



Berne, 1^{er} mai 2000

RAPPORT ANNUEL 1999 DE LA COMMISSION FEDERALE D'EXPERTS POUR LA SECURITE BIOLOGIQUE (CFSB) A L'INTENTION DU CONSEIL FEDERAL

Introduction

La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) est une commission administrative permanente de la Confédération qui a pour tâche de conseiller le Conseil fédéral et les autorités pour la protection de l'homme et de l'environnement dans les domaines de la biotechnologie et du génie génétique.

L'art. 29h de la loi sur la protection de l'environnement (LPE) et l'art. 29e de la loi sur les épidémies (LEp), articles qui tous deux prévoient l'instauration d'une commission d'experts pour la sécurité biologique, constituent les bases légales de la CFSB. La CFSB a été constituée le 1^{er} janvier 1997, date à laquelle entrait également en vigueur l'ordonnance sur la CFSB.

La CFSB conseille le Conseil fédéral dans l'élaboration des prescriptions d'exécution et les autorités compétentes dans la mise en œuvre. Elle est consultée lors des demandes d'autorisation et, dans ce contexte, elle peut émettre des recommandations. Elle peut au préalable demander des avis d'experts et ordonner des analyses. Périodiquement, elle informe l'opinion publique des principales connaissances acquises et des besoins nouveaux en matière de recherche, et remet chaque année un rapport de ses activités au Conseil fédéral.

Composition de la CFSB

Conformément à l'ordonnance sur la CFSB, la commission se compose d'experts qui représentent divers intérêts en présence (hautes écoles, milieux économiques, agriculture et sylviculture, organisations de protection de l'environnement, organisations de consommateurs). La liste des membres de la commission nommés par le Conseil fédéral pour la première période administrative allant jusqu'au 31 décembre 2000 figure en page 2 du présent rapport.

Secrétariat

Le secrétariat de la CFSB est dirigé par Mme Karoline Dorsch-Häsler. Depuis septembre 1998, elle est secondée par Mme Kathrin Fischer, engagée en tant que collaboratrice scientifique (à 40%). Le secrétariat assiste les membres de la commission dans leur tâche, prépare les séances et rédige les prises de position. Il assume en outre les contacts avec d'autres commissions et services ayant des tâches similaires en Suisse et à l'étranger.

Membres de la CFSB

Président

Riccardo Wittek Dr phil. II, professeur à l'Institut de biologie animale de l'Université de Lausanne, Lausanne

Vice-présidente

Geneviève Défago Dr sc. nat., professeur à l'Institut für Pflanzenwissenschaften, EPFZ, Zurich

Membres

Patricia Ahl Goy Dr ès sc., Saatgut/Biotechnologie, Novartis Seeds AG, Bâle

Daniel Ammann Dr sc. techn., privat-docent, EPFZ, Büro für Umweltchemie, Zurich

Klaus Ammann Dr phil. nat., privat-docent, Université de Berne, Jardin Botanique, Berne

Irène Corthésy-Theulaz Dr ès sc., Division Gastro-entérologie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne

Joachim Frey Dr ès sc., professeur à l'Institut für Veterinärbakteriologie, Université de Berne, Berne

Ursula Gabathuler Dipl. phil. II, Konsumentinnenforum Schweiz, Zurich

Rolf Christian Gaillard Docteur en médecine, professeur, Division d'endocrinologie et du métabolisme, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne

Martin T. Küenzi Dr sc. techn., Biotechnologie, Novartis Pharma AG, Bâle

Urs Niggli Dr sc. techn., Forschungsinstitut für biologischen Landbau, Frick

Bernadette Oehen Dipl. phil. II, World Wide Fund for Nature (WWF) Suisse, Zurich

Jean-Claude Piffaretti Dr ès sc., professeur à l'Istituto Cantonale Batteriosierologico, Lugano

Jürg E. Schmid Dr sc. techn., Institut für Pflanzenwissenschaften, EPFZ, Lindau

Beat Wipf Dr sc. nat., Pharmaforschung, Präklinische Biotechnologie, F. Hoffmann-La Roche AG, Bâle

Josef Zeyer Dr sc. nat., professeur à l'Institut für terrestrische Ökologie, EPFZ, Schlieren

Secrétaire générale

Karoline Dorsch-Häsler Dr phil. nat., c/o Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne

Mme Gabathuler a démissionné de la CFSB en 1998, Mme Corthésy en 1999. De nouvelles élections auront lieu pour la période administrative de 2001 à 2004, et les sièges vacants seront repourvus à cette occasion.

