

www.efbs.admin.ch

Rapport d'activité

de la Commission fédérale
d'experts pour la sécurité biologique

Législature 2008–2011



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Commission fédérale d'experts
pour la sécurité biologique CFSB**





Photo: www.efbs.admin.ch

Impressum

Editeur:

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
www.efbs.admin.ch

Rédaction:

Secrétariat exécutif de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Isabel Hunger-Glaser et Julia Link
c/o Office fédérale de l'environnement OFEV
3003 Berne
Téléphone: +41 (0)31 323 03 55 / +41 (0)31 323 23 12
info@efbs.admin.ch

Impression:

Druckerei Ruch AG, Ittigen
www.ruchdruck.ch



Sommaire

Introduction

Tâches	10
Bases légales	11

Actualité

Projets de la CFSB	14
Programme de monitoring destiné au suivi des effets de l'utilisation de la streptomycine dans la lutte contre le feu bactérien	14
Utilisation de <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> dans l'environnement: méthode de détection et application à long terme	15
Cadastre des risques biologiques	16
Méthode de différenciation des cellules vivantes et des cellules mortes	17
Etude de la persistance des virus sur diverses surfaces de laboratoire	18
Utilisation d'organismes phytopathogènes en milieu confiné	19
Manuel d'entretien pour les laboratoires des niveaux de sécurité 2 et 3	20
Recommandations de la CFSB	21
Utilisation sûre de cellules et cultures cellulaires humaines et animales	21
Classification des activités impliquant les virus VHB, VHC, VHD et VHG	22
Traitement et élimination des déchets en milieu confiné	22
Travaux sur des sites potentiellement contaminés par <i>Bacillus anthracis</i>	23
Classification des activités impliquant des vecteurs viraux génétiquement modifiés	24
Evaluation des risques liés aux activités impliquant des séquences génétiques codantes pour des oncogènes ou des cytokines	25
Transport d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés	25
Programmes nationaux de recherche (PNR)	26
PNR 59: Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées	26
PNR 64: Opportunités et risques des nanomatériaux	27

Conseil	
Législation	31
Ordonnance sur l'utilisation confinée	31
Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes	32
Modification de la loi sur le génie génétique: prolongation du moratoire	32
Ordonnance sur les produits phytosanitaires	32
Activités en milieu confiné	34
Bactéries multirésistantes/NDM-1	35
Culture de cellules sanguines issues de patients malades	36
Disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés	37
Essais en champ de blé	37
Disséminations expérimentales de plantes exotiques envahissantes	39
Mise en circulation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés	41
Tolérance de quantités restreintes les traces d'organismes génétiquement modifiés	41
Mise en circulation pour l'alimentation animale	42
Produits phytosanitaires	43
Essais de thérapie génique	45
Relations publiques et formation	
Conférences	48
SMS	48
MEACB	48
EBSA	49
Site Internet et publications	50
Formation	51
SBNNet	51
Curriculum biosécurité	53

Annexe	
Organisation et structure de la CFSB	56
Composition et mode de fonctionnement	56
Secrétariat exécutif	56
Collaboration	57
Départs et nominations	58
Liste des prises de position	60
Conseil dans le domaine législatif	60
Conseil dans le domaine des activités en milieu confiné	60
Conseil dans le domaine des disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés	65
Conseil dans le domaine des disséminations expérimentales d'organismes envahissants	65
Conseil dans le domaine de la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés	65
Conseil dans le domaine des produits phytosanitaires	65
Conseil dans le domaine de la thérapie génique	66

Introduction





La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) est une commission indépendante dont le but est de veiller à la protection de l'homme et de l'environnement dans les domaines de la biotechnologie et du génie génétique.

Tâches

Nous conseillons le Conseil fédéral dans la rédaction de lois et d'ordonnances, ainsi que les autorités fédérales et cantonales dans la mise en œuvre de ces réglementations. Nous prenons position sur des demandes d'autorisation et formulons des recommandations à destination des professionnels travaillant avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Nous effectuons des études et faisons réaliser des expertises externes sur les questions nouvelles et complexes qui peuvent se poser en matière de biosécurité. Nous nous tenons en permanence au courant des dernières découvertes et nous prononçons à leur sujet, ceci afin d'intervenir à un stade précoce des échanges entre le monde scientifique et les autorités, et de pouvoir réagir rapidement aux événements qui appellent des mesures dans le domaine de la sécurité biologique. A travers nos rapports d'activité, notre site Internet et diverses manifestations, nous informons le Conseil fédéral, les milieux intéressés et le public sur la teneur de nos tâches.

Président		
Membres		
Génie génétique	Santé	Environnement
Hautes écoles		
Milieux économiques		
Agriculture et sylviculture		
Organisations de protection de l'environnement		
Organisations de défense des consommateurs		
Secrétariat exécutif		

La commission se compose de 16 membres nommés par le Conseil fédéral non seulement pour leurs connaissances spécifiques dans les

domaines du génie génétique, de la santé et de l'environnement, mais aussi pour leur capacité à représenter les divers intérêts en présence.

Bases légales

Les bases légales de la CFSB sont la loi sur la protection de l'environnement¹ (art. 29g), la loi sur le génie génétique² (art. 22) et la loi sur les épidémies³ (art. 29e). La commission a été instituée le 1^{er} janvier 1997, date à laquelle entrait également en vigueur l'ordonnance la concernant⁴.



Le panneau de risque biologique signale la présence, pour l'homme et pour l'environnement, de dangers émanant de matériel biologique, consistant souvent en des microorganismes pathogènes, c'est-à-dire capables de provoquer des maladies.

¹ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (loi sur la protection de l'environnement, LPE), RS 814.01, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_01.html

² Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique, LGG), RS 814.91, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_91.html

³ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp), RS 818.101, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c818_101.html

⁴ Ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, RS 172.327.8, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c172_327_8.html

Actualité



Projets de la CFSB

Lorsque nous identifions des sujets prioritaires quant à leurs implications en termes de biosécurité et qui exigent de nouvelles recherches ou l'acquisition d'informations complémentaires, nous lançons des projets internes ou confions des mandats (de recherche) à des partenaires externes. Comme beaucoup de ces projets et mandats ont un lien direct ou indirect avec nos autres activités, les connaissances acquises par leur biais nous permettent d'optimiser nos prestations de conseil.

Programme de suivi des effets de l'utilisation de la streptomycine dans la lutte contre le feu bactérien

Depuis quelques années, le feu bactérien pose un problème croissant aux producteurs de fruits, dont il ravage les vergers. S'il existe plusieurs produits pour lutter contre cette maladie provoquée par la bactérie *Erwinia amylovora*, le plus efficace se trouve être pour l'heure un antibiotique: la streptomycine.

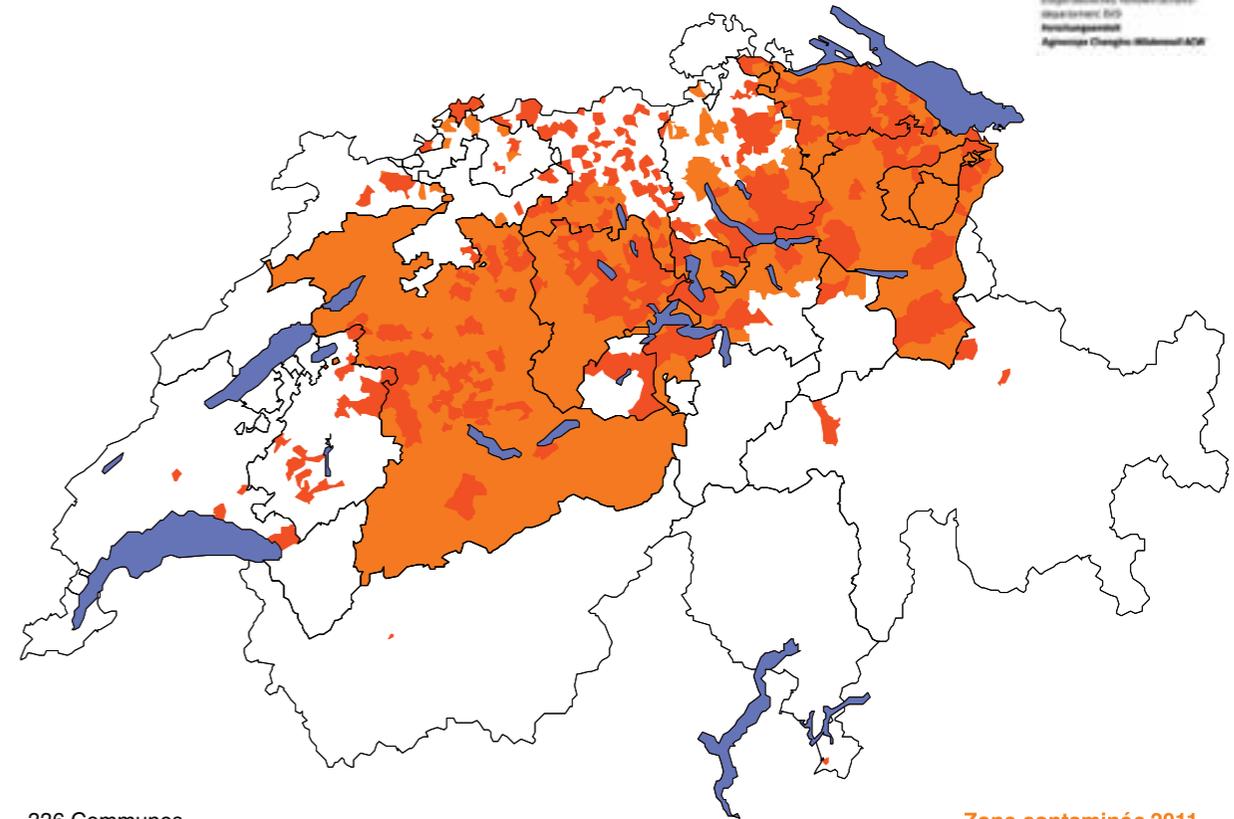
En janvier 2008, l'emploi de la streptomycine pour traiter des plantations suisses d'arbres fruitiers contre le feu bactérien a bénéficié d'une première autorisation exceptionnelle, qui a ensuite été reconduite en 2009, 2010 et 2011. L'utilisation est limitée à des périodes déterminées et subordonnée à plusieurs conditions.

Vu le risque de voir se développer d'avantage les résistances aux antibiotiques, nous sommes réservés à l'égard de l'utilisation de la streptomycine et estimons important, non seulement d'étudier l'évolution de la résistance de la bactérie *E. amylovora*, mais aussi de prendre en considération tout un ensemble d'autres aspects. C'est la raison pour laquelle nous nous sommes associés à plusieurs offices fédéraux, stations de recherche et experts externes pour lancer un projet de suivi pluridisciplinaire, dont l'objectif principal consiste à recueillir des données permettant d'évaluer objectivement les risques qui pourraient découler de l'utilisation de la streptomycine. Les résultats provisoires de ce projet font ressortir que, après trois ans d'utilisation dans des plantations fruitières helvétiques, la bactérie continue d'être sensible à l'antibiotique. Des essais réalisés avec des ovins, que l'on a fait paître dans des prés traités à la streptomycine, ont toutefois révélé une augmentation temporaire du nombre d'organismes indicateurs résistants au produit. Cela confirme la nécessité de mettre en place un suivi des effets de ces traitements et de le poursuivre sur plusieurs années.

Photo: www.acw.admin.ch

Communes contaminées 2011

31 décembre 2011



336 Communes

Zone contaminée 2011

Source: www.acw.admin.ch

Utilisation de *Bacillus thuringiensis israelensis* dans l'environnement: méthode de détection et application à long terme

La région tessinoise des *Bolle di Magadino* subit régulièrement des inondations, qui entraînent à chaque fois une augmentation des populations de moustiques piqueurs (*Aedes vexans* et *Ochlerotatus sticticus*). Pour lutter contre ces insectes, le secteur est régulièrement traité depuis 1988, avec la bactérie *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti). Ces traitements ont été réalisés à titre expérimental jusqu'en 2006, année où a été autorisé l'emploi du VectoBac, un biocide contenant cette même bactérie. La commission avait alors exigé que l'utilisation de ce produit soit assortie d'un suivi à long terme. Sachant qu'un tel suivi exige de pouvoir détecter rapidement la présence de

Les zones contaminées (en orange) désignent les secteurs où le feu bactérien reste présent malgré plusieurs campagnes de lutte et où il ne semble plus possible d'éradiquer totalement la maladie. Les communes concernées sont représentées en rouge, 336 en 2011.

Bti¹, et qu'aucune méthode pour ce faire n'existait à l'époque, nous avons apporté notre soutien à un projet destiné à pallier ce manque. Les analyses réalisées à l'aide de la nouvelle méthode élaborée dans le cadre de ce projet révèlent la présence de Bti dans presque 100 % des échantillons prélevés². Elles font ressortir que la dispersion des spores de la bactérie est essentiellement corrélée au nombre de traitements effectués, que ces spores ne s'accumulent pas de façon continue et qu'elles ne sont en outre pas transportées vers des zones non traitées via l'eau. Ces résultats légitiment la poursuite de l'utilisation du VectoBac sur une assez longue durée.



Dans la région des Bolle di Magadino, les moustiques peuvent être un véritable fléau. Aussi sont-ils combattus deux à trois fois par an à l'aide du biocide VectoBac. Ce produit se présente sous forme de granules contenant des spores de *Bacillus thuringiensis israelensis*, une bactérie présente naturellement dans le sol. Après chaque inondation, le VectoBac est rapidement épandu par hélicoptère sur les secteurs immergés.

