire, le pollen de blé peut être transporté sur une distance de 1 à 60 m. On estime toutefois que la durée de fertilité du pollen est très faible: en laboratoire, même dans des conditions optimales, elle ne dépasse pas trois heures; dans des conditions normales en plein champ, elle est d'à peine plus de 30 minutes et à température élevée et faible degré hygrométrique, elle s'abaisse à moins de 15 minutes. D'autres études démontrent cependant aussi que, suivant la surface cultivée, la présence de pollen viable peut être prouvée sur des distances largement supérieures<sup>21</sup>, même si les transferts à l'extérieur d'un rayon de 30 m sont peu importants<sup>22</sup>. La direction du vent, la température et le degré hygrométrique ont également une influence sur la dissémination du pollen<sup>23</sup>.

La distance par rapport à la parcelle cultivable la plus proche de blé, seigle ou triticale prévue dans le présent essai est d'au moins 60 m pour Reckenholz et même de 300 m pour le site de Pully. Selon l'ordonnance sur les semences<sup>24</sup>, les champs avoisinants du blé sur lesquels sont cultivées des variétés différentes doivent être clairement séparés afin d'éviter une pollinisation étrangère indésirable. Raps *et al.* (1998)<sup>25</sup> considèrent de surcroît que des distances de sécurité par rapport aux parcelles cultivables les plus proches sont souhaitables mais pas absolument indispensables. Le risque d'un transfert aux cultures avoisinantes peut donc être qualifié de très faible. Il n'est cependant pas possible d'exclure des transferts à petite échelle.

La variété *Ae. cylindrica* n'existe plus dans le canton de Zurich depuis 1918. La figure 1 des documents de la demande donne une carte de propagation de l'*Ae. cylindrica* en 2000 où l'on peut observer qu'elle n'est présente qu'à Bâle et en Valais. En Valais, si elle jouit de conditions favorables, l'*Ae. cylindrica* se propage très rapidement. Les variétés apparentées à l'*Aegilops* avec lesquelles un croisement serait possible ne sont pas présentes dans le champ prévu pour l'essai. Seules les variétés *Ae. geniculata* et *Ae. ventricosa* sont rarement trouvées dans le sud de la Suisse comme plantes adventives<sup>26</sup>. Aucun hybride entre ces variétés et l'*Ae. cylindrica* n'est connu à ce jour<sup>27</sup>.

*Ae. cylindrica* et *Tr. aestivum* peuvent hybrider à l'état naturel<sup>28</sup>. Un transfert est possible du fait du chevauchement des phases de floraison de l'*Ae. cylindrica* et du blé<sup>29</sup>. Les hybrides de la génération F1 sont stériles en ce qui concerne les mâles mais parfois fertiles pour ce qui est des femelles, même si c'est à une échelle très faible. Etant donné que les plantes hybrides sont plus petites que le blé, la dissémination du pollen est également inférieure. Selon les requérants, un transfert au blé, seigle ou triticale est considéré comme très improbable dans le cadre de cet essai. La CFSB n'a pas débattu explicitement de ce point mais est tout à fait disposée à le faire, au besoin.

18 Geisler G. (1988) *Pflanzenbau, ein Lehrbuch – biologische Grundlagen und Techniken der Pflanzenproduktion*.

19 Raps *et al.* (1998) in: *Konzept und praktische Lösungsansätze zur anbaubegleitenden Forschung beim Einsatz transgener Kulturarten*. Tiré de la série: Schulte E (ed) TA-Projekt Nachhaltige Landwirtschaft, Fachstelle BATS, Basel 1997-1999