Séances

Au cours de l'exercice, la CFSB s'est réunie six fois, à Berne: les 12 et 22 janvier, 25 mars, 3 juin, 7 septembre et 11 novembre 1999.

Prises de position

La CFSB a remis sept prises de position en 1999. Une liste de ces prises de position est jointe au présent rapport. Les avis rendus par la CFSB ne doivent pas obligatoirement résulter d'un consensus; souvent, les membres procèdent au vote, et les avis minoritaires sont inscrits au procès-verbal en tant que tels.

Prises de position sur des projets de loi et d'ordonnance

Prise de position sur les projets des trois nouvelles ordonnances dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique (version du 6.1.1999) à l'intention de l'OFEFP

Ces trois ordonnances sont entrées en vigueur le 1^{er} novembre 1999. L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) régit l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné (laboratoires de recherche et de production), et l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE), l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans l'environnement. La troisième ordonnance régit la protection des travailleurs (ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes, OPTM).

La CFSB a suivi l'élaboration des ordonnances; elle a pris position au sujet des projets d'ordonnance en 1997 et elle a donné son avis dans la phase de mise en consultation en 1998. Dans ces prises de position, elle s'est déclarée d'accord avec la stratégie de base des ordonnances, mais a décelé certaines lacunes et proposé quelques modifications (voir le rapport annuel 1997/1998).

Dans sa prise de position du 6 janvier 1999 sur les projets d'ordonnance, la commission a encore fait quelques propositions de modifications. Elle a entre autres exigé, comme elle l'avait déjà fait dans ses précédentes prises de position, que les ordonnances soient autant que possible en accord avec les directives correspondantes de l'Union européenne (UE), et aussi que l'OUC et l'OPTM soient harmonisées dans la mesure du possible.

Principales propositions de modifications concernant l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement

- L'ODE prévoit une interdiction des disséminations expérimentales avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans des biotopes particulièrement sensibles ou dignes de protection. Dans des cas d'exception, des disséminations expérimentales pourraient toutefois être autorisées dans ces biotopes. La CFSB a exigé qu'un critère d'exception supplémentaire soit mentionné, à savoir que la dissémination expérimentale doit contribuer au développement durable et qu'elle ne doit exercer aucun effet nuisible pour l'environnement. La CFSB a en outre demandé que les interdictions s'appliquant aux disséminations expérimentales soient également valables pour la mise dans le commerce.
- L'ODE prévoit qu'il est possible, sous certaines conditions, de demander une procédure d'autorisation accélérée et simplifiée quant à son contenu. La CFSB a exigé un critère supplémentaire pour l'application d'une procédure d'autorisation simplifiée, à savoir l'urgence de remédier à des atteintes incommodes.

Principales propositions de modifications concernant l'ordonnance sur l'utilisation confinée et l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des microorganismes

- Les activités utilisant des organismes pathogènes, non génétiquement modifiés, du groupe 3 (organismes présentant un risque modéré, par exemple le VIH, le bacille de la tuberculose) et du groupe 4 (organismes présentant un risque élevé, par exemple le virus Ebola) sont soumises à autorisation selon les ordonnances. La CFSB considérerait toutefois qu'il fallait une réglementation particulière pour les laboratoires de diagnostic et de référence, afin qu'ils puissent remplir leurs mandats dans un délai utile sans avoir à attendre une autorisation.
- Les membres de la commission étaient d'avis que les directives concernant le transport prévues pour les organismes du groupe 1 (organismes présentant un risque nul ou négligeable) étaient trop strictes et qu'elles ne pouvaient être respectées dans la pratique.

Prise de position sur le projet Gen-Lex (2^e consultation des offices) à l'intention de l'OFEFP

Le projet Gen-Lex est destiné à combler certaines lacunes existant dans la législation réglementant le génie génétique dans le domaine non humain. Il en existe notamment dans l'application des principes de l'éthique qui doivent être respectés lors de l'utilisation des organismes. De plus, les dispositions relatives à la responsabilité civile et au dialogue avec le public doivent être développées. Une série de lois est concernée par ces modifications, et d'importantes dispositions seront intégrées dans la loi sur la LPE (loi cadre).