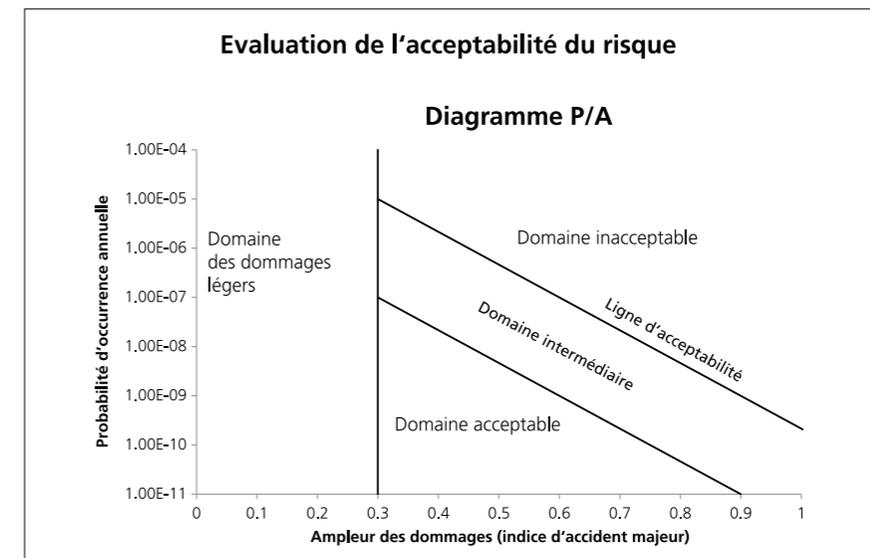
Cadastre des risques biologiques

Le cadastre des risques biologiques a été élaboré en collaboration avec les autorités d'exécution cantonales l'Office fédérale de la santé publique et la CFSB pour permettre de quantifier les risques biologiques pouvant découler des activités impliquant l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu confiné (cf. aussi conseil dans le domaine des activités en milieu confiné, p. 34–36). Similaire au

¹ A real-time PCR method to quantify spores carrying the *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* cry4Aa and cry4Ba genes in soil, Guidi et al., Journal of Applied Microbiology, Volume 109, Issue 4, p. 1209–1217, October 2010 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2672.2010.04741.x/pdf>

² Distribution of *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* in Soil of a Swiss wetland reserve after 22 years of mosquito control, Guidi et al., Applied and Environmental Microbiology, 77(11): p. 3663–3668, June 2011

cadastre qui existe déjà pour les risques chimiques, il doit servir à identifier les menaces pour l'homme et l'environnement dues à des agents biologiques, puis à comparer ces risques à d'autres, également d'origine anthropique. Trois microorganismes ont fait l'objet d'une étude, qui a consisté à déterminer les voies par lesquelles ils sont susceptibles de s'échapper des milieux confinés dans lesquels ils sont utilisés, puis à calculer les conséquences de telles fuites et enfin, à représenter le risque encouru sous la forme d'un diagramme mettant en relation leur probabilité d'occurrence annuelle (P) et l'ampleur des dommages qui en résulteraient (A). La comparaison de ce diagramme P/A avec celui d'un dépôt modèle d'ammoniaque montre un potentiel de dommages maximum, et donc aussi un risque, plus important pour le dépôt que pour les trois organismes étudiés. Ainsi, bien que la probabilité de graves dommages suite à un accident impliquant des microorganismes ne puisse être complètement exclue, les risques biologiques encourus par la population et l'environnement restent encore acceptables et sont en général inférieurs aux risques chimiques comparables. La CFSB est donc d'avis que l'utilisation d'organismes pathogènes représente un risque essentiellement pour les travailleurs concernés.



Le degré d'acceptabilité d'un risque donné peut être représenté à l'aide d'un diagramme probabilité (P)/ampleur (A). Il est calculé sur la base des critères d'appréciation I de l'ordonnance sur les accidents majeurs³. Un indice d'accident majeur de 0,3 correspond à 10 personnes décédées ou 100 personnes blessées; un indice de 0,1 à 2 à 3 personnes décédées et ou à 30 personnes blessées.

Méthode de différenciation entre cellules vivantes et cellules mortes

Les laboratoires qui travaillent avec des microorganismes ont l'obligation de désinfecter leurs installations régulièrement. Pour vérifier que leurs instruments et surfaces de

³ Critères d'appréciation I pour l'ordonnance sur les accidents majeurs OPAM, directives pour des entreprises qui utilisent des substances, des produits ou des déchets spéciaux (OFEFP, 1996), <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00554/index.html?lang=fr>

Des échantillons sont prélevés par essuyage en plusieurs endroits du laboratoire et dans ses environs immédiats. Ils sont ensuite analysés pour vérifier la présence d'organismes pathogènes. Ces analyses permettent, d'une part, de mesurer l'efficacité des mesures de sécurité qui sont prises et d'autre part, de détecter tout risque de contamination du personnel du laboratoire.



travail sont bien exempts de toute contamination microbienne, on prélève des échantillons par essuyage, dans lesquels on recherche ensuite la présence d'ADN spécifique. Or il est important de déterminer si l'ADN trouvé est issu d'organismes vivants ou d'organismes morts. Alors que les méthodes utilisées jusqu'à présent incluent le plus souvent une étape de mise en culture, la littérature décrit une méthode recourant au monoazide de propidium (PMA), qui a la particularité de ne pénétrer que les cellules mortes. Nous avons financé une étude du laboratoire cantonal de Bâle-Ville qui a modifié la méthode pour l'appliquer à *Staphylococcus aureus*. Malheureusement, l'étude n'a pas donné les résultats escomptés s'agissant des comptages des germes de *S. aureus* vivants dans les échantillons prélevés par essuyage. En dépit de cet échec, il faut souligner l'importance de telles recherches pour l'amélioration de la protection des travailleurs.

Etude de la persistance des virus sur diverses surfaces de laboratoire

Les virus sont connus pour leur résistance, y compris dans des conditions non optimales: les virus pathogènes pour l'homme, par exemple, peuvent survivre hors du corps humain. Nous avons mandaté un projet visant à analyser cette capacité de résistance des virus, que l'on appelle «persistance», sur diverses surfaces de laboratoire et à tester l'efficacité de plusieurs désinfectants. Les études réalisées dans le cadre de ce projet ont montré que le virus de la stomatite vésiculeuse (VSV), utilisé comme organisme modèle dans notre étude, reste très stable dans les suspensions à température ambiante, qu'il peut demeurer infectieux sur plusieurs types de surface jusqu'à 48 heures à température ambiante, même à l'état sec. Il présente également une résistance remarquable aux pH extrêmes, en particulier dans le domaine alcalin. En revanche, en cas d'échauffement, il est rapidement inactivé. Toutes ces informations sont importantes et confirment la nécessité de limiter au maximum l'exposition des travailleurs aux virus hautement pathogènes.



La stomatite vésiculeuse est une maladie virale peu dangereuse affectant les ongulés. Comme chez les bovins elle s'apparente à une forme bénigne de fièvre aphteuse, elle entre dans la catégorie des épizooties hautement contagieuses devant obligatoirement être notifiées.

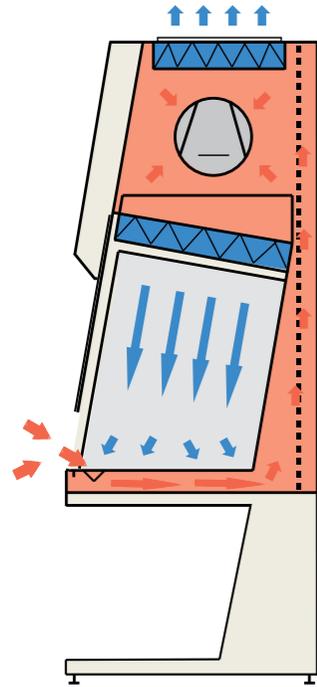


Utilisation d'organismes phytopathogènes en milieu confiné

Les organismes phytopathogènes, comme *Erwinia amylovora* ou *Phytophthora ramorum* (respectivement responsables du feu bactérien et de la mort subite du chêne [Sudden Oak Death]), gagnent en importance en Suisse. Le besoin d'une recommandation concrète sur l'utilisation de ces organismes en milieu confiné se fait donc sentir. Or nous souhaiterions élaborer cette recommandation en tenant compte du contexte international. Aussi avons-nous lancé une étude qui compare les pratiques générales de différents pays en matière d'organismes phytopathogènes et se focalise sur certains organismes particuliers. L'étude analyse les systèmes de classification utilisés, les mesures de sécurité techniques et organisationnelles adoptées, les mesures spécifiques appliquées lors du diagnostic, de la recherche ou du transport et enfin, les procédures d'autorisation ou de notification ainsi que les inspections. En outre, elle compare plusieurs listes d'organismes en vigueur, soit celles de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), de l'ordonnance sur la protection des végétaux (OPV) et de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP). Grâce à ces travaux, nous entendons non seulement élaborer une recommandation utile pour tous les professionnels qui travaillent avec des organismes phytopathogènes, mais aussi définir les mesures de sécurité à prendre pour protéger l'homme et l'environnement.



Comme les laboratoires, les serres connaissent plusieurs niveaux de sécurité biologique, appelant chacun des mesures de sécurité différentes, définies en fonction de la nature des activités exercées et des risques que celles-ci représentent pour l'homme et pour l'environnement. Ainsi, là où sont utilisés des organismes phytopathogènes de type *Erwinia amylovora*, l'agent du feu bactérien, il faut respecter les mesures de sécurité correspondant au niveau 2.



Plus le risque lié à un organisme pathogène est important, plus sont sévères les mesures de sécurité imposées au laboratoire pour garantir la protection de l'homme et de l'environnement. Mais aussi spécifiques et techniques qu'ils soient, les dispositifs de sécurité employés (p. ex. les postes de sécurité microbiologique) ne peuvent véritablement remplir leur rôle que s'ils sont régulièrement entretenus et contrôlés.

Manuel d'entretien pour les laboratoires des niveaux de sécurité 2 et 3

Les activités impliquant des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés sont pour la plupart pratiquées en milieu confiné, par des laboratoires qui sont tenus de respecter un niveau de sécurité déterminé par le type d'organismes qu'ils utilisent et de prendre les mesures correspondantes. Mais la Suisse ne possède pour l'heure pas de directives harmonisées sur l'exploitation et l'entretien de ces laboratoires. Aussi, pour combler cette lacune, finançons-nous l'élaboration d'un manuel d'entretien pour les laboratoires des niveaux de sécurité biologique 2 et 3 (BSL2 et BSL3), dans les domaines humain, animal et végétal. Ce manuel fixera les exigences à satisfaire pour assurer une exploitation sûre de ces établissements et contiendra des indications sur la maintenance, l'entretien et le contrôle des composants et systèmes techniques déterminants pour la sécurité.

Recommandations de la CFSB

Lorsqu'une nouvelle situation l'exige ou sur demande, nous émettons des recommandations sur la sécurité en matière de biotechnologie et de génie génétique.

Utilisation sûre de cellules et cultures cellulaires humaines et animales⁴

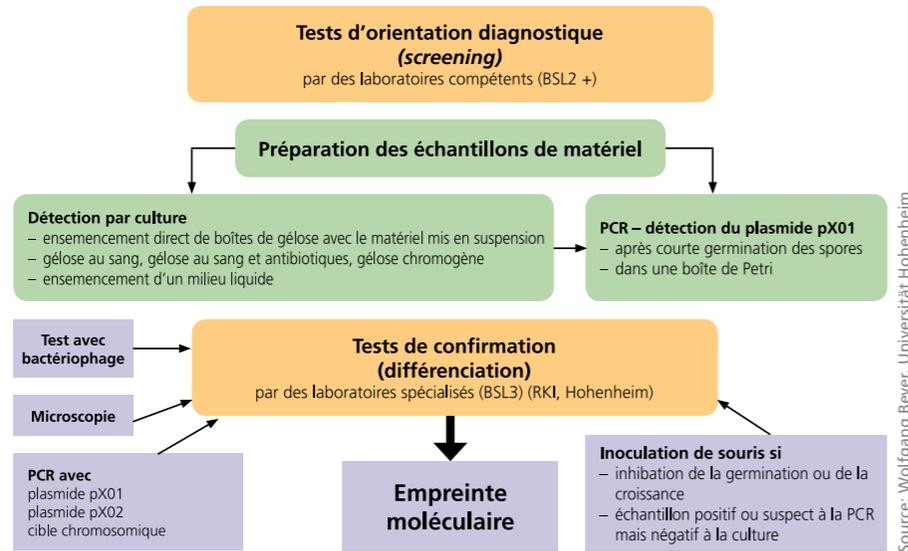
Cette recommandation aide les utilisateurs de cellules et cultures cellulaires humaines et animales à évaluer les risques liés à leurs activités en milieu confiné, de façon à pouvoir exercer celles-ci en toute sécurité. Elle souligne que le principal risque réside dans la capacité des cellules à renfermer et multiplier des microorganismes pathogènes latents. Vu la relative facilité avec laquelle les cellules employées peuvent, au fil des opérations, être infectées par ce type de microorganismes ou subir une contamination



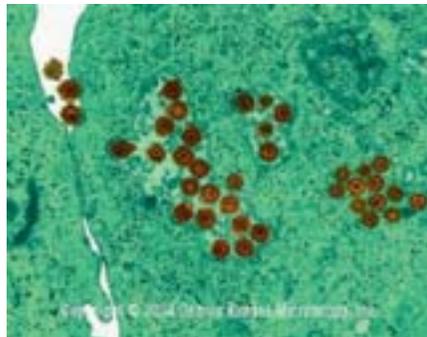
Les cultures cellulaires peuvent être obtenues à partir de divers organismes parentaux. Plus l'organisme parental utilisé est proche de l'homme, plus le risque d'infection lié à la culture cellulaire est élevé. De nombreuses lignées cellulaires établies, commercialisées par les banques de cellules et de tissus, comme la lignée cellulaire HeLa de la photo ci-dessus, ont fait l'objet de tests destinés à vérifier qu'elles sont bien exemptes de microorganismes pathogènes déterminés.