20 Consensus document on the biology of triticum aestivum; [www.oecd.org/ehs/](http://www.oecd.org/ehs/) (en anglais)

21 Hanson *et al.* (2005), *Crop Sci.* Vol. 45, 1610-1617

22 Waines und Hedge (2003), *Crop Sci.* Vol 43, 451-463

23 Matus-Cádiz *et al.* (2004), *Crop Sci.* Vol 44, 718-727

24 Ordonnance du DFE sur les semences et plants, RS 916.151.1 [http://www.admin.ch/ch/f/rs/c916\\_151\\_1.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c916_151_1.html)

25 Raps *et al.* (1998) in: *Konzept und praktische Lösungsansätze zur anbaubegleitenden Forschung beim Einsatz transgener Kulturarten*. Tiré de la série: Schulte E (ed) TA-Projekt Nachhaltige Landwirtschaft, Fachstelle BATS, Basel 1997-1999

26 Lauber und Wagner (2000), *Flora Helvetica*, Verlag Paul Haupt, Bern-Stuttgart-Wien

27 Van Slageren (1994), Wageningen Agricultural University Press, Wageningen, The Netherlands/ICARDA, Aleppo, Syria

28 Zaharieva und Monneveux (2006), *Crop Sci.* Vol 46, 512-527

29 Guadagnuolo *et al.* (2001), *Theoretical and Applied Genetics* 103: 1-8

## 4.4 Persistance des plantes transgéniques en plein champ

### 4.4.1 Lignées de blé

Le blé n'est pas suffisamment compétitif face aux mauvaises herbes pour pouvoir survivre en dehors des surfaces cultivables<sup>30</sup>. Le risque qu'il puisse retourner à l'état sauvage dans les biotopes naturels peut être qualifié de très faible. On ne peut cependant exclure que des semences transgéniques survivent à l'hiver dans le sol et que l'on trouve des repousses éventuelles éparses. On ne doit cependant pas compter sur l'établissement de populations de blé permanent hors des périmètres des essais. Il convient d'apporter un grand soin à ne pas éparpiller de graines lors des semis, de la récolte et du transport.

Il est prévu que les épis soient coupés à la main et que toute la récolte soit faite manuellement. Etant donné que le blé a des tiges fermes, il est très rare que les graines se détachent des épis et tombent sur le sol. Après la récolte, le champ sera fauché ou paillé. Les parcelles seront en outre observées au cours de l'année qui suit l'essai pour s'assurer qu'il n'y ait pas de repousses éventuelles. Cette mesure de sécurité contribue à ce que la persistance de plantes génétiquement modifiées en plein champ soit improbable. Il n'est pas prévu de procéder à un traitement thermique du sol.

La récolte sera placée dans des sacs de couleurs différentes afin d'éviter de mélanger ou de confondre les sacs. Les déchets contenant du matériel végétal génétiquement modifié seront directement placés dans des sacs marqués puis directement transportés vers une installation d'incinération des déchets.

### 4.4.2 Hybrides *Aegilops cylindrica* x *Triticum aestivum*

Les plantes hybrides sont produites en serre puis plantées à l'état de germe pour les essais en plein champ. On n'utilise donc aucune graine. L'*Ae. cylindrica* lui-même doit vernaliser, raison pour laquelle il est généralement semé en automne. La production des hybrides en serre permet d'éviter un semis en automne et une persistance des graines dans le sol. Les hybrides sont des plantes intermédiaires du blé et de l'*Ae. cylindrica* qui sont faciles à caractériser morphologiquement. La génération BC1 (rétrocroisement des hybrides F1 avec l'*Ae. cylindrica*) se caractérise par une très grande variabilité phénotypique. Dans le sol, les graines ont une durée de vie de 1 à 2 ans maximum. Si elles arrivent à la surface, elles germent. Dans le cadre de l'essai, il est prévu de couper les épis des plantes hybrides après la floraison, avant que les épis ne soient mûrs et tombent. Cette mesure doit permettre d'éviter que les graines tombent au sol. On procèdera de la même façon avec la récolte et les déchets qu'avec les lignées de blé génétiquement modifié.