La CFSB s'est déjà exprimée sur le projet Gen-Lex mis en consultation en 1998 (1^{re} consultation des offices, voir le rapport annuel 1997/1998). Dans sa prise de position sur le projet de la 2^e consultation des offices, la CFSB s'est focalisée sur la LPE, mais elle a présenté également certains commentaires concernant la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur la protection des animaux et la loi sur l'agriculture.

Sur les points suivants du projet du message concernant la LPE, les avis des membres de la commission étaient très partagés:

Moratoire pour les disséminations: la majorité des votants a refusé le moratoire. Une minorité de membres en revanche était d'accord avec le principe d'un moratoire, et demandait même des mesures encore plus sévères quant aux dérogations. Un catalogue d'arguments pour et contre le moratoire a été dressé à cette occasion. Une solution de compromis a été proposée: un moratoire de 5 ans qui serait valable uniquement pour les organismes utilisés dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, et non pas pour les applications en médecine. Cependant, seule une minorité de membres a approuvé cette proposition.

Preuve de l'utilité pour la société: la majorité des votants a demandé la suppression de la disposition concernant la preuve à apporter sur l'utilité pour la société des disséminations expérimentales et de la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés, dans les cas où les exigences dépasseraient ce qui était demandé dans le cadre des procédures d'autorisation appliquées jusqu'à présent. Au cas où la disposition ne serait pas supprimée dans une nouvelle version du projet Gen-Lex, la notion « pour la société » devrait être supprimée. Une minorité de membres en revanche salue l'exigence de pondérer les

risques et d'apporter la preuve de l'utilité pour la société d'un projet recourant au génie génétique.

Dispositions réglementant la responsabilité civile (en général): la moitié environ des votants a salué la réglementation de la responsabilité civile, en indiquant qu'il était équitable que le détenteur d'une exploitation ou d'une installation soit responsable d'un dommage résultant de la concrétisation d'un danger (responsabilité causale pour mise en danger). Une faible majorité a émis le souhait qu'il ne soit pas introduit de responsabilité spécifique aux produits contenant des OGM, et que les passages y relatifs soient biffés.

Dispersions des pollens: la majorité des membres a estimé que le fait de considérer la pollinisation accidentelle de végétaux comme un danger en soi et de la soumettre à la réglementation de la responsabilité causale allait trop loin et n'était pas tenable du point de vue scientifique. Ces membres ont demandé que cette disposition soit biffée. Ils estiment qu'une réglementation par voie d'ordonnance, permettant une évaluation différenciée en fonction du projet, du produit ou de la région, était nettement plus judicieuse. Une minorité en revanche approuvait le fait de soumettre explicitement la dispersions des pollens à la réglementation de la responsabilité causale pour mise en danger, et pensait qu'il fallait, en plus de la responsabilité du détenteur, exiger de celui-ci qu'il entreprenne tout ce qui est possible afin d'éviter les contaminations dues aux pollens. Ils estiment que c'est indispensable du fait que toutes les questions soulevées par les pollens n'ont pas été résolues, et qu'il s'agit d'un facteur de risque particulièrement difficile à évaluer.

Délais de prescription: la majorité des votants approuve un délai s'étendant à 30 ans. Dans ce contexte, on peut relever que de longs délais sont en partie justifiés, mais qu'ils ne sont pas forcément adaptés aux changements rapides de l'économie, par exemple lorsque l'institution qui pourrait être rendue responsable n'existe plus.

Prise de position concernant les modifications de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences (introduction d'une valeur de tolérance pour les organismes génétiquement modifiés (OGM) dans les semences, mise en consultation) à l'intention de l'OFAG

Dans le courant de l'été 1999, la Confédération a retiré du commerce des semences de maïs qui étaient mélangées à des semences génétiquement modifiés, et des parcelles déjà ensemencées ont dû être détruites. Pour éviter de tels problèmes à l'avenir, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) a proposé l'introduction d'une valeur de tolérance de 0,5 % pour les organismes génétiquement modifiés dans les semences. Les limites de tolérance ne s'appliquent qu'à des semences génétiquement modifiées dont la mise dans le commerce en tant que semence et plant a été autorisée par un Etat membre de l'UE. De plus, au cas où des semences seraient destinées à la fabrication de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, les valeurs de tolérance ne devraient être appliquées que si ces semences génétiquement modifiées sont autorisées en Suisse pour ladite fin.