⁴ Recommandation de la CFSB pour une utilisation sûre de cellules et de cultures cellulaires humaines et animales, <http://www.efbs.admin.ch/fr/documentation/recommandations/index.html>

Diagnostic de *Bacillus anthracis* dans des échantillons environnementaux



L'identification de *Bacillus anthracis* dans des échantillons environnementaux est un processus long et complexe, qui nécessite plusieurs étapes de détection et quelquefois des expériences sur des animaux⁷.



Divers virus peuvent être utilisés comme vecteurs. Ils sont modifiés pour ne conserver qu'un minimum d'information génétique propre, perdre leur pouvoir infectieux et leur capacité de multiplication. Par contre, ils peuvent intégrer des gènes étrangers de façon ciblée à leur génome, devenant ainsi des vecteurs viraux recombinants. Ceux-ci sont dépendants de cellules vivantes pour se multiplier. Une fois purifiés, ces vecteurs viraux recombinants peuvent être employés à de nombreuses fins de recherche.

Classification des activités impliquant des vecteurs viraux génétiquement modifiés⁸

Les laboratoires de recherche en microbiologie médicale utilisent très souvent des vecteurs viraux génétiquement modifiés et doivent à chaque fois respecter des mesures de sécurité spécifiques au type de modification génétique qu'ont subi les vecteurs sur lesquels ils travaillent. Cette recommandation part d'exemples concrets pour proposer une classification de vecteurs viraux communément employés et analyser l'évaluation du risque sur laquelle se fonde cette classification.

⁷ Schéma complet du diagnostic de *Bacillus* spp.: Mikrobiologische Diagnostik, 2. Auflage, 2009, Hrsg.: B. Neumeister, H. K. Geiss, R. W. Braun, P. Kimmig., S. 386-397, ISBN: 978-3-13-743602-7

⁸ Recommendation of the SECB on the classification of work with genetically modified viral vectors, <http://www.efbs.admin.ch/fr/documentation/recommandations/index.html>

Evaluation des risques liés aux activités impliquant des séquences génétiques codantes pour des oncogènes ou des cytokines⁹

Cette recommandation doit aider les utilisateurs de séquences codantes pour des oncogènes ou des cytokines à évaluer les risques liés à leurs activités en milieu confiné, de façon à pouvoir exercer celles-ci en toute sécurité.

Transport d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés

Notre site Internet contient un guide pratique en ligne sur le transport, l'importation et l'exportation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés¹⁰. Ce site se veut convivial et synthétise les différentes réglementations nationales et internationales, à l'origine extrêmement longues et complexes. Nous assurons par ailleurs un suivi des développements dans ce domaine et répondons au besoin aux questions des autorités fédérales concernées, principalement l'Office fédéral des routes et l'Office fédéral des transports.



Les échantillons doivent être correctement emballés pour leur transport. Cela est important non seulement pour les expéditeurs, qui ont tout intérêt à ce que leurs envois arrivent intacts à destination, mais aussi pour la sécurité des personnes chargées du transport. Les matériels biologiques potentiellement infectieux doivent par exemple être transportés dans un emballage triple.

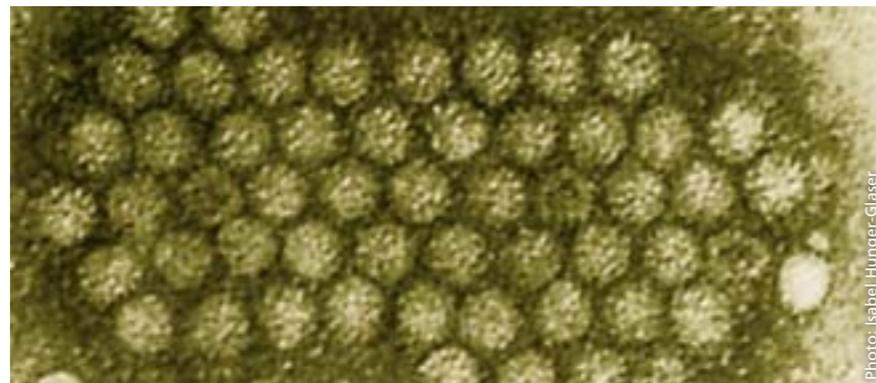
⁹ Recommendation of the SECB on the risk assessment of activities using oncogenic and cytokine-encoding sequences, <http://www.efbs.ch/fr/documentation/recommandations/index.html>

¹⁰ Informations complémentaires sur le transport (en anglais): <http://www.efbs.ch/index.php?id=146&L=3>

croisée avec d'autres cellules, il ne suffit pas d'évaluer le risque initial que présentent les cellules, mais il faut également veiller à les utiliser de manière sûre afin d'empêcher l'apparition de tels problèmes.

Classification des activités impliquant les virus VHB, VHC, VHD et VHG⁵

Cette recommandation aide à classer les activités impliquant quatre virus de l'hépatite, à savoir les virus VHB et VHC (virus du groupe 3**), ainsi que les virus VHD et VHG. Nous l'avons élaborée en nous référant à l'ordonnance sur l'utilisation confinée ainsi qu'à d'autres classements existant à travers le monde, mais aussi en prenant en considération les dernières découvertes afin d'affecter à chaque activité la classe correspondant à son risque réel. Ainsi, il pu être démontré ces dernières années que le risque d'infection lors de travaux impliquant les virus du groupe 3** était très faible. Dans certains cas, en fonction des résultats fournis par l'évaluation du risque, il est donc possible de travailler avec ces virus à un niveau de sécurité inférieur au niveau 3, contrairement à ce qui était d'usage jusqu'ici.



Tous les virus de l'hépatite ne présentent pas la même dangerosité pour l'homme. S'il existe un vaccin contre le virus humain de l'hépatite B, il n'en existe encore aucun contre celui de l'hépatite C. Ces deux virus ont cependant en commun de n'être normalement pas transmissibles par voie de gouttelettes.

Traitement et élimination des déchets en milieu confiné⁶

Comme tous les lieux où l'on travaille, les laboratoires, les serres, les unités réservées aux animaux et les installations de production génèrent des déchets. Cette recommandation spécifie les diverses exigences de sécurité imposées aux milieux confinés lors de l'inactivation et de l'élimination de leurs déchets, afin d'éviter toute menace pour l'homme ou pour l'environnement. Visant à simplifier l'application pratique de ces exigences et à en harmoniser l'exécution, elle classe les déchets de ces établisse-

⁵ Recommandation de la CFSB concernant la classification des activités impliquant les virus VHB, VHC, VHD et VHG, <http://www.efbs.admin.ch/fr/documentation/recommandations/index.html>

⁶ Recommandation de la CFSB concernant le traitement et l'élimination des déchets produits lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et pathogènes en milieu confiné, <http://www.efbs.admin.ch/fr/documentation/recommandations/index.html>



Photos: Isabel Hunger-Glaser



Les déchets biologiques, quant à eux, peuvent être infectieux. Ils sont donc collectés dans des récipients séparés, portant le symbole du risque biologique. Ces récipients doivent être dotés d'un système de fermeture et sont généralement traités sur place pour en inactiver le contenu. Certains déchets présentent un danger de blessure particulier. C'est le cas par exemple des aiguilles, des ampoules, des pipettes Pasteur, des lames de scalpels, des éprouvettes en verre vides et des lames porte-objet. Ces déchets sont appelés «sharps» et doivent être collectés et éliminés dans des récipients spéciaux testés.

ments en plusieurs catégories pour lesquels elle définit les procédés d'inactivation et d'élimination les mieux adaptés, compte tenu de l'état de la technique. Il peut s'agir d'une inactivation sur place ou d'une élimination en tant que déchets spéciaux dans une usine d'incinération des ordures ménagères. La recommandation tient également compte des nombreuses prescriptions relatives au transport.

Travaux sur des sites potentiellement contaminés par *Bacillus anthracis*

Cette nouvelle recommandation s'adresse aux entreprises du bâtiment et à tous les autres acteurs intervenant sur des sites potentiellement contaminés par des spores de la bactérie *Bacillus anthracis* (responsable de la maladie du charbon, ou anthrax), à savoir essentiellement des anciennes tanneries et des usines d'équarrissage. Visant à favoriser l'harmonisation des pratiques à l'échelle nationale, elle fournit des connaissances de base sur la bactérie elle-même, précise les points à éclaircir avant tout démarrage de travaux et décrit les mesures de sécurité à l'intention des travailleurs.

Programmes nationaux de recherche (PNR)

PNR 59: Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées

Le PNR 59 étudie les avantages et les risques liés aux plantes génétiquement modifiées (PGM) dans le contexte écologique, social, économique, légal et politique de la Suisse¹¹. Ces dernières années, nous nous sommes tenus informés de l'avancement des divers projets de recherche qui le composent et avons notamment suivi très attentivement les essais réalisés par le groupement baptisé « consortium-blé » (cf. aussi conseil dans le domaine des disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés, p. 37 et 38). Les questions ayant trait à la sécurité biologique nous ont particulièrement intéressés. La CFSB estime en effet important d'étudier autant les risques que les avantages liés aux PGM. En 2011, notre directrice du secrétariat exécutif, Madame Isabel Hunger-Glaser a participé à plusieurs ateliers où les résultats des projets du PNR 59 ont été présentés et discutés avec d'autres parties prenantes (chercheurs, autorités, représentants des groupes d'intérêt).



Les maladies fongiques affectent les cultures du blé. Aussi les chercheurs s'intéressent-ils aux plantes résistantes. Les essais en plein champ ont porté sur deux formes différentes de résistance à l'oidium, l'une déterminée par des gènes de résistance spécifiques et l'autre par deux gènes de résistance non spécifiques issus de l'orge.

¹¹ Informations complémentaires sur le PNR 59: http://www.nfp59.ch/f_index.cfm

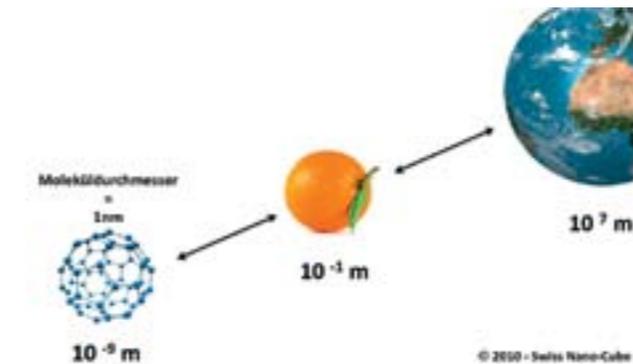


Photo: Felix Gmünder

La CFSB a visité les sites de dissémination de Reckenholz (photo) et de Pully. Les responsables des essais nous ont expliqué les différentes expériences menées ainsi que les mesures de sécurité prises.

PNR 64: Opportunités et risques des nanomatériaux

Le PNR 64 vise à combler les lacunes dans nos connaissances actuelles sur les nanomatériaux et à permettre une meilleure compréhension des opportunités et des risques que présentent la production, l'utilisation et l'élimination de ces matériaux, pour l'homme et pour l'environnement¹². Les trois modules qui composent ce programme, baptisés « Application médicale », « Environnement » et « Autres domaines » (module axé sur la technique), mettent tous l'accent sur la prise en compte de l'ensemble du cycle de vie des nanomatériaux (depuis leur fabrication jusqu'à leur élimination), en particulier lorsqu'il s'agit d'en évaluer la sécurité. Situé à l'interface entre chimie et physique, mais aussi entre biologie et médecine, le PNR 64 est un modèle de pluridisciplinarité. Il se limite cependant à l'étude des nanomatériaux synthétiques. Monsieur Peter Gehr, président de son Comité de direction, nous a présenté plusieurs de ses projets.



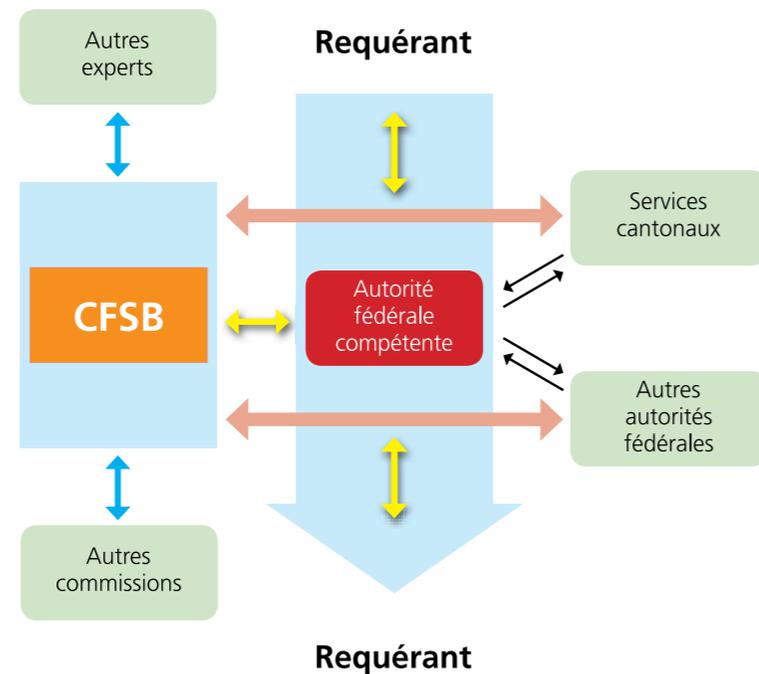
1 nanomètre (nm) = 1 milliardième de mètre. Il y a le même rapport de taille entre la Terre et une orange, qu'entre une orange et une nanoparticule. Les nanomatériaux présentent des propriétés nouvelles, qui peuvent être source de nouveaux risques.