Les documents fournis en complément, en particulier la publication de Schönenberger *et al.* (2006)<sup>31</sup>, démontrent que les requérants avaient déjà obtenu de nombreuses données lors d'expériences passées en ce qui concerne la fertilité des hybrides et la stabilité des transgènes dans les générations suivantes. La fertilité des hybrides F1 est faible. Les mâles sont stériles et les femelles affichent une fertilité de moins de 1%. Ce n'est que grâce à des rétrocroisements avec l'*Ae. cylindrica* (BC1) et un nouveau croisement de la génération BC1 (BC1S1) qu'il est possible d'obtenir dans la deuxième génération, un taux de germination et de fertilité comparable à celui de l'*Ae. cylindrica*, même si les différences individuelles peuvent rester très grandes. La plasticité génétique des générations BC1 et BC1S1 a par ailleurs pu être démontrée. Il faut donc partir du principe que les descendants des hybrides F1 de la demande B07004 seront eux aussi génétiquement instables. Dans le cas où les gènes nouvellement introduits dans les hybrides F1 se perdaient dans les générations suivantes du fait de leur plasticité, cela ne supposerait aucun effet négatif sur l'homme ou l'environnement.

Les essais ont pour objet d'obtenir plus d'informations quant à l'établissement des transgènes dans le génome de l'*Ae. cylindrica* ainsi que de vérifier si les plantes hybrides sont modifiées par l'introgression de transgènes.

30 Torgersen (1996), Umweltbundesamt Wien, Monographien Band 74  
<http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/publikationen/M074.pdf> (en allemand)

31 Schönenberger *et al.* (2006), Genetics 174: 2061-2070

## **5. Sécurité**

### **5.1 Mesures de sécurité**

Selon les indications données par les requérants, un certain nombre de mesures ont été prises pour assurer la sécurité de l'essai:

- Respect d'une distance d'au moins 60 m par rapport à la parcelle cultivable la plus proche de blé, seigle ou triticales et aucune reproduction ou multiplication de semences dans les 200 m aux alentours du périmètre de l'essai.
- Semis de bordure de l'orge d'au moins 2,6 m de large.
- Pose autour du champ d'une clôture en treillis de 1,2 m de hauteur doté d'une porte pour le site de Pully et de deux portes pour celui de Reckenholz.
- Pose d'un filet contre les oiseaux à partir du stade laiteux (seulement sur le site de Pully) pour protéger le blé des oiseaux.
- Accès limité aux personnes autorisées.
- Inspection du périmètre de l'essai à la recherche de repousses éventuelles de blé dans un rayon de 60 m et, le cas échéant, analyse des repousses éventuelles de blé trouvées.
- Récolte manuelle du champ et observation au cours de l'année qui suit l'essai pour s'assurer qu'il n'y ait pas de repousses éventuelles.
- Nettoyage à air comprimé des machines sur le champ.
- Collecte séparée de la récolte et des déchets dans des sacs de couleurs différentes.
- Transport direct des déchets vers des installations d'incinération des déchets.

La CFSB salue ces mesures. Une minorité des membres est cependant d'avis que la protection contre le transfert des (parties de) plantes / graines génétiquement modifiées pourrait être améliorée.

### **5.2 Sécurité biologique**

L'étude de divers aspects de sécurité biologique fait partie intégrante de l'essai. Il s'agit notamment des éléments suivants:

- Modification de la capacité d'invasion.
- Persistance.
- Compétitivité des plantes transgéniques dans l'environnement.
- Effets sur les organismes non ciblés.
- Croisement/hybridation.
- Flux génétique sur la même variété ou des plantes sauvages apparentées.
- Effets pléiotropes.
- Stabilité génétique.
- Modification des flux de matières.
- Comportement des transgènes et des protéines codées dans l'environnement.

Certains membres de la Commission considèrent que plusieurs des essais proposés relatifs à la sécurité biologique pourraient être réalisés dans un premier temps en serre.