La majorité des membres de la commission était en principe d'accord avec les valeurs de tolérance que l'OFAG proposait d'introduire. Ils étaient d'avis que l'application de cette disposition ne comportait pas de risque prévisible pour l'environnement.

Toutefois, les membres ont demandé notamment que d'autres offices fédéraux (l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'OFEPF et l'Office vétérinaire fédéral) – et pas uniquement l'OFAG – aient la possibilité de supprimer ou d'adapter une valeur de tolérance s'il existe une raison de penser qu'un organisme génétiquement modifié puisse mettre en

danger l'homme ou l'environnement. Les critères relatifs à la suppression ou à l'adaptation des valeurs de tolérance devraient en outre être concrétisés.

Commentaire complémentaire relatif à la séparation des flux de marchandises et à la liberté de choix:

Une faible majorité des membres a demandé que l'OFAG élabore des données complémentaires concernant la séparation des flux de marchandises (comparables à l'important projet en cours de l'Office fédéral de la santé publique concernant la limite de déclaration de 1 % pour les denrées alimentaires). Les valeurs de tolérance doivent être examinées sur la base de ces données, et adaptées le cas échéant. La demande a notamment été motivée en arguant que des valeurs de tolérance trop élevées dans les semences pourraient empêcher le respect des limites de déclaration en vigueur pour les denrées alimentaires et les fourrages. Afin de garantir aux consommateurs la liberté de choix entre des denrées alimentaires contenant des OGM ou exemptes de tels organismes, il est nécessaire d'évaluer la faisabilité (dépenses, coûts) d'un marché de semences exempt d'OGM.

Demande faite par une minorité:

Une minorité des membres a rejeté la proposition de l'OFAG, en motivant ce refus notamment par le fait que les semences étaient une matière vivante, capable de se multiplier, qui se situait tout en amont du flux de marchandises. D'une part, l'introduction d'une valeur de tolérance pour les semences ne permettrait plus de garantir la liberté de choix (voir aussi le commentaire relatif à la séparation des flux de marchandises) et, d'autre part, elle est en contradiction avec l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement entrée en vigueur le 1^{er} novembre 1999. La demande faite par la minorité prévoit notamment l'introduction, lors de la mise dans le commerce de semences, d'une assurance de la qualité avec des dispositions nécessaires pour empêcher ou tout au moins permettre d'éviter des mélanges avec les OGM. La valeur de tolérance doit se situer dans la limite de détection analytique la plus récente. Pour les semences et les plants déjà mis en circulation, la valeur de tolérance doit être de 0,1 %.

Prise de position sur les médicaments et le génie génétique (déclaration obligatoire; procédure de consultation) à l'intention de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM)

Une obligation de déclaration doit être introduite pour les médicaments qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont composés. Doivent aussi être déclarés les produits ou les mélanges de produits obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés lorsque cela s'avère nécessaire au sens de l'ordonnance sur les denrées alimentaires.

Dans sa prise de position à l'intention de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), la CFSB a salué le principe de l'introduction d'une déclaration obligatoire. Elle a toutefois fait remarquer que la déclaration doit servir à la transparence et à la liberté de choix et qu'elle ne se fonde pas sur des questions de sécurité biologique. Elle a en outre demandé que la déclaration soit uniforme et compréhensible pour toute la population. La CFSB a en outre demandé que les composants de bas poids moléculaire soient soumis à l'obligation de déclaration; une subdivision entre composants de haut poids moléculaire qui doivent être déclarés et composants de faible poids moléculaire qui ne

doivent pas être déclarés ne se justifie pas et va à l'encontre d'une politique de transparence de l'information.

Prises de positions sur des demandes d'autorisation

Les prises de position sur les demandes d'autorisation ne peuvent être publiées que lorsque la décision de l'autorité responsable pour l'octroi de l'autorisation est tombée et que celle-ci a donné son accord.

Prise de position concernant l'autorisation de mise dans le commerce du vaccin vivant génétiquement modifié Orochol BernaTM de l'Institut Sérothérapique et Vaccinal Suisse Berne (aspects liés aux effets sur l'environnement), demande C98003

Orochol est un vaccin contre le choléra, constitué de bactéries génétiquement modifiées, qui ne sont plus pathogènes, de la souche *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR. Orochol doit être utilisé pour l'immunoprévention chez les personnes qui voyagent dans des pays où le choléra est endémique.