¹² Informations complémentaires sur le PNR 64: <http://www.nfp64.ch/F/Pages/home.aspx>

Conseil



L'une de nos principales tâches consiste à conseiller le Conseil fédéral, les offices fédéraux, les autorités cantonales et les instances d'exécution sur diverses questions en rapport avec la sécurité biologique. Nous sommes donc régulièrement sollicités pour prendre position sur des projets de loi et d'ordonnance, ainsi que des demandes d'autorisation relatives à des activités impliquant des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Les lois et ordonnances qui définissent la procédure à suivre varient selon le domaine concerné et le régime de compétence applicable.



Au côté d'offices fédéraux et d'autres services spécialisés, la CFSB est une des instances auxquelles les autorités compétentes transmettent

pour avis les requêtes qu'elles reçoivent. Elle discute généralement ces objets en séance de commission, puis rédige une prise de position.

Législation

En tant que commission extraparlamentaire¹, nous appartenons à l'administration fédérale décentralisée. Les projets de modifications de loi et d'ordonnance nous sont donc transmis pour avis au plus tard au stade de la consultation des offices. Mais il arrive que nous soyons impliqués dans la procédure à un stade plus précoce, afin que notre expertise puisse être prise en compte déjà au stade de l'élaboration des projets.

Ordonnance sur l'utilisation confinée

L'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)² est centrale pour notre travail. En effet, nous sommes chaque année appelés à prendre position sur un grand nombre de notifications et de demandes d'autorisation (cf. aussi activité en milieu confiné, p. 34–36, et annexe p. 61–64). Beaucoup de nos membres travaillent en outre eux-mêmes dans la recherche et sont donc directement concernés par ce texte. L'ordonnance sur l'utilisation confinée doit faire l'objet d'une révision destinée à l'adapter aux dispositions de la loi sur le génie génétique. Depuis que les travaux préparatoires à cette révision ont débuté, c'est-à-dire depuis 2007, nous avons remis plusieurs prises de position sur les divers projets qui se sont succédés. Nous souhaitons que les activités impliquant l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu confiné (laboratoires, serres, unités pour animaux ou installations de production) se déroulent de façon sûre et garantissent un niveau de protection élevé, aussi bien de l'homme que de l'environnement. Parallèlement, il faut alléger autant que possible les démarches administratives des requérants. Ainsi, nous sommes d'avis que les organismes génétiquement modifiés du groupe 1 présentent un risque extrêmement faible et avons donc proposé aux autorités fédérales de simplifier le système de notification actuel. Nous avons également proposé de simplifier l'utilisation des organismes naturels du groupe 2, qui sont de toute façon largement répandus dans la nature. Lors du travail en milieu confiné avec ce type d'organismes, nous estimons qu'il faut donner la priorité à la protection des travailleurs.

¹ Informations générales sur les commissions extraparlamentaires: <http://www.admin.ch/dokumentation/gesetz/ko/index.html?lang=fr>

² Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC), RS 814.912, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_912.html

Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes

L'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM)³ est très étroitement liée à l'OUC. Même si elle se focalise sur la protection des travailleurs, elle régit en effet les mêmes activités et prescrit de nombreuses mesures de sécurité identiques. Comme l'OUC, l'OPTM fait elle aussi l'objet d'une révision, que nous accompagnons là encore depuis le début et dans le cadre de laquelle nous nous engageons en particulier pour une simplification des procédures de notification et d'autorisation.

Modification de la loi sur le génie génétique: prolongation du moratoire

En 2005, la Suisse a inscrit dans sa Constitution une disposition transitoire instituant un moratoire de cinq ans sur la culture commerciale de plantes génétiquement modifiées sur son territoire.

En 2008, il nous a été demandé de prendre position au sujet d'une modification de la loi sur le génie génétique qui prévoyait de prolonger ce moratoire pour une durée de trois ans, c'est-à-dire jusqu'en 2013. L'un des principaux arguments avancés pour motiver cette prolongation invoquait la nécessité d'achever le programme national de recherche sur l'utilité et les risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées (PNR 59), qui n'aurait pas encore été terminé en 2010, pour que ses résultats scientifiques puissent servir à fonder les décisions à venir. Nous étions d'avis à l'époque, et le sommes encore aujourd'hui, que les résultats du PNR 59 ne sauraient être à eux seuls déterminants pour décider de la prolongation du moratoire, et que celle-ci n'était que difficilement justifiable en termes de sécurité biologique.

Le Conseil fédéral s'est finalement prononcé en faveur de la prolongation du moratoire. Le Conseil national et le Conseil des Etats ont suivi sa recommandation et ont tous deux adopté la modification de la loi sur le génie génétique au vote final⁴.

Ordonnance sur les produits phytosanitaires

De toutes les dispositions de l'ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (OPPh)⁵, seules celles portant sur les organismes sont véritablement importantes pour nous. Dans nos prises de position sur la révision de l'OPPh, nous avons

³ Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM), RS 832.321, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c832_321.html

⁴ Informations complémentaires sur la modification de la loi sur le génie génétique: http://www.parlament.ch/f/suche/pages/legislaturrueckblick.aspx?rb_id=20090056

⁵ Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh), RS 916.161, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c916_161.html



La Suisse n'est pas le seul pays du Vieux Continent à appliquer un moratoire sur la culture de plantes génétiquement modifiées. Huit pays européens interdisent en effet la culture du maïs génétiquement modifié MON810, alors que celle-ci est officiellement autorisée au sein de l'UE depuis 1998, avec l'assentiment réitéré de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Ces huit pays font valoir la clause de sauvegarde de la Directive de l'UE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et invoquent en outre des publications récentes qui fourniraient des raisons de supposer que le maïs MON810 présenterait un danger pour l'homme et pour l'environnement. La plupart des membres de la CFSB ne partagent pas ce point de vue.

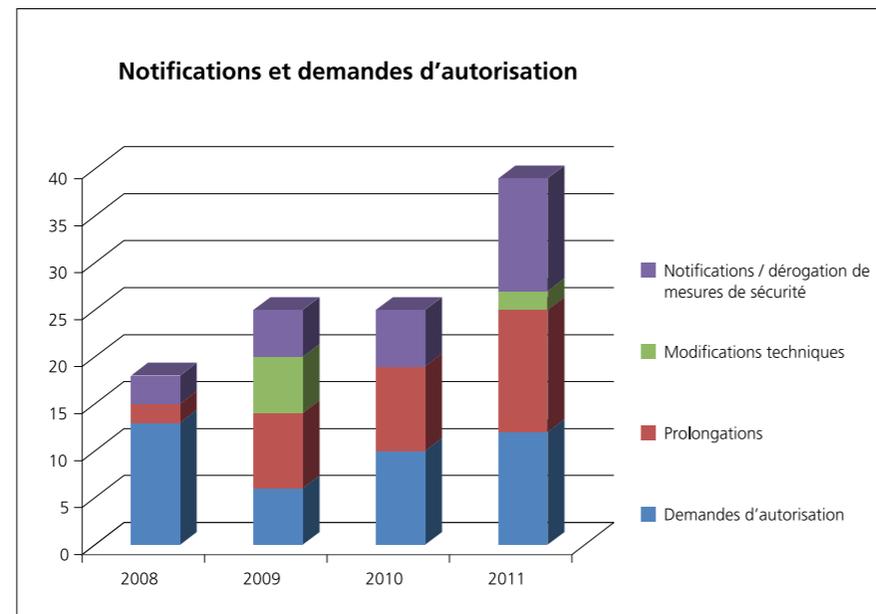
fait remarquer qu'une ordonnance majoritairement axée sur les produits et substances actives de type chimique n'était pas réellement appropriée pour régler les questions relatives aux organismes. Nous avons tout spécialement insisté sur la nécessité de donner une place plus grande dans ce texte à ce que l'on appelle les macroorganismes. Rappelant les nombreuses questions de sécurité biologique soulevées par l'utilisation des macroorganismes à des fins phytosanitaires, et plus particulièrement les graves problèmes pouvant être causés par le recours à des macroorganismes exotiques envahissants, nous avons demandé que les exigences posées aux requêtes portant sur des produits phytosanitaires contenant des macroorganismes soient formulées de façon tout aussi explicite que celles qui figurent déjà dans l'ordonnance pour les produits contenant des microorganismes.

Activités en milieu confiné

Les activités impliquant l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu confiné sont soumises à notification auprès du Bureau de biotechnologie de la Confédération. Lorsqu'elles présentent un risque négligeable ou faible, les activités doivent faire l'objet d'une simple notification. Lorsque ce risque est modéré ou élevé, c'est une demande d'autorisation qui doit être déposée. Le Bureau de biotechnologie nous transmet pour prise de position toutes les demandes d'autorisation reçues ainsi que les notifications comportant une demande de dérogation à certaines mesures de sécurité ou qui portent sur des activités dont la classification est incertaine (cf. liste des prises de position à l'annexe, p. 60–64).

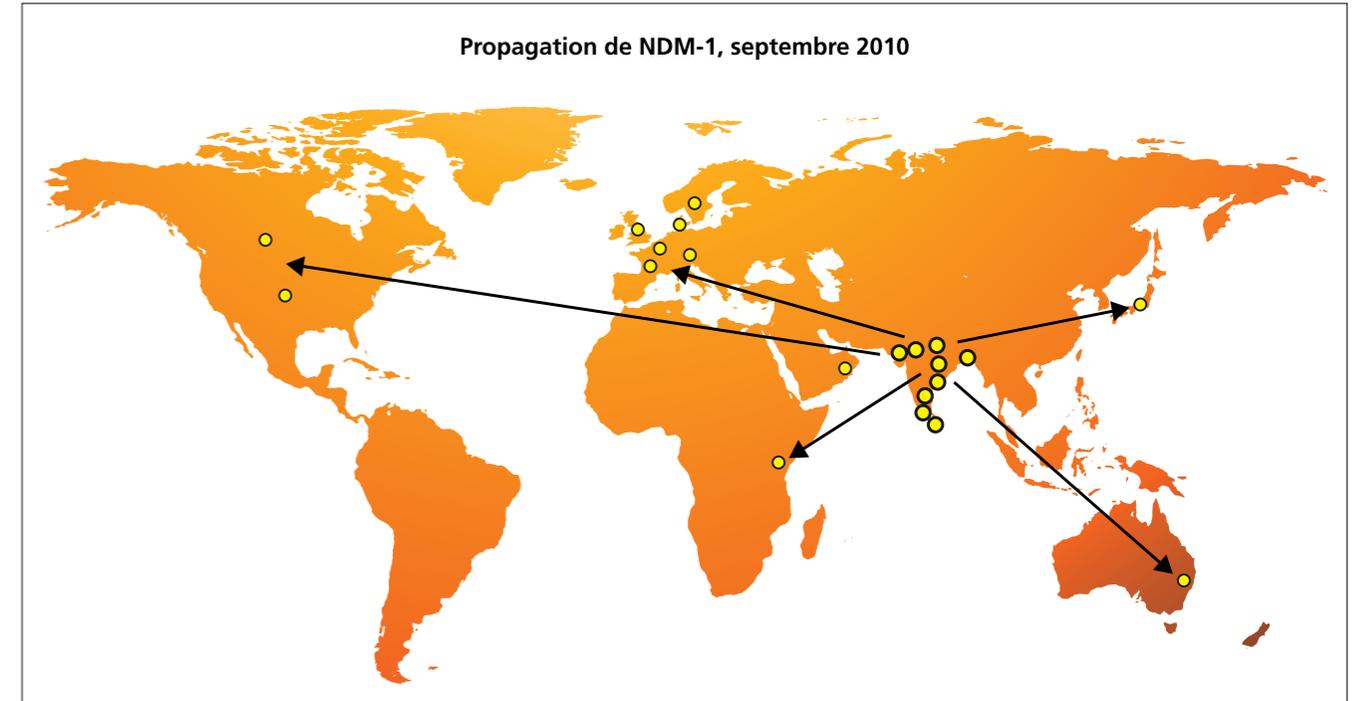
Il nous est également souvent demandé de donner des avis de principe sur des activités impliquant des organismes précis, comme l'illustrent les exemples suivantes.

Notifications et demandes d'autorisation



La CFSB prend essentiellement position sur des demandes d'autorisation d'activités des classes 3 et 4, de prolongation d'autorisations existantes et sur des cas de modifications techniques. Le traitement de ces dossiers, dont le nombre a tendance à augmenter, constitue une part très importante de son travail.