## **6. Information du public**

Les requérants attachent une grande importance à l'information du public. Ils tiennent beaucoup à ce que la communication soit ouverte et transparente et souhaitent, entre autres, mener un dialogue actif avec différentes organisations non gouvernementales. Il est important de prendre au sérieux les préoccupations émises par le grand public. Dans ce dialogue, il faudra mentionner le fait que les cercles scientifiques ont parfois procédé à des interprétations différentes et, de ce fait, que les avis divergent.

## 7. Conclusions

### 7.1 Evaluation générale

Selon la CFSB, il est indispensable de disposer de données suffisantes pour évaluer avec soin la sécurité biologique des disséminations expérimentales. En font partie les éléments susmentionnés, où la CFSB attache une importance particulière à la caractérisation des plantes génétiquement modifiées ainsi qu'aux éventuels effets sur l'environnement. Après évaluation des demandes déposées, elle est arrivée à la conclusion que cette condition n'est pas toujours remplie. La CFSB est d'avis qu'une partie des plantes destinées aux disséminations expérimentales en 2008 pourraient être mieux caractérisées. Les plantes destinées à celles prévues en 2009 et 2010 n'existent pas encore, ce qui fait que la CFSB ne peut pas encore se prononcer. Certains membres de la CFSB souhaiteraient disposer notamment des indications suivantes:

#### **B07001**

Pour les lignées de blé chitinase-glucanase génétiquement modifiées A 5, A 9 et A 13 de la demande B07001, il manque la preuve directe que le gène  $\beta$ -lactamase (*bla*), codant pour une résistance à l'ampicilline d'origine bactérienne, n'est pas présent dans les plantes. Le risque est cependant extrêmement faible que le gène *bla* et la cassette de gènes utiles soient transférés dans les plantes, de telle sorte que l'on peut supposer qu'il n'est pas présent dans les plantes génétiquement modifiées. De plus, un membre de la Commission attire l'attention sur le fait que le gène *bla* et gènes analogues, codant pour des résistances à l'ampicilline sont présents dans les chromosomes de diverses entérobactéries (p. ex. *Klebsiella pneumoniae*) ainsi que dans de nombreux plasmides conjugatifs (p. ex. entre 20 et 40% des souches *E. coli*) et sont par conséquent largement répandus dans la nature.

#### **B07002**

La caractérisation des plantes devant être disséminées en 2009 et 2010 (Pm3 a et Pm3 c-g) n'est pas encore disponible. La CFSB ne peut se prononcer avant que les données<sup>32</sup> relatives à ces plantes, que les requérants font entrevoir dans les documents de demandes, ne soient disponibles.

#### **B07004**

Etant donné que les hybrides n'existaient pas encore au moment du dépôt de la demande, il manque une caractérisation des plantes effectivement prévues pour la culture en plein champ. Une partie de la CFSB souhaite également obtenir des indications relatives à la modification génétique des plantes hybrides.

### 7.2 Recommandation de la CFSB

De façon générale, la CFSB considère que les demandes de dissémination prévues ne comportent pas de risque fondamental pour l'homme et l'environnement. Cette position se justifie par le fait que le blé présente un faible potentiel de transfert, que des mesures de sécurité ont été prises pour minimiser un transfert de gènes par dissémination du pollen et que les éventuels effets sur les organismes non ciblés font l'objet de l'étude. Le choix des sites sur lesquels se dérouleront les essais et le caractère des essais (recherche, pas de visées commerciales) ne présentent pas de risque supplémentaire pour l'homme et l'environnement.