Les bactéries génétiquement modifiées contiennent un insert d'ADN *mer* porteur de la résistance au mercure (provenant d'une entérobactérie, *Shigella flexneri*) en tant que marqueur pour l'identification du *Vibrio cholerae* génétiquement modifié, ceci afin de le distinguer de la souche sauvage pathogène de *Vibrio cholerae*. La délétion de la partie *ctxA* du gène de la toxine, qui supprime l'effet pathogène des bactéries, n'est pas considérée comme une modification génétique.

L'autorité responsable pour l'octroi de l'autorisation était l'OFSP; l'OFEFP devait donner son accord en ce qui concernait les aspects liés aux « effets sur l'environnement ». La CFSB a également évalué ces aspects.

Les membres ont débattu de toute une série d'aspects liés à la sécurité du vaccin, notamment de la résistance au mercure utilisée en tant que marqueur, de la capacité de survie dans l'environnement des *Vibrio cholerae* génétiquement modifiés éliminés et de la possibilité de transmission de gènes à d'autres organismes.

A l'unanimité, les membres de la commission sont arrivés à la conclusion que la mise dans le commerce d'Orochol ne comportait pas de risque prévisible pour l'environnement.

Prise de position concernant la demande d'autorisation de dissémination expérimentale de pommes de terre génétiquement modifiées de la Station fédérale de recherches en production végétale de Changins (RAC), demande B98002

Le but de l'essai était, d'une part, de vérifier si lorsqu'elles sont cultivées en plein champ, les pommes de terre Bintje transgéniques présentent également une résistance plus élevée au mildiou et, d'autre part, de multiplier des clones de pommes de terre transgéniques.

La résistance plus élevée au mildiou est obtenue par l'introduction des gènes ou des combinaisons de gènes suivants: le premier groupe de clones contient un gène d'oxalate oxydase, le second groupe un gène de synthétase de l'acide 5-aminolévulinique et le troisième un gène de bêta-1,3-glucanase et un gène de chitinase. Tous les clones possèdent un gène de résistance à la kanamycine en tant que marqueur.

La présence du gène de résistance à la kanamycine dans les plantes transgéniques a été au centre des discussions, la résistance à la kanamycine pouvant également influencer des

antibiotiques importants du point de vue médical. Une expression de ce gène dans les plantes transgéniques semble toutefois improbable, ce gène étant initié par un promoteur bactérien. Si les mesures de sécurité qui s'imposent (voir plus bas) sont prises, une propagation du gène de résistance à la kanamycine paraît improbable, l'essai étant limité dans le temps et dans l'espace. Le fait que l'on ne dispose encore que de très peu de connaissances sur les relations écologiques a également été discuté. On ne sait pas, par exemple, comment l'agent du mildiou (*Phytophthora infestans*) réagit par rapport aux nouveaux mécanismes de défense de la plante; on ne connaît pas non plus les effets de l'activité de la chitinase au niveau des racines. Cependant, cette demande relevant du domaine de la recherche fondamentale, certains membres de la commission étaient d'avis que ce type d'essai ne devait pas être soumis à des obligations aussi strictes qu'une demande concernant l'une des dernières étapes avant la commercialisation d'un produit.

La majorité des membres a conclu que la réalisation de la dissémination expérimentale n'impliquait pas de risque prévisible pour l'environnement.

La CFSB cependant a posé les exigences suivantes pour la réalisation de l'essai:

Les infections effectuées avec l'agent du mildiou (*Phytophthora infestans*) doivent être réalisées en conformité avec la loi sur la protection de l'environnement. En tant que mesure de sécurité, afin d'éviter une propagation de la résistance à la kanamycine, les plantes et les tubercules qui ne sont pas utilisés ainsi que les nouvelles pousses doivent être rassemblés et brûlés. La Commission note par ailleurs qu'elle accepte l'utilisation pour la recherche, à un stade précoce, du gène de résistance de la kanamycine, mais que cette décision a été prise sans préjudice aucun d'une éventuelle autorisation de la mise dans le commerce des organismes contenant ce gène de résistance aux antibiotiques.