Propagation de NDM-1, septembre 2010



Bactéries multirésistantes / NDM-1

En 2010, l'Inde et le Pakistan ont recensé de nombreux cas de patients infectés par des souches bactériennes positives à la *New Delhi metallo-β-lactamase 1* (NDM-1), une enzyme qui a pour propriété de rendre les bactéries résistantes à tous les antibiotiques de type bêta-lactamine, souvent utilisés jusqu'ici pour lutter contre des bactéries devenues résistantes à d'autres types d'antibiotiques. Il nous a été demandé de nous prononcer sur la classification des activités portant sur les souches bactériennes en question, ainsi que sur les mesures de sécurité nécessaires concernant ces activités. A long terme, les bactéries multirésistantes représentent une menace sérieuse pour notre système de santé: non seulement leur nombre augmente (outre les souches NDM-1 positives de *Klebsiella* ou d'*E. coli* qui ont été détectées, on observe aussi un nombre croissant de *Staphylococcus aureus* résistants à la vancomycine ainsi que des souches de *Mycobacterium tuberculosis* extrêmement résistantes), mais elles ne se limitent plus désormais au milieu hospitalier et se retrouvent également dans la population en général, au point qu'il est désormais quasiment impossible d'en contrôler la multiplication. Par contre, s'agissant des laboratoires qui effectuent des recherches sur les bactéries multirésistantes, il n'y a pas lieu de craindre une dissémination des résistances aux antibiotiques par leur biais, pour peu qu'ils observent les mesures de sécurité usuelles.

Des bactéries porteuses du gène de résistance NDM-1 ont été identifiées pour la première fois en Inde et au Pakistan. Des patients en provenance de ces deux pays les ont ensuite exportés en Europe (notamment en Angleterre), en Amérique du Nord, au Japon, en Afrique et en Australie. La carte ci-dessus est basée sur les données rassemblées par T. Walsh (ICAAC 2010) et G. Cornaglia (Metallo-β-lactamases: a last frontier for β-lactams?, *The Lancet infectious diseases*, Volume 11, Issue 5, May 2011, Pages 381–393).

Culture de cellules sanguines issues de patients malades

Nous avons reçu une demande au sujet de la classification et des mesures de sécurité à appliquer à des activités consistant à cultiver et analyser biochimiquement des cellules primaires sanguines issues de patients atteints d'hépatite. Pour répondre à cette demande, nous nous sommes appuyés sur les deux recommandations que nous avons émises concernant la classification des activités de ce type (Recommandation de la CFSB pour une utilisation sûre de cellules et de cultures cellulaires humaines et animales et Recommandation de la CFSB concernant la classification des activités impliquant les virus VHB, VHC, VHD et VHG; cf. p. 21 et 22). Dans ces documents, nous ne considérons pas uniquement la nature des cellules sur lesquelles portent les activités, mais également l'utilisation qui en est faite. En effet, les implications en termes de sécurité biologique ne sont pas les mêmes selon que seules les cellules sont multipliées ou que les microorganismes qu'elles contiennent (en l'occurrence les virus de l'hépatite) le sont également. Lorsque la culture se limite aux cellules, le risque est faible et les mesures de sécurité peuvent être allégées en conséquence. Ainsi, s'agissant de cellules potentiellement porteuses de virus de l'hépatite, le risque pour les collaborateurs des laboratoires n'est pas plus important que celui auquel sont exposés les collaborateurs des hôpitaux qui entrent en contact avec des patients atteints d'hépatite.

Disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés

Malgré le moratoire sur la culture commerciale de plantes génétiquement modifiées (PGM) dans l'agriculture suisse, qui dure jusqu'en 2013 (cf. p. 32), les disséminations expérimentales de PGM sont possibles, sous réserve de l'octroi d'une autorisation, conformément à l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE). Aucune nouvelle demande de dissémination expérimentale n'a été déposée en Suisse depuis l'entrée en vigueur de l'ODE révisée en 2008. Se sont en revanche poursuivies, les disséminations expérimentales de blé génétiquement modifié que l'Office fédéral de l'environnement avait autorisées en septembre 2007, sur la base de l'ancienne ordonnance⁶, et sur lesquelles nous avons à l'époque pris position en détail.

Essais en champ de blé

Plusieurs équipes de recherche rattachées à différentes hautes écoles et stations de recherche suisses se sont associées au sein d'un groupement baptisé «consortium-blé»⁷ pour réaliser en commun, dans le cadre du PNR 59, un certain nombre d'essais en plein champ avec du blé génétiquement modifié et des plantes hybrides obtenues par croisement entre le blé et l'égilope. Ces essais ont été effectués entre 2008 et 2011, à Zurich-Affoltern, sur les parcelles de la station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART), et à Pully, sur un terrain de la station de recherche Agroscope Changins-Wädenswil. Ils ont permis d'étudier diverses questions concernant la résistance fongique transgénique du blé, les conséquences sur les organismes non-ciblés et, plus généralement, la sécurité biologique des plantes utilisées.

Le consortium a rédigé des rapports annuels, qu'il a transmis aux autorités, accompagnés de documents complémentaires pour l'année suivante. Nous nous sommes essentiellement attachés à vérifier si la sécurité biologique des essais était toujours garantie. Par ailleurs, chaque année, une majorité de la commission a approuvé la poursuite des expérimentations.

⁶ Autorisations de l'Office fédéral de l'environnement concernant les demandes B07001, B07002 et B07004: <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01756/08902/index.html?lang=fr>

⁷ Informations complémentaires: <http://www.konsortium-weizen.ch/> et http://www.nfp59.ch/f_index.cfm

Parmi les mesures de sécurité appliquées, l'installation de filets sur les champs de blé expérimentaux empêche que les oiseaux en quête de nourriture ne détruisent les plantations et ne dispersent les graines et plantes génétiquement modifiées.



Nous avons en outre visité les deux champs expérimentaux, où nous nous sommes notamment fait présenter les nombreuses mesures de sécurité, destinées, certes, à protéger l'environnement, mais aussi, pour une large part, les essais eux-mêmes. Il faut dire que notre commission a été très préoccupée par les actes de vandalisme dont ont été victimes le site de Reckenholz en 2008, puis le site de Pully en 2009 et 2010. En effet, même si certains de nos membres ont émis des réserves à l'égard des disséminations expérimentales, nous sommes d'avis que ces dernières sont nécessaires pour acquérir des connaissances qui ne peuvent l'être en milieu confiné. Il est par ailleurs important pour le pôle de recherche qu'est la Suisse de pouvoir mener des essais de ce type sur son territoire.

Disséminations expérimentales de plantes exotiques envahissantes

Des néophytes sont des plantes exotiques introduites après 1500 apr. J.-C et se reproduisant à l'état sauvage⁸. Les néophytes envahissantes sont des plantes originaires d'autres continents ou régions, et dont la propagation dans notre pays est telle qu'elles ont un impact négatif sur la diversité biologique ou représentent une menace potentielle pour l'homme, les animaux et l'environnement. La Suisse interdit l'utilisation dans l'environnement de certaines plantes envahissantes. Néanmoins, il est possible de requérir une dérogation auprès de l'Office fédéral de l'environnement afin de procéder à des disséminations expérimentales. Nous avons dû prendre position sur trois demandes de ce type.

La conduite d'essais en plein champ avec des plantes envahissantes est judicieuse, dans la mesure où elle permet de faire progresser les connaissances sur l'écologie de ces plantes et leur potentiel d'expansion. Mais il est important qu'elle soit accompagnée d'un certain nombre de mesures de sécurité, visant notamment à former le personnel concerné de manière rigoureuse, à prévenir toute dissémination par voie de pollen, ou encore à traiter les parcelles expérimentales avec des herbicides une fois les essais achevés. C'est pourquoi nous avons accordé un soutien tout particulier à la demande portant sur la création d'un jardin de néophytes dédié à la formation du personnel précisément chargé de la lutte contre les néophytes.

⁸ Voir définition de la Commission suisse pour la conservation des plantes sauvages (CPS): http://www.cps-skew.ch/francais/plantes_exotiques_envahissantes/liste_noirewatch_list.html

Mise en circulation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés

La mise en circulation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés est soumise à autorisation. Les procédures applicables en la matière, de même que les autorités compétentes chargées d'examiner les demandes et de nous les soumettre pour prise de position, varient en fonction des produits concernés.

Tolérance de quantités restreintes d'organismes génétiquement modifiés

A défaut de pouvoir garantir que les aliments en circulation en Suisse soient complètement exempts d'organismes génétiquement modifiés autorisés dans d'autres pays, le législateur a prévu dans l'ordonnance sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées⁹ que l'on pouvait tolérer la présence de quantités restreintes d'organismes génétiquement modifiés dans les denrées alimentaires à hauteur de 0,5 % par ingrédient. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) examine ces quantités restreintes sous l'angle de la sécurité alimentaire et nous soumet son rapport pour avis. Nous avons jusqu'ici été amenés à nous prononcer sur trois dossiers, portant à chaque fois sur du maïs génétiquement modifié. Or aucun de ces trois dossiers ne nous a causé d'inquiétude pour la sécurité alimentaire. Nous sommes d'ailleurs majoritairement d'avis que les quantités restreintes tolérées concernant le maïs ne font peser aucune menace ni sur l'homme, ni sur les animaux, ni sur l'environnement. Les seules réserves qui ont pu être émises par certains de nos membres portent sur le matériel doté de pouvoir germinatif. Mais nous sommes très nombreux à trouver justifié de se fier aux évaluations européennes, notamment à celles de l'EFSA¹⁰.

Liste des matériels tolérés

Désignation	Identificateur unique	Restrictions/conditions
Maïs NK603	MON-ØØ6Ø3-6	aucune
Maïs GA21	MON-ØØØ21-9	aucune
Maïs 1507	DAS-Ø15Ø7-1	aucune

⁹ Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM), RS 817.022.51, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c817_022_51.html

¹⁰ L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, <http://www.efsa.europa.eu/fr/>), effectuée des évaluations scientifiques sur demande de la Commission européenne, du Parlement européen et des Etats membres de l'UE.



Ambrosie à feuille d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia*)



Berce du Caucase (*Heracleum mantegazzianum*)



Impatiens glanduleuse (*Impatiens glandulifera*)



Sumac (*Rhus typhina*)



Senéçon du Cap (*Senecio inaequidens*)



Solidage géant (*Solidago gigantea*)



Lupin à folioles nombreuses (*Lupinus polyphyllus*)



Bunias d'Orient (*Bunias orientalis*)

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement interdit l'utilisation dans l'environnement de plusieurs néophytes envahissantes, telles que l'Ambrosie à feuille d'armoise, la Berce du Caucase, l'Impatiens glanduleuse, le Sumac, le Senéçon du Cap ou encore les Solidages géants. L'utilisation dans l'environnement de ces plantes à des fins de recherche requièrent une dérogation. D'autres espèces figurent sur une liste noire parce qu'elles sont nuisibles pour l'homme et pour l'environnement et qu'il convient d'empêcher leur établissement ou leur expansion. Enfin, certaines néophytes envahissantes causent déjà des dommages dans les pays voisins et leur expansion en Suisse doit être surveillée. C'est le cas du Lupin à folioles nombreuses et du Bunias d'Orient.

Les trois maïs génétiquement modifié énumérés ci-dessus constituent pour l'heure les seuls matériels inscrits à l'annexe 2 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées: elles ne sont pas autorisées en tant qu'aliments, comme cela est déjà le cas dans certains pays, mais simplement tolérées en quantités restreintes, involontaires et limitées à 0,5 % par ingrédient. Ces trois maïs ont reçu un gène qui leur permet de tolérer l'herbicide appelé glyphosate; le maïs 1507 est en plus résistant à

La variété de soja 40-3-2 « Roundup Ready » (MON-Ø4Ø32-6), ainsi que les variétés de maïs MON810 (MON-Ø81Ø-6), Bt176 (SYN-EV176-9) et Bt11 (SYN-BTØ11-1), sont les seuls organismes génétiquement modifiés autorisés comme aliments en Suisse.

Mise en circulation pour l'alimentation animale

L'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) est compétent pour l'homologation d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. Après que nous avons approuvé l'inscription du maïs 1507 sur la liste des matériels tolérés en quantité restreinte dans les denrées alimentaires, l'OFAG nous a soumis une demande concernant l'inscription de ce même maïs sur la liste des aliments OGM homologués pour animaux. Estimant que le risque pour l'homme et pour l'environnement est négligeable, la majorité de la commission a à l'encore rendu un avis favorable. Deux membres se sont toutefois opposés à l'homologation, aux motifs que plusieurs méthodes de test seraient insatisfaisantes, en particulier pour ce qui concerne les effets à long terme, et que de récentes études fourniraient des raisons de penser que le maïs 1507 aurait des répercussions négatives à ne pas sous-estimer.

Liste des matières premières et aliments simples génétiquement modifiés pour animaux, homologués

Dénomination	Matières premières et aliments simples	Date d'homologation
GTS-Soja (Monsanto)	tous	20 décembre 1997
Maïs Bt 176 (Syngenta)	tous	6 janvier 1998
Maïs Bt 11 (Syngenta)	tous	14 octobre 1998
Maïs MON810 (Monsanto)	tous	27 juillet 2000
Tous les organismes génétiquement modifiés et homologués dans la CE	gluten de maïs	
Tous les organismes génétiquement modifiés et homologués dans la CE	aliment de gluten de maïs	
Tous les organismes génétiquement modifiés et homologués dans la CE	farine de rafles de maïs	
Tous les organismes génétiquement modifiés et homologués dans la CE	tourteaux d'extraction de soja	
Tous les organismes génétiquement modifiés et homologués dans la CE	tourteaux de pression de soja	

Les aliments OGM pour animaux homologués par l'OFAG sont inscrits sur la liste I des aliments OGM pour animaux (annexe 1 de l'ordonnance de l'OFAG sur les listes d'aliments OGM pour animaux, RS 916.307.11). La procédure d'homologation du maïs 1507 est encore en cours.