L'utilisation de l'épitope HA, considérée comme préoccupante par les médias et prévue pour les disséminations de 2009 et 2010 dans les lignées de blé Pm3a et Pm3c-g, ne représente également qu'un risque très faible. Une analyse de bases de données a permis de démontrer qu'il n'existe aucun potentiel immunogène aigu. Le fait que cette séquence soit un composant du vaccin annuel contre la grippe et soit utilisé des millions de fois vient corroborer cette opinion. De plus, des experts en virologie de la CFSB considèrent qu'étant donné la très faible quantité de la dose potentielle d'épitope, une

---

32 Demande B07002, p. 69, tableau 1

application orale n'aurait aucun effet négatif. La crainte selon laquelle les plantes génétiquement modifiées dotées de l'épitope HA puissent contenir des substances pharmacologiquement actives et qu'il faudrait en conséquence les considérer comme des «pharmaplantes» est sans fondement. Il n'existe pour l'heure ni définition unique ni réglementations relatives aux pharmaplantes.

Même si les lignées de blé de la demande B07002 ne sont pas destinées à l'alimentation humaine, il convient d'éviter que l'épitope HA n'entre dans la chaîne alimentaire par transfert / croisements, même si la probabilité d'un transfert est extrêmement faible, surtout du fait de la dimension restreinte de la surface cultivée (seul un très petit nombre de plantes génétiquement modifiées contient l'épitope HA et est source de pollen). Reste qu'il faut éviter tout transfert qui pourrait entraîner, dans le pire des cas, qui est aussi extrêmement improbable, une introgression de l'épitope HA dans des variétés de blé commerciales.

Pour le développement éventuel de variétés de blé résistantes aux champignons, l'épitope HA devrait être supprimé et remplacé par un épitope dont il est prouvé qu'il est totalement inoffensif pour l'alimentation humaine.

La majorité de la CFSB en conclut que pour la demande

- B07001, la sécurité biologique fait l'objet de garanties suffisantes. Elle autorise la réalisation des essais en 2008.

Approbation: 9 membres

Rejet: 3 membres

Un membre de la Commission approuve la demande à la condition que les données relatives aux essais préliminaires réalisés en milieu confiné, notamment sur les effets possibles sur divers organismes non ciblés (champignons, insectes, mycorhizes) soient transmises en complément.

Un autre membre de la Commission approuve la demande à la condition que, en plus des conditions susmentionnées, la distance par rapport au champ de blé le plus proche soit augmentée à 300 m.

Les essais des années suivantes ne pourront être approuvés que quand

- On disposera des premiers résultats de 2008 et qu'il sera démontré que la sécurité biologique était garantie.
- Le procédé expérimental exact sera connu.

Les requérants soumettront ces données à la CFSB après la fin des essais de 2008. Sur cette base, elle prendra position quant à la poursuite des essais.

- B07002, la sécurité biologique fait l'objet de garanties suffisantes. Elle autorise la réalisation des essais en 2008.

Approbation: 9 membres

Rejet: 3 membres

Un membre de la Commission approuve la demande à la condition que les données relatives aux essais préliminaires réalisés en milieu confiné, notamment sur les effets possibles sur divers organismes non ciblés (champignons, insectes, mycorhizes) soient transmises en complément.

Un autre membre de la Commission approuve la demande à la condition que, en plus des conditions susmentionnées, la distance par rapport au champ de blé le plus proche soit augmentée à 300 m.

Les essais des années suivantes ne pourront être approuvés que quand

- On disposera des premiers résultats de 2008 et qu'il sera démontré que la sécurité biologique était garantie.
- Les indications selon le tableau 1 des documents de demande (p. 69) auront été fournies.
- Le procédé expérimental exact sera connu.

Les requérants soumettront ces données à la CFSB après la fin des essais de 2008. Sur cette base, elle prendra position quant à la poursuite des essais.

- B07004, certaines informations relatives aux hybrides génétiquement modifiés *Ae. cylindrica* x *Tr. aestivum* font défaut. Dans les documents fournis, les requérants se sont contentés de renvoyer aux modifications génétiques des lignées parentales. Or, pour procéder à l'évaluation de la demande, la CFSB nécessite une caractérisation des plantes génétiquement modifiées effectivement cultivées en plein champ. Elle a notamment besoin d'une preuve des gènes effectivement introduits dans les hybrides (p. ex. au moyen d'un PCR tel que décrit pour les plantes parentales génétiquement modifiées).