Prise de position concernant la demande d'autorisation de dissémination expérimentale du maïs génétiquement modifié, Construct T25 de la société Plüss-Stauffer AG, demande B98001

L'objectif de l'essai était d'examiner l'efficacité de l'herbicide Liberty (glufosinate d'ammonium) et de vérifier la sélectivité de cet herbicide sur le maïs génétiquement modifié. En effet, l'autorisation pour les produits phytosanitaires n'est délivrée que si ces données proviennent d'essais effectués en Suisse.

Le gène de l'enzyme phosphinotricine-acétyltransférase (gène *pat*, provenant d'une bactérie du sol, *Streptomyces viridochromogenes*) a été intégré dans le maïs T25. Cette enzyme confère aux plantes de maïs une tolérance à l'herbicide au glufosinate. Le gène *pat* est régulé par le promoteur 35 S et le terminateur 35 S du *Cauliflower Mosaic Virus* (virus de la mosaïque du chou-fleur). Les plantes contiennent en outre environ 75 % du gène de résistance à l'ampicilline (β -lactamase) en tant que marqueur.

Ici aussi, la discussion s'est développée autour de la présence de gènes de résistance à l'ampicilline dans les plantes transgéniques. La possibilité d'un transfert horizontal du gène de résistance à l'ampicilline est cependant très faible et une expression de la protéine semble aussi très improbable puisque le promoteur et le codon d'initiation font défaut. A l'unanimité, les membres ont considéré que les distances par rapport aux autres champs de maïs devaient être augmentées afin d'éviter autant que possible les transferts de pollen de maïs génétiquement modifié dans les champs avoisinants. Les demandeurs devaient en outre clarifier si les paysans cultiveraient du maïs dans les champs voisins et si les

champs allaient servir à l'obtention de semences. Quelques membres de la commission souhaitaient soumettre l'autorisation octroyée à l'essai à la condition que des recherches d'accompagnement concernant le transfert de pollen soient réalisées. Comme dans d'autres discussions, il a été débattu de l'utilité écologique et de l'utilité pour la société des plantes génétiquement modifiées, notamment des plantes résistantes aux herbicides.

Se fondant sur les connaissances scientifiques actuelles, une majorité des membres de la commission a conclu que la réalisation de la dissémination expérimentale n'impliquait pas de risque prévisible pour l'environnement, mais elle a posé, dans sa prise de position, les conditions suivantes assorties de commentaires:

Elle exigeait qu'une distance de 200 mètres par rapport aux champs de maïs voisins soit respectée conformément à l'ordonnance sur les semences. De plus, elle demandait à l'OFEFP que la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH) soit consultée pour une évaluation élargie de la demande de dissémination, les avis concernant les questions éthiques et l'utilité d'un produit n'étant pas du ressort de la CFSB. Elle demandait aussi que, lors de demandes futures, les réponses au catalogue de questions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement soient fondées sur les résultats d'expériences effectuées par le demandeur ou documentées par des références bibliographiques. Elle recommandait qu'outre les recherches purement agronomiques, des recherches d'accompagnement, portant notamment sur les transferts de pollen, la microbiologie du sol, les animaux utiles, la toxicologie ainsi que les résidus et les métabolites de l'herbicide, soient réalisées dès la première année d'essais, une mise dans le commerce n'étant autorisée qu'à la condition que les résultats de recherches de ce type aient été fournis.

L'OFEFP a refusé la réalisation des deux disséminations expérimentales. Les prises de position de l'OFEFP ainsi que d'autres informations concernant les demandes ci-dessus sont accessibles sur la page Internet de l'OFEFP (<http://www.buwal.ch/stobobio/projekte/registre/d/registre.htm>). La majorité des membres de la CFSB a entre autres désapprouvé les raisons avancées par l'OFEFP (réserves pour cause de sécurité) pour refuser les deux disséminations expérimentales. Une délégation de la CFSB a donc mené une discussion à ce sujet avec le directeur de l'OFEFP, M. Ph. Roch.

Commentaires de la CFSB

La CFSB a soumis une série de commentaires en 1999. Une liste des commentaires élaborés en 1999 est jointe au présent rapport.

Commentaire concernant la réglementation des travaux avec des organismes non génétiquement modifiés, pathogènes pour les plantes, dans l'OUC, à l'intention de l'OFEFP

Dans la première version de l'OUC, la réglementation concernant les organismes non génétiquement modifiés, pathogènes pour les plantes, qui sont endémiques en Suisse, était si stricte que le travail avec ce type d'organisme aurait été rendu excessivement difficile. L'OFEFP a élaboré, par analogie avec l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, dans laquelle ces organismes n'ont pas besoin d'une autorisation s'ils respectent certains critères, deux variantes visant à réglementer le travail avec ces organismes.