Produits phytosanitaires

L'OFAG nous soumet également les demandes portant sur des produits phytosanitaires contenant des organismes, en particulier lorsque ces demandes impliquent des organismes nouveaux, qui se trouvent être le plus souvent des microorganismes, mais aussi parfois des macroorganismes. Durant la période sous revue, nous avons ainsi pris position sur douze demandes de ce type, dont il faut préciser qu'elles sont souvent déposées conformément à la directive spéciale émise par l'OCDE¹¹. Pour chacune de ces douze prises de position, nous avons, comme il se doit, tenu compte essentiellement de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires^{12, 13}, ainsi que de la règle qui veut que ce soit d'abord la substance active (p. ex. un nouvel organisme) qui soit autorisée et donc inscrite sur la liste figurant à l'annexe 1 de ladite ordonnance, et ensuite seulement le produit contenant cette substance.

Lorsque l'organisme examiné est une bactérie, il est important, en cas d'autorisation, de n'inscrire à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires que la souche précise utilisée dans le produit concerné et non pas toute l'espèce à laquelle celle-ci appartient: les souches d'une même espèce peuvent avoir des modes d'action et des spécificités très différentes. Il est crucial également de tenir compte de l'origine de la souche, et donc de se demander si cette dernière est indigène ou pas. Lorsque la substance active est déjà utilisée dans d'autres pays présentant des conditions climatiques et géographiques comparables à celles de la Suisse, nous intégrons dans notre évaluation les expériences et résultats obtenus lors des études menées par ces pays. C'est ce que nous avons fait pour plusieurs des produits phytosanitaires qui ont été soumis à notre examen (cf. liste des prises de position en annexe, p. 65).



Pour lutter contre les larves de carpocapse (*Cydia pomonella*), les producteurs de fruits utilisent le produit phytosanitaire baptisé Madex Max, dont la substance active est un virus de la granulose du carpocapse. Ces virus sont largement répandus dans le monde, y compris en Suisse et ce depuis déjà longtemps. S'il est important de sans cesse recourir à de nouvelles souches de virus pour éviter que les carpocapses ne développent des résistances, ce produit a prouvé son efficacité et se révèle être sûr biologiquement. Par conséquent, nous avons approuvé son autorisation.

¹¹ OECD Guidance for Industry Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents, <http://www.oecd.org/dataoecd/60/6/30919600.pdf>

¹² Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh), RS 916.161, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c916_161.html

¹³ Il est souvent fait référence aussi à la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1991:230:0001:0032:FR:PDF>), entre-temps remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:FR:PDF>).

Blossom Protect™

Hefepreparat gegen den Feuerbrand Préparation à base de levure contre le feu bactérien

Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen
 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.

Komponente A (Zitronensäure)
 Reizt die Augen. Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist).

Komponente B (Aureobasidium pullulans)
 Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Staub nicht einatmen. Berührung mit der Haut vermeiden. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

Chargen-Nummer / numéro de lot
Verfallsdatum / échéance
 siehe Gebinde / voir l'emballage

Lagerung ab 3 Monaten / Stockage à partir de 3 mois
 Komponente B gekühlt (+1 bis +5°C) lagern.
 Komponente B conservé au frais (+1 à +5°C).

12 kg

Source: www.biocontrol.ch

Pour lutter contre le feu bactérien, les producteurs de fruits utilisent, en remplacement du traitement antibiotique par streptomycine, un produit phytosanitaire baptisé Blossom Protect, contenant le champignon de type levure Aureobasidium pullulans. Nous avons donné notre feu vert à l'autorisation de ce produit, tout en faisant remarquer qu'un monitoring environnemental serait souhaitable et que les souches utilisées devraient être caractérisées de façon plus précise.

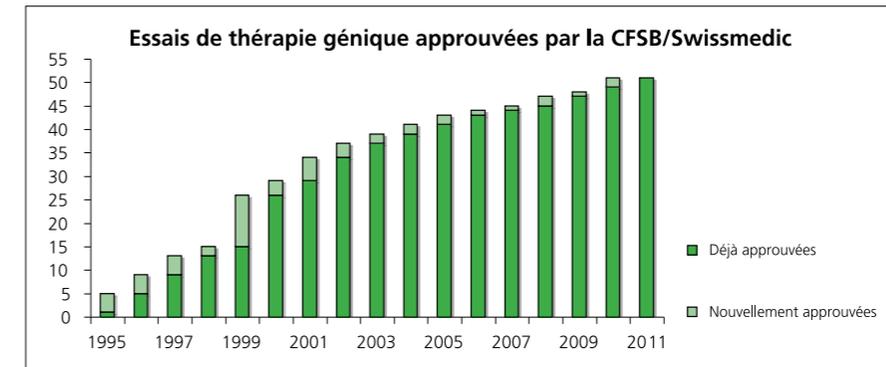


Nous avons également dû prendre position sur deux produits phytosanitaires contenant respectivement comme substances actives les hyménoptères parasites Eretmocerus mundus et Eretmocerus eremicus. Ces macroorganismes, qui ont la particularité de parasiter les larves des mouches blanches, sont utilisés depuis de très nombreuses années par les producteurs de légumes et de plantes ornementales de plusieurs pays d'Europe et ne présentent aucun risque ni pour l'homme ni pour l'environnement. Nous avons donc approuvé l'autorisation des deux produits.



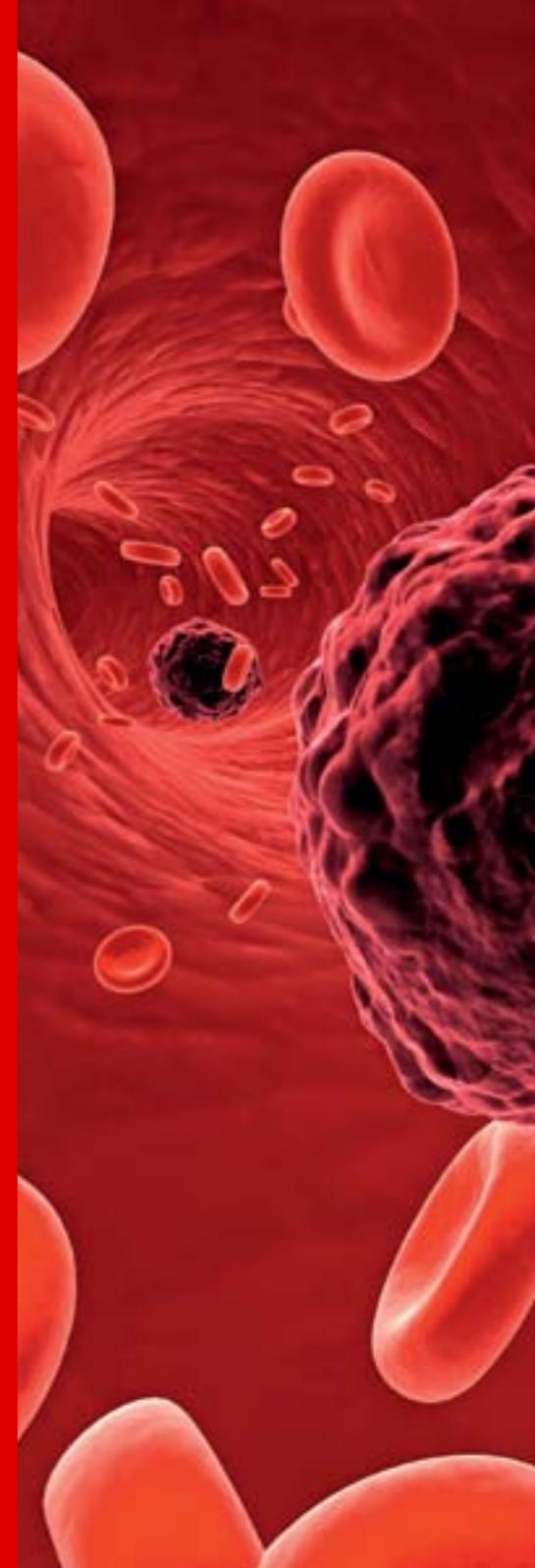
Essais de thérapie génique

Les essais de thérapie génique sont évalués par le Groupe de travail sur la thérapie génique, constitué par notre président, notre directrice du secrétariat exécutif et d'autres experts externes à la CFSB. Durant la période sous revue, Swissmedic, qui est l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques et est en cette qualité chargée de l'autorisation de ce type d'essais, a sollicité l'avis du groupe de travail sur les éléments suivants: un vaccin ADN contre la grippe aviaire, une étude de phase I sur un vaccin anti-VIH, un test sur l'immunogénicité de plusieurs vecteurs, une étude de thérapie génique contre l'ischémie critique des membres et une étude dans le cadre de laquelle des patients atteints de mélanome métastasé sont traités à l'allovectine. Comme le montre le graphique ci-après, le nombre de dépôts de demandes d'essais de thérapie génique est en recul. Cette évolution à la baisse s'est amorcée avec l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques en 2002 et le lancement des activités de contrôle de Swissmedic, qui ont tous deux alourdi les démarches administratives à accomplir. Et elle n'a fait que s'intensifier lorsque, peu après, l'UE a pris le contre-pied des Etats-Unis en décidant de soumettre les essais de phase I aux mêmes conditions d'autorisation que les essais des phases plus avancées, tant en ce qui concerne les exigences de sécurité à remplir que les documents administratifs à fournir. Depuis lors en effet, déposer une demande est devenu tellement complexe pour les chercheurs que ces derniers ont quasiment tiré un trait sur les études de thérapie génique, qui ne sont plus désormais qu'à la portée des grandes entreprises.



La Suisse a commencé à mener des essais de thérapie génique en 1995. Le nombre de nouvelles demandes est en recul ces dernières années. La CFSB évaluait déjà des demandes avant que l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic ne devienne l'autorité d'autorisation officielle.

Relations publiques
et formation



Conférences

La CFSB a aussi pour tâche d'organiser et de participer à des conférences servant entre autres à l'échange de connaissances dans le domaine de la sécurité biologique.

SMS

Les *Swiss Microbial Safety Meetings* (SMS), les congrès suisses sur la sécurité en matière d'utilisation de microorganismes, ont été créés en raison du nombre croissant de microbiologistes travaillant sur des questions de biosécurité. Ces chercheurs et spécialistes, notamment les jeunes scientifiques, ressentent le besoin d'échanger avec leurs collègues. Les SMS ont lieu tous les deux ans, sous la conduite d'institutions différentes: le premier a été organisé en 2008 à Bellinzona par l'Institut cantonal de microbiologie du Tessin, la Société suisse de microbiologie (SSM) et notre commission; le deuxième s'est tenu en 2010 au Laboratoire Spiez.

MEACB

La Suisse n'est pas le seul pays à posséder une commission nationale de biosécurité. A l'initiative notamment de la CFSB, les commissions nationales des pays européens se réunissent environ tous les ans depuis 2006 dans le cadre des *Meetings of European Advisory Committees on Biosafety* (MEACB). Les MEACB offrent à leurs participants l'opportunité tout à la fois d'échanger leurs expériences et leurs informations, de réfléchir ensemble à diverses questions relatives à la sécurité biologique et de tisser des contacts. En 2011, nous avons organisé leur cinquième édition¹ à Berne et avons à cette occasion présenté des exposés couvrant tout l'éventail de nos thèmes de travail, depuis l'utilisation des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu confiné (essais de thérapie génique compris) jusqu'aux essais plein champ (protection des plantes comprise).

¹ Informations et programme du 5th Joint Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of pathogenic and genetically modified organisms: <http://www.efbs.ch/de/dokumentation/veranstaltungen/meacb/meacb-2011/index.html>



EBSA

L'EBSA (*European Biosafety Association*)² a été fondée en 1996 et se compose de membres issus de plus de 24 pays européens différents et d'autres parts du monde. Ses objectifs consistent à améliorer la connaissance et la compréhension des questions relatives à la sécurité biologique et à promouvoir l'échange d'expériences entre les divers acteurs impliqués dans ce domaine. L'association compte plusieurs groupes de travail, s'occupant par exemple de sa communication ou encore de l'organisation de sa conférence annuelle, qui a lieu chaque année dans un pays européen différent. L'EBSA est dirigée par un conseil formé de huit personnes, dont fait partie notre directrice du secrétariat exécutif, ce qui aide grandement notre commission dans l'entretien de son réseau et sa collaboration avec les experts en biosécurité des autres pays d'Europe.

Le MEACB 2011 s'est tenu les 23 et 24 mai derniers au Kultur-Casino de Berne, en la présence de participants provenant de toute l'Europe et pour l'un d'entre eux même d'Arabie Saoudite. Notre président Pascal Meylan (photo de droite) et divers membres de la CFSB (ici en photo Madame Patricia Ahl Goy) se sont chargés d'animer les cinq modules thématiques de la conférence.

² Informations complémentaires sur l'EBSA: <http://www.ebsaweb.eu/>

Site Internet et publications

Notre site Internet (www.efbs.admin.ch) contient de nombreuses informations sur notre commission et ses activités, avec en page d'accueil les thèmes qui font notre actualité. Il inclut également toutes les publications relatives aux études que nous avons initiées ou soutenues, ainsi qu'un dépliant décrivant brièvement notre organisation. Ce dépliant peut être téléchargé directement, ou bien commandé en format papier auprès de notre secrétariat exécutif.