La réalisation de l'essai prévu pour 2008 ne pourra être approuvée que quand les indications susmentionnées auront été soumises à la CFSB avant le repiquage des germes en plein champ et qu'elle aura pu prendre position sur la question.

Approbation: 8 membres

Rejet: 4 membres

Un membre de la Commission approuve la demande à la condition qu'aucune séquence de l'épitope HA ne soit transférée dans les hybrides et que les hybrides effectivement disséminés fassent l'objet d'une caractérisation complète. Il propose de reporter l'essai à 2009.

Un autre membre de la Commission approuve la demande à la condition que, en plus des conditions susmentionnées, la distance par rapport au champ de blé le plus proche soit augmentée à 300 m.

Les essais des années suivantes ne pourront être approuvés que quand

- On disposera des premiers résultats de 2008 et qu'il sera démontré que la sécurité biologique était garantie.
- On disposera des indications susmentionnées;
- Le procédé expérimental exact sera connu.

Les requérants soumettront ces données à la CFSB après la fin des essais de 2008. Sur cette base, elle prendra position quant à la poursuite des essais.

### 7.3 Conditions de la CFSB

La réalisation de l'essai est liée aux conditions suivantes:

1. Etant donné qu'on ne peut entièrement exclure la possibilité d'un transfert par dissémination du pollen, la récolte cultivée dans un rayon de 200 m ne pourra pas être utilisée comme semence de base ou comme semence certifiée, ni comme matériel de multiplication pour une nouvelle culture dans l'exploitation des requérants.

Approbation: 12 membres

Rejet: 0 membre

Abstention: 2 membres

2. Des échantillons seront prélevés dans les différents champs de blé dans un rayon de 200 m afin d'y rechercher la présence de transgènes. Pour ce faire, on décrira ou élaborera des méthodes permettant de recenser et de suivre que de très rares cas de transfert. La preuve pourrait notamment être apportée grâce à la culture de graines utilisant les moyens de sélection. Ces échantillons seront prélevés pendant toute la durée de l'essai.

Approbation: 9 membres

Rejet: 2 membres

Abstention: 3 membres

3. Les champs de Pully et Reckenholz prévus pour l'essai seront contrôlés dans un rayon de 60 m (surfaces agricoles et non agricoles) avant le début des essais afin d'y rechercher des repousses éventuelles de blé. Le cas échéant, les plantes seront arrachées et, en présence de repousses éventuelles de blé dans d'autres champs cultivés, traitées à l'herbicide. Cette mesure sera répétée à intervalles réguliers pendant toute la durée de l'essai.

Approbation: 11 membres

Rejet: 1 membre

Abstention: 2 membres

4. Même si les plantes hybrides sont récoltées avant la maturité de la graine, on ne peut exclure que certaines graines se répandent ailleurs, ceci également pendant la récolte. Afin d'éviter que des graines tombent sur le sol et y restent plusieurs années, on ne labourera pas le sol directement après la fin de l'essai pour permettre aux éventuelles graines de germer. Si le temps est très sec après la récolte, on favorisera la germination en irriguant le sol. C'est seulement après cette opération que le sol sera labouré. Après le labour, les repousses éventuelles accumulées pourront être arrachées ou traitées à l'herbicide. Les champs seront contrôlés au cours des années suivantes afin d'y rechercher de nouvelles repousses éventuelles.