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

En-tête de tous les documents émanant de la CFSB.

Formation

La sécurité des activités impliquant l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés dépend pour une très large part du niveau de formation des travailleurs. Certes, les mesures de sécurité techniques et organisationnelles revêtent une grande importance, mais le moyen le plus efficace de réduire les risques biologiques est d'avoir des collaborateurs ayant une parfaite connaissance aussi bien du matériel avec lequel ils travaillent, que des risques spécifiques liés à ce travail et des points sur lesquels ils doivent être vigilants pour protéger leur propre personne, les autres et l'environnement. C'est la raison pour laquelle nous accordons notre soutien à plusieurs offres de formation.

SBNet

Le Swiss Biosafety Network (SBNet)³ se veut une organisation nationale indépendante ouverte à tous les professionnels de la biosécurité, quel que soit leur niveau de responsabilité. Fondé en 2005 par un petit groupe de responsables de la sécurité biologique, ce réseau possède le statut d'association depuis le 1^{er} juillet 2010 et compte un nombre croissant de membres. Chaque année, il organise à des fins de formation continue et d'échange une conférence annuelle consacrée à un nouveau thème pratique précis. Notre directrice du secrétariat exécutif, qui comptait parmi les membres fondateurs du réseau et qui est parfaitement au fait des tâches incombant aux BSO pour avoir elle-même occupé ce poste par le passé, fait partie du bureau de l'association et contribue largement à l'organisation et à la conduite de ses conférences annuelles.

³ Informations complémentaires sur le Swiss Biosafety Network et ses manifestations:
<http://www.swissbiosafety.ch/>



A la rencontre annuelle 2011 du Swiss Biosafety Network, Sean Kaufmann de l'Université d'Emory (Atlanta, USA) a donné une conférence sur le thème de la formation à la réduction des risques (Advanced Training Concepts for Biological Risk Mitigation).

Les cours de formation font la part belle à la pratique. Les participants s'y exercent par exemple au travail à un poste de sécurité microbiologique, vêtus de la combinaison de protection intégrale prévue pour le niveau de sécurité biologique 3.



Exercice d'urgence dans un laboratoire de niveau de sécurité biologique 3. (Cours de formation BSL3)



Curriculum biosécurité

Les responsables de la sécurité biologique (BSO, de l'anglais *biosafety officer*) occupent une fonction importante au sein des entreprises travaillant avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés: non seulement les attentes placées dans leurs connaissances techniques et leur savoir-faire sont élevées, mais c'est aussi à eux que les établissements confient le rôle d'interlocuteur interne et externe pour tout ce qui concerne la biosécurité. Pour répondre à ces exigences, l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de l'environnement, la Suva, notre commission, le groupe ERFA Bio (groupe d'échange intercantonal des services spécialisés en biotechnologie et en génie génétique) et le réseau SBNet (*Swiss Biosafety Network*) ont élaboré ensemble un programme de formation. Baptisé curriculum biosécurité⁴, ce programme propose tous les ans généralement trois cours de formation différents, pour les trois niveaux de sécurité biologique existants.

⁴ Informations complémentaires sur le curriculum biosécurité:
<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/02964/index.html?lang=fr>

Annexe



Organisation et structure de la CFSB

La CFSB est une commission d'experts indépendante. Le Conseil fédéral nomme ses membres *ad personam*, en tenant compte de leurs compétences techniques et en veillant en outre à assurer une composition équilibrée en termes de genre et d'appartenance linguistique. La commission se réunit environ sept fois par an. Ses séances ne sont pas ouvertes au public. Des autorités fédérales et cantonales, de même que des experts externes, peuvent toutefois y être conviés en fonction des points qui doivent être traités, ceci dans une optique d'échange d'informations et de discussion.

Composition et mode de fonctionnement

Notre commission se compose de seize experts possédant des connaissances spécifiques dans les domaines du génie génétique et de la biotechnologie, de l'environnement et de la santé, et représentant les divers intérêts en présence (hautes écoles, milieux économiques, agriculture et sylviculture, organisations de protection de l'environnement, organisations de défense des consommateurs). Nous pouvons au besoin consulter des experts extérieurs à notre commission et les inviter à participer à nos réunions. Nous traitons les questions requérant une analyse détaillée dans le cadre de groupes de travail. Quant aux thèmes spécifiques appelant un examen approfondi, nous en confions l'étude à des experts externes. Comme nos membres sont issus de domaines de spécialité divers et représentent des intérêts eux aussi différents, nos prises de position ne se font pas nécessairement toujours dans le consensus; certaines font l'objet d'un vote, les avis minoritaires étant toujours inscrits aux procès-verbaux.

Secrétariat exécutif

Le secrétariat exécutif de la CFSB est tout à la fois investi de fonctions d'expertise et d'organisation. Il prépare les réunions et prises de position et répond à une grande partie des demandes techniques adressées à la commission. C'est à lui en outre qu'incombent le travail de relations publiques, l'entretien des contacts avec les médias, la rédaction des rapports d'activité, ainsi que la participation à diverses conférences nationales et internationales. Du point de vue administratif, le secrétariat exécutif de la CFSB est rattaché à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Sa direction est assurée par Madame Isabel Hunger-Glaser, laquelle est assistée et supplée par Madame Julia Link, collaboratrice scientifique.



Photo: Patricia Ahi Goy

Les membres de la CFSB n'ont pas toujours le même avis sur tout. Leurs discussions se déroulent néanmoins dans un esprit professionnel, et dans le respect des opinions de chacun. Nous tenons en effet à laisser s'exprimer les avis minoritaires. Pour renforcer cet esprit de collaboration, il nous est arrivé de tenir des réunions dédiées à des thèmes spécifiques dans des cadres qui nous sortent de notre quotidien, comme ici à la station de recherche en biologie alpine de Piora.



Photo: Felix Gmünder

La CFSB se réunit environ sept fois par an, pour des séances d'une journée entière qui font l'objet d'un procès-verbal rédigé par le secrétariat exécutif. Les décisions de la commission, toujours précédées d'un débat approfondi, sont souvent prises par consensus.

Collaboration

Nous travaillons en étroite collaboration avec les autorités nationales et cantonales et sommes également en échange permanent avec d'autres commissions extraparlimentaires, comme la Commission fédérale pour la protection ABC¹ ou la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain². Notre secrétariat exécutif veille par ailleurs à entretenir des contacts avec les autorités et commissions étrangères ayant des missions similaires aux nôtres, comme la commission centrale allemande pour la biosécurité³ et la commission néerlandaise sur les modifications génétiques⁴.

¹ Commission fédérale pour la protection ABC (ComABC):

<http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/fr/home/themen/abcschutz/organisation/komabc.html>

² Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH): www.ekah.admin.ch

³ Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit: http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/gentechnik_zkbs_node.html

⁴ Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM): <http://www.cogem.net/index.cfm/en/cogem/>

Départs et nominations



La dernière réunion de la CFSB de la législature 2008–2011. Il est pris congé des membres qui se retirent.

A l'issue de cette législature, nous devons prendre congé de Madame Angelika Hilbeck, de Monsieur Philipp Hübner, de Madame Beatrice Lanzrein, de Monsieur Paul Mäder, de Madame Barbara Oppliger, de Madame Doris Rentsch et de Monsieur Peter Stamp. Nous les remercions tous sincèrement de leur travail acharné et de leur engagement sans faille au service de la CFSB.

Le Conseil fédéral a nommé en remplacement des membres sortants, et ce avec effet au 1^{er} janvier 2012, les personnes suivantes: Monsieur Dirk Dobbelaere, Monsieur Eric Dumermuth, Monsieur Urs Klemm, Madame Brigitte Mauch-Mani, Madame Monika Maurhofer, Madame Kathrin Mühlemann et Monsieur Nicola Schoenenberger. Nous souhaitons la bienvenue à nos nouveaux collègues, et espérons que les missions importantes dont ils seront investis au sein de notre commission leur procureront satisfaction et réussite.

Président	
Pascal Meylan	Dr méd. FMH, professeur associé, virologue clinique Institut de microbiologie, CHUV Lausanne
Membres	
Patricia Ahl Goy	Dr ès sc., biologiste Syngenta Crop Protection SA, Bâle
Monika Engels	Dr méd. vét. FVH, privat-docent, vétérinaire et virologue Institut de virologie, faculté Vetsuisse de Zurich
Joachim Frey	Dr ès sc., professeur, bactériologiste Institut de bactériologie vétérinaire, Université de Berne
Felix Gmünder	Dr sc. nat. EPFZ, microbiologiste et spécialiste en gestion des risques Basler & Hofmann Singapore Pte Ltd, Singapour
Angelika Hilbeck	Dr dipl. biol. agr., écologiste Institut de biologie intégrative, EPF de Zurich
Philipp Hübner	Dr phil. II, privat-docent, biochimiste et chimiste cantonal Laboratoire cantonal de Bâle-Ville
Andreas Lang	Dr rer. nat., biologiste Institut de géosciences de l'environnement, Université de Bâle
Beatrice Lanzrein	Dr phil. nat., professeur, physiologiste des insectes et du développement Institut de biologie cellulaire, Université de Berne
Paul Mäder	Dr phil. II, ing. agr. dipl. EPF, agronome Institut de recherche de l'agriculture biologique (FiBL), Frick
Barbara Oppliger-Frischknecht	Ing. agr. dipl. EPF, agronome Forum des consommateurs
Doris Rentsch	Dr sc. nat., professeur, physiologiste des plantes Institut de phytosciences, Université de Berne
Daniel Rigling	Dr phil. II, biologiste Institut féd. de recherches sur la forêt, la neige et le paysage, Birmensdorf
Peter Stamp	Dr sc. agr., professeur, agronome Institut de sciences végétales, EPF de Zurich
Mauro Tonolla	Dr phil. II, privat-docent, microbiologiste Institut cantonal de microbiologie, Bellinzona
Jean François Viret † (2009)	Dr ès sc., biologiste moléculaire Département de recherche de Berna Biotech SA, Berne
Secrétariat exécutif	
Directrice: Isabel Hunger-Glaser	Dr phil. nat., microbiologiste CFSB c/o Office fédéral de l'environnement, Berne
Collaboratrice scientifique: Julia Link	lic. phil. nat., biologiste CFSB c/o Office fédéral de l'environnement, Berne

Liste des prises de position

Conseil dans le domaine législatif

Nom	Date
Prise de position relative à la modification de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (première consultation des offices)	09/2011
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance concernant l'élimination des sous-produits animaux (audition)	11/2010
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (audition)	10/2010
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (audition)	10/2010
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (projet de mai 2010)	06/2010
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (consultation des offices)	04/2010
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (consultation des offices)	04/2010
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (audition)	12/2009
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (préconsultation)	09/2009
Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée	02/2009
Prise de position relative à la révision des formulaires de notification et de demande d'autorisation au sens de l'OUC	02/2009
Prise de position relative à la prolongation du moratoire sur les OGM (modification de la loi sur le génie génétique)	10/2008
Prise de position relative à l'Instruction thérapie génique/OGM; données environnementales et aux compléments sur les produits de thérapie génique contenant des gènes de résistance aux antibiotiques	10/2008

Conseil dans le domaine des activités en milieu confiné

Recommandations de la CFSB

Nom	Date
Recommendation of the SECB on the risk assessment of activities using oncogenic and cytokine-encoding sequences	2011
Recommandation de la CFSB pour une utilisation sûre de cellules et de cultures cellulaires humaines et animales	2011

Recommandation de la CFSB concernant la classification des activités impliquant les virus VHB, VHC, VHD et VHG 2011

Recommendation of the SECB on the classification of work with genetically modified viral vectors 2009

Recommandation de la CFSB concernant le traitement et l'élimination des déchets produits lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et pathogènes en milieu confiné 2009

Prises de position relatives à des notifications et demandes d'autorisation portant sur des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés

2011

Demandes d'autorisation

Nom	Date
A110664, Thuer Barbara, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	12/2011
A110654, Strasser Marc, Laboratoire Spiez	11/2011
A110652, Ruggli Nicolas, Institut de virologie et d'immunoprophyllaxie	11/2011
A110598, Zimmer Gert, Institut de virologie et d'immunoprophyllaxie	09/2011
A110585, Kuntzen Thomas, Université de Zurich, Institut de virologie	08/2011
A110546, Zimmer Gert, Institut de virologie et d'immunoprophyllaxie	07/2011
A110555, Summerfield Artur, Institut de virologie et d'immunoprophyllaxie	06/2011
A110542, Zimmer Gert, Institut de virologie et d'immunoprophyllaxie	06/2011
A110530, Schürch Nadia, Laboratoire Spiez	05/2011
A110529, Strasser Marc, Laboratoire Spiez	05/2011
A110523, Stertz Silke, Université de Zurich	04/2011
A110502, Schürch Nadia, Laboratoire Spiez	03/2011
A090046, Aguzzi Adriano, Hôpital universitaire de Zurich, Institut de neuropathologie	02/2011

Prolongations

Nom	Date
A070078, Gottstein Bruno, Université de Berne, Institut de parasitologie	11/2011
A060678, Negro Francesco, Université de Genève, Centre médical universitaire (CMU)	11/2011
A070080, Dubuis Olivier, Viollier AG, Allschwil	11/2011
A060121, Trkola Alexandra, Université de Zurich, Institut de virologie médicale	10/2011
A060135, Summerfield Artur, Institut de virologie et d'immunoprophyllaxie	10/2011
A060114, Pantaleo Giuseppe, CHUV, Département de médecine	10/2011
A000205, Thuer Barbara, Institut de virologie et d'immunoprophyllaxie	08/2011
A060086-01, Wittenbrink Max, Université de Zurich, Institut de bactériologie vétérinaire	07/2011
A060642, Schrenzel Jacques, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	06/2011
A060061-02, Bodmer Thomas, Université de Berne, Institut des maladies infectieuses	04/2011
A060512, Moradpour Darius, CHUV, Département de médecine	04/2011
A050704, Kaiser Laurent, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	03/2011
A000126, Frey Joachim, Université de Berne, Institut de bactériologie vétérinaire	02/2011
A060563, Wick Lukas, Biosynth SA	02/2011
A060033, Günthard Huldreich, Hôpital universitaire de Zurich, Clinique des maladies infectieuses et d'hygiène hospitalière	02/2011

Modifications techniques

Nom	Date
A081018, Auwerx Johan, EPFL, Institut interfacultaire de Bioingénierie	12/2011
A070532, Shimshek Derya, Novartis Pharma AG, Basel	12/2011
A050681, Foti Michelangelo, Université de Genève, Centre médical universitaire (CMU)	11/2011
A070500, Heim Markus, Université de Bâle, Institut de microbiologie médicale	09/2011
<i>Notifications accompagnées d'une demande de dérogation à certaines mesures de sécurité</i>	
A110105, Thorens Bernard, Université de Lausanne, Centre intégratif de génomique (CIG)	12/2011
A110097, Czekalski Nadine, Institut de recherche de l'eau (EAWAG)	11/2011
A100339, Patocchi Andrea, Agroscope Changins-Wädenswil	11/2011
A030107, Petersen Carl, EPFL, Faculté des sciences de la vie	09/2011
A110082, Kuhn Roger, Haute école zurichoise des sciences appliquées, Wädenswil	09/2011
A110515, Aebischer Patrick, EPFL, Faculté des sciences de la vie	07/2011
A070041, Speck Roberto, Hôpital universitaire de Zurich, Clinique des maladies infectieuses et d'hygiène hospitalière	06/2011
A060034, Schneggenburger Ralph, EPFL, Institut des neurosciences	05/2011
A110029, Makia Ntoh Divine, Institute for Biopharmaceutical Research (IBR Inc.)	03/2011
A100471, Hoerstrup Simon P., Hôpital universitaire de Zurich, Recherche chirurgie – chirurgie cardiaque	03/2011
A090556, Hagen Alexander, Prionatis AG, Alpnach Dorf	02/2011
A100889, Kretzschmar Titus, Delenex Therapeutics SA, Schlieren	02/2011
A100428, Costa Nuno, Uni/EPF Zurich	02/2011

*2010**Demandes d'autorisation*

Nom	Date
A100423, Pieters Jan, Université de Bâle, Biocentre/Pharmacentre	10/2010
A100846, De Matteo Walter, IBSA Institut Biochimique SA, Lamone	09/2010
A100818, Salmon Patrick, Université de Genève, Centre médical universitaire (CMU)	06/2010
A100337, Hangartner Lars, Université de Zurich, Institut d'étude des animaux de laboratoire	06/2010
A100357, Hangartner Lars, Université de Zurich, Institut d'étude des animaux de laboratoire	06/2010
A100811, Hächler Herbert, Université de Zurich, Institut de sécurité et d'hygiène des aliments	05/2010
A100312, McCullough Kenneth, Institut de virologie et d'immunoprophylaxie	03/2010
A100319, Gagneux Sebastien, Institut tropical suisse, parasitologie médicale et infectiologie	03/2010
A100290, Dehio Christoph, Institut tropical suisse, parasitologie médicale et infectiologie	02/2010
A100285, Heikenwälder Mathias, Hôpital universitaire de Zurich, Institut de neuropathologie	01/2010

Prolongations

A060514, Pfyffer Gaby, Hôpital cantonal de Lucerne, Institut de microbiologie médicale	11/2010
A050703, Aebi Markus, EPFZ, Institut de microbiologie, Zurich	11/2010
A050619, Strubin Michel, Université de Genève, Centre médical universitaire (CMU), Genève	06/2010
A050602, Trono Didier, EPFL, Institut de biosciences intégratives, Laboratoire de virologie et génétique (LVG), Lausanne	04/2010
A050601, Trono Didier, EPFL, Institut de biosciences intégratives, Laboratoire de virologie et génétique (LVG), Lausanne	04/2010
A050600, Trono Didier, EPFL, Institut de biosciences intégratives, Laboratoire de virologie et génétique (LVG), Lausanne	04/2010
A990006, Gottstein Bruno, Université de Berne, Institut de parasitologie	02/2010
A050568, Piguet Vincent, Université de Genève, Centre médical universitaire (CMU), Genève	02/2010
A050570, Petrini Orlando, Institut cantonal de microbiologie, Bellinzona	02/2010

Notifications accompagnées d'une demande de dérogation à certaines mesures de sécurité

Nom	Date
A060064, Arni Stephan, Hôpital universitaire de Zurich, Clinique de chirurgie thoracique	12/2010
A100889, Kretzschmar Titus, Delenex Therapeutics SA	12/2010
A100834, Leitgeb Claudio, Hôpital universitaire de Zurich, Sécurité et environnement	08/2010
A100392, Zamboni Nicola, EPFZ, Institut de biologie des systèmes moléculaires	07/2010
A100355, Kaiser Stefan, Harlan Laboratories Ltd.	06/2010
A100331, Colombi Jolanda, Hôpital de Rheinfelden	03/2010

*2009**Demandes d'autorisation*

Nom	Date
A090240, Zimmer Gert, Institut de virologie et d'immunoprophylaxie	11/2009
A090233, Ruggli Nicolas, Institut de virologie et d'immunoprophylaxie	11/2009
A090116, Russmann Eberhard, Roche Diagnostics SA	08/2009
A090115, Russmann Eberhard, Roche Diagnostics SA	08/2009
A090067, Hofmann Martin A., Institut de virologie et d'immunoprophylaxie	05/2009
A080138, Pieters Jean, Université de Bâle, Institut de microbiologie médicale	01/2009

Prolongations

Nom	Date
A020206, Bruckner Lukas, Institut de virologie et d'immunoprophylaxie	04/2009
A000221, Siegrist Hans H., Institut neuchâtelois de microbiologie	03/2009
A040010, Aguzzi Adriano, Hôpital universitaire de Zurich, Institut de neuropathologie	02/2009
A040014, Zbinden Reinhard, Université de Zurich, Institut de microbiologie médicale	01/2009
A040015, Sander Peter, Université de Zurich, Institut de microbiologie médicale	01/2009
A040003, Böttger Eric C., Université de Zurich, Institut de microbiologie médicale	01/2009
A030085, Joergens Sven, Crucell, Berna Biotech SA	01/2009
A081041, Bagutti Claudia, Laboratoire cantonal de Bâle-Ville	01/2009

Modifications techniques

Nom	Date
A040024, Moser Markus, Prionics AG	10/2009
A000070, Frei Reno, Hôpital universitaire de Bâle, Laboratoire de microbiologie	08/2009
A080146, Luban Jeremy, Université de Genève, Centre médical universitaire (CMU)	08/2009
A050003, Summerfield Artur, Institut de virologie et d'immunoprophylaxie	08/2009
A020132, Butot Sophie, Nestlé Suisse S.A., Centre de recherche Nestlé	08/2009
A030085, Joergens Sven, Crucell, Berna Biotech SA	01/2009

Notifications accompagnées d'une demande de dérogation à certaines mesures de sécurité

Nom	Date
A090026, Burgdorf Knut, Lonza SA, usines du Valais	11/2009
A050678, Fussenegger Martin, EPFZ, Département pour les sciences et l'ingénierie des biosystèmes	11/2009
A090117, Soltermann Alex, Hôpital universitaire de Zurich, Institut de pathologie clinique	07/2009
A081059, Baader Manuel, BioFocus DPI SA	03/2009
A10088, Cornelis Guy R., Université de Bâle, Biocentre/Pharmacentre	02/2009

2008

Demandes d'autorisation

Nom	Date
A081010, Telenti Amalio, CHUV, Département de médecine de laboratoire, Institut de microbiologie	11/2008
A030162, Zurbriggen Andreas, Université de Berne, Institut de neurologie animale	10/2008
A080181, Manz Markus, Institut de recherche en biomédecine, Bellinzone	10/2008
A080173, Bürki Kurt, Université de Zurich, Institut d'étude des animaux de laboratoire	09/2008
A080146, Luban Jeremy, Université de Genève, Centre médical universitaire (CMU)	08/2008
A080138, Pieters Jean, Université de Bâle, Institut de microbiologie médicale	08/2008
A080072, Oxenius Annette, EPFZ, Département de biologie, Institut de microbiologie	05/2008
A080057, Gerlach Jörn Tilman, Hôpital universitaire de Zurich, Clinique de gastroentérologie et d'hépatologie	04/2008
A080056, Pluschke Gerd, Institut tropical suisse, Bâle	04/2008
A070042, Rigling Daniel, Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage, Département Paysage	04/2008
A050718, Luban Jeremy, Institut de recherche en biomédecine, Bellinzone	04/2008
A070271, Bille Jacques, CHUV, Département de médecine de laboratoire, Institut de microbiologie	02/2008
A080012, Hölzle Ludwig E., Université de Zurich, Institut de bactériologie vétérinaire	02/2008

Prolongations

Nom	Date
A040069, Strasser Marc, Laboratoire Spiez	11/2008
A030187, Klimkait Thomas, Université de Bâle, Institut de microbiologie médicale	11/2008

Notifications accompagnées d'une demande de dérogation à certaines mesures de sécurité

Nom	Date
A080210, Moelling Karin, Université de Zurich, Institut de virologie médicale	11/2008
A060615, Frey Brigitte, Université de Berne, Clinique de néphrologie/hypertonie	11/2008
A020034, Karrer Hans-Peter, Centre de formation en santé de Bâle-Ville	03/2008

Conseil dans le domaine des disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés

Nom	Date
Essais plein champ avec du blé B07001, B07002, B07004	
Prise de position relative aux compléments fournis en 2010	01/2010
Prise de position relative aux compléments fournis en 2009	01/2009
Prise de position relative au recours concernant la conduite d'essais à Pully en 2008	05/2008
Prise de position relative aux documents complémentaires demandés en 2008	01/2008

Conseil dans le domaine des disséminations expérimentales d'organismes envahissants

Nom	Date
Jardin de néophytes de Schwarzenburg	07/2011
Demande du CABI concernant senecio	03/2011
Demande de l'EPF concernant senecio	03/2010

Conseil dans le domaine de la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés

Nom	Date
Prise de position relative à la mise en circulation de maïs 1507 pour l'alimentation animale	08/2011
Prise de position relative à la tolérance des quantités restreintes de maïs 1507	02/2011
Prise de position relative à la tolérance des quantités restreintes de maïs GA21	08/2010
Prise de position relative à la tolérance des quantités restreintes de maïs NK603	11/2008

Conseil dans le domaine des produits phytosanitaires

Nom	Date
Prise de position relative à XenTari P8007	12/2011
Prise de position relative à Carpovirusine Evo 2 P8181	11/2011
Prise de position relative à Madex Twin P8167	11/2011
Prise de position relative à Madex Top P8174	11/2011
Prise de position relative à Proradix P7917	11/2010
Prise de position relative à Helicovex P7932	09/2010

Prise de position relative à Eretline e P 7930	03/2010
Prise de position relative à Eretline m P7931	03/2010
Prise de position relative à Madex Max P7934	01/2010
Prise de position relative à Blossom Protect II P7676	12/2008
Prise de position relative à Blossom Protect I	01/2008
Prise de position relative au virus de la granulose du carpocapse <i>Cydia pomonella</i>	12/2008

Conseil dans le domaine de la thérapie génique

Nom	Date
Prise de position de la CFSB relative à l'étude 2010GT1002: Essai clinique de Phase Ib randomisé en double aveugle visant à évaluer l'effet de la compétition antigénique sur l'immunogénicité de VIH-1 Gag/Pol: Comparaison de 2 vaccins contre le VIH, rAd5 gag/pol Env A/B/c et rAd5 gag/pol	07/2010
Prise de position de la CFSB relative à l'étude 2010GT2001: Retrospective Safety Survey in Patients included in Phase I-II NV1FGF Clinical Trials	05/2010
Prise de position de la CFSB relative à l'étude 2009GT3003: Phase I, open-label, dose escalation study to evaluate the safety, tolerability and immunogenicity in healthy adults of a DNA plasmid vaccine for H5 avian influenza (VGX-3400) administered by intramuscular injection followed by electroporation	02/2010
Prise de position de la CFSB relative à l'étude 2009GT1001: A phase Ib trial to evaluate the safety and immunogenicity of heterologous primeboost vaccine regimes (NYVAC-B I rAd5 vs. rAD5 I NYVAC-B) in healthy, HIV-1 uninfected, Ad5 seronegative adult participants	05/2009
Prise de position de la CFSB relative à l'étude 2007GT3003: A randomized double-blind placebo-controlled group study of efficacy and safety of 4 administrations of XRP0038/NV1FGF 4 mg at 2-weeks intervals on amputation or any death in critical limb ischemia patients with skin lesions	02/2008
Prise de position de la CFSB relative à l'étude 2007GT3002: A Phase 3 Clinical Trial to evaluate the safety and efficacy of the treatment with 2 mg intralesional Allovectin-7 compared to Dacarbazine or Temozolomide in subjects with recurrent metastatic melanoma	01/2008