Approbation: 11 membres

Rejet: 1 membre

Abstention: 2 membres

5. Les lignées de blé Pm3-x requièrent des essais multilignées. Autre possibilité pour obtenir une résistance améliorée: la pyramidisation de divers allèles Pm3 dans une plante. De telles expériences n'ont pas été sollicitées. Or, au cas où les requérants procéderaient à des croisements conduisant à une pyramidisation, la CFSB souhaiterait en être informée. En tant que nouvelles plantes génétiquement modifiées, ces plantes devraient faire l'objet d'une nouvelle évaluation. Le cas échéant, les données relatives à cette évaluation seront fournies en temps opportun.

Approbation: 11 membres

Rejet: 1 membre

Abstention: 2 membres

#### 7.4 Informations supplémentaires

Indépendamment de l'approbation des demandes, la CFSB souhaiterait obtenir les informations supplémentaires suivantes avant le début des disséminations expérimentales:

- Les résultats des essais préliminaires en plein champ réalisés en 2007 à Pully et à Reckenholz avec du blé non génétiquement modifié, afin de recueillir des expériences avec les mesures de sécurité et le plan de l'essai.
- Les résultats des essais réalisés dans la serre de Reckenholz avec les trois lignées de blé chitinase-glucanase, la variété d'origine Frisal, les quatre lignées de blé Pm3#1-4 ainsi que les lignées sœurs non transgéniques. Dans le cadre de ces essais, il s'agit d'étudier les différences par rapport à la variété d'origine Frisal et les lignées sœurs imputées aux transgènes ou au processus de transformation. Divers paramètres classiques tels que la formation des épis, la formation des stolons, le moment de la floraison, la formation des graines, les caractéristiques morphologiques et le moment de la récolte seront également étudiés.
- Les essais en plein champ projetés avec les hybrides *Ae. cylindrica* x *Tr. aestivum* semblent, en raison des mesures de sécurité prises, de l'échelle limitée de l'essai et de la fertilité restreinte des hybrides, décrite clairement dans la publication fournie de Schönenberger *et al.* (2006)<sup>33</sup>, constituer un risque extrêmement faible pour l'homme et l'environnement. Reste que la CFSB souhaiterait obtenir
  - Des indications relatives au nombre de copies insérées et au site d'insertion dans le génome, même si, selon toute vraisemblance, ils ne seront probablement pas différents de ceux des parents. Ceci dans l'idée que ces informations font partie intégrante d'une demande d'autorisation.
  - Une estimation du taux d'expression au moyen de RT-PCR et de la technique de western blot, pour pouvoir faire une comparaison entre les lignées parentales et les hybrides.
  - Les résultats du laboratoire et de la serre, en particulier les études phénotypiques des lignées F1 (formation des épis, formation des stolons, moment de la floraison, formation des graines, caractéristiques morphologiques). Les hybrides sont ainsi caractérisés en ce qui concerne la propagation, la capacité d'invasion et la persistance. Ces paramètres peuvent en outre donner des indications relatives aux instabilités génétiques.
  - De façon générale, la CFSB part du principe que les requérants vont collecter des données similaires à celles décrites dans Schönenberger *et al.* (2006) et demande à en être informée.

---

33 Schönenberger *et al.* (2006), *Genetics* 174: 2061-2070



## 7.5 Motifs de récusation

Une minorité de membres de la Commission qui se sont prononcés contre la réalisation de ces essais ou qui la subordonnent à certaines conditions relèvent les points suivants:

- Les plantes hybrides (demande B07004) sont insuffisamment caractérisées et ne peuvent par conséquent pas être évaluées.
- Toutes les analyses qu'il est possible de réaliser en milieu confiné devraient être effectuées et évaluées en conséquence. C'est le cas notamment des effets des lignées de blé chitinase-glucanase sur les mycorhizes et quelques insectes non ciblés (qui contiennent également de la chitine) qui pourraient être réalisés en serre dans les essais préliminaires.
- Les propriétés allergènes, toxiques et immunogènes des plantes génétiquement modifiées sont insuffisamment caractérisées. Même si les plantes ne sont pas destinées à l'alimentation humaine, les indications relatives à ces caractéristiques pourraient être améliorées. Etant donné que les produits du gène sont parfois surexprimés, on ne peut exclure une accumulation. Des études sur l'alimentation animale pourraient contribuer à éclaircir les questions de toxicité et d'allergénicité.
- Les plantes contenant l'épitope HA ainsi que les divers éléments Pm3-x-épitope HA-protéine de fusion devraient être mieux caractérisées en milieu confiné avant d'être utilisées en plein champ. Il faudrait également conduire des études sur l'alimentation animale afin d'examiner les éventuelles réponses immunologiques.
- L'utilisation de l'épitope HA dans des plantes pour lesquelles on ne peut exclure un transfert aux cultures avoisinantes est fondamentalement rejetée.

Pour l'ensemble des plantes génétiquement modifiées disséminées dans le cadre des essais, il convient d'apporter la preuve de l'absence de tout marqueur de résistance à des antibiotiques. Cette preuve fait défaut pour les plantes des demandes B07001 et B07004.

- La distance de 60 m par rapport à la parcelle cultivable la plus proche de blé, seigle ou triticales est considérée comme trop faible. La distance de sécurité, y compris le semis de bordure, devrait être de 300 m, car des études sur les transferts de champs d'une dimension similaire démontrent que c'est seulement à une distance de 300 m que l'on ne décèle plus de transferts et que jusqu'à 200 m les transferts sont encore possibles<sup>34</sup>.
- La prise de position de dix organisations déposée le 14 juin 2007 est soutenue.
- L'art. 6 de la loi sur le génie génétique<sup>35</sup> prévoit une procédure graduelle exigeant que les résultats recherchés soient obtenus si possible en milieu confiné. Cette approche est remise en question lorsque des plantes génétiquement modifiées insuffisamment caractérisées sont plantées en plein champ, sans essais préliminaires en milieu confiné. L'approbation de cette demande constituerait un précédent pour contourner cette procédure graduelle.
- Il n'est pas possible de déduire la sécurité d'une plante génétiquement modifiée comme celle des plantes hybrides (demande B07004) de l'expérience faite avec une autre plante génétiquement modifiée car cela ne correspond pas à une évaluation au cas par cas. Toute transformation doit faire l'objet d'une réévaluation car des effets et de nouvelles caractéristiques inattendus peuvent apparaître après le processus de transformation et / ou les gènes introduits.

<sup>34</sup> Matus-Cádiz *et al.* (2007), Crop Sci. Vol 47, 573-579

<sup>35</sup> Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain, RS 814.91, [http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_91.html)

## 8. Points soulevés au cours de la discussion

Indépendamment de l'aspect de sécurité biologique des disséminations expérimentales soumises et du fait qu'il s'agit d'un essai scientifique pour lequel les éventuelles applications commerciales ou l'utilité pour l'agriculture suisse ne figurent pas au premier plan, différentes critiques concernant la procédure et l'importance des disséminations expérimentales ont été émises par une minorité des membres de la Commission:

- Un des objectifs du PNR est le développement des connaissances. Il doit contribuer à clarifier la question du moratoire relatif à la mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées. Dans ces conditions, les disséminations expérimentales de blé génétiquement modifié ne semblent pas être la solution adaptée car il n'existe pas à l'échelle mondiale de variétés de blé génétiquement modifié disponible sur le marché.
- L'attaque d'oïdium sur le blé ne constitue pas un problème agronomique aigu en Suisse. Même l'agriculture biologique s'en sort avec des alternatives. De plus, étant donné que l'oïdium n'est pas la seule maladie fongique du blé, d'autres variétés de blé résistantes à l'oïdium ne conduiraient pas non plus à une réduction notable des quantités de fongicides utilisés.

20 juillet 2007

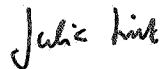
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Le président



Martin Küenzi

Pour le secrétariat



Julia Link