La commission a appuyé la proposition selon laquelle les activités avec des organismes de ce type doivent être notifiées et nécessitent en principe des mesures de sécurité de niveau 1. Elle permet de garantir la sécurité tout en évitant des frais administratifs démesurés.

Commentaire concernant l'enquête consultative du canton de Zurich sur le transport d'organismes pathogènes / génétiquement modifiés

Le Canton de Zurich (Koordinationsstelle für Störfallvorsorge) a réalisé une étude concernant le transport des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, et il a demandé à la CFSB un commentaire y relatif.

De l'avis des membres, l'étude constituait un résumé clair et compréhensible des dispositions en vigueur. Il a toutefois été constaté que certaines prescriptions internationales en matière de transport sont si sévères que leur mise en oeuvre s'avère très difficile dans la pratique. Il faudrait arriver à ce que les prescriptions en matière d'emballage et de sécurité soient adaptées aux dangers effectifs, surtout en ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés, et que les dispositions relatives au transport des échantillons à des fins diagnostiques ne soient pas compliquées inutilement par rapport à ce qui se fait actuellement.

La CFSB a en outre soumis des commentaires concernant toute une série de questions et d'études:

- la motion du groupe écologiste du 16 décembre 1998: interdiction des denrées alimentaires et des organismes contenant des gènes de résistance aux antibiotiques;
- les formulaires de notification/d'autorisation pour l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans des systèmes confinés (proposition de l'OFEFP/de l'OFSP);
- la réglementation du diagnostic dans l'OUC;
- l'étude de l'élimination des filtres à air contaminés par des substances biologiques.

Session pour les responsables de la biosécurité

En collaboration avec l'OFEFP et les hautes écoles spécialisées zurichoises de Wädenswil et de Winterthur, la CFSB a organisé une session pour les responsables de la sécurité biologique, qui a eu lieu les 21 et 22 avril 1999 à la haute école de Wädenswil. Cette session avait pour thème principal les trois nouvelles ordonnances s'appliquant à la biotechnologie, et les exigences nouvelles qui y sont liées en ce qui concerne l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. La participation a été importante et l'appréciation faite par les participants bonne dans l'ensemble.

Internet

La page Internet de la CFSB est accessible dès le fin d'avril 2000 (<http://www.cfsb.ch>). Les dates des séances et l'ordre du jour des différentes séances ainsi que le rapport annuel de la CFSB peuvent être consultés. Les prises de position de la CFSB sont également accessibles sur Internet dès la clôture du dossier.

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Le président

La secrétaire générale

Prof. Dr. Riccardo Wittek

Dr. Karoline Dorsch-Häsler

Prises de position de la CFSB sur des projets de loi ou d'ordonnance	
Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ordonnance sur l'utilisation confinée, ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (version du 6 janvier 1999)	séance du 22 janvier 1999
Médicaments et génie génétique, déclaration obligatoire, procédure de consultation	31 mars 1999
Modification de la loi sur la protection de l'environnement (projet Gen-Lex, 2 ^e consultation des offices)	30 août 1999
Modification de l'ordonnance sur les semences (introduction d'une valeur de tolérance pour les OGM)	16 décembre 1999
Prises de position de la CFSB concernant des demandes d'autorisation relatives à la mise dans le commerce	
Institut Sérothérapique et Vaccinal Suisse Berne, mise dans le commerce du vaccin vivant génétiquement modifié Orochol Berna TM (aspects liés aux effets sur l'environnement)	2 mars 1999
Prises de position de la CFSB concernant des demandes d'autorisation relatives à des disséminations expérimentales	
Station fédérale de recherches en production végétale de Changins (RAC), dissémination expérimentale de pommes de terre génétiquement modifiées	2 mars 1999
Plüss-Staufer AG, dissémination expérimentale du maïs génétiquement modifié, Construct T25	3 mars 1999

Commentaires de la CFSB	
Motion du groupe écologiste du 16 décembre 1998: interdiction des denrées alimentaires et des organismes contenant des gènes de résistance aux antibiotiques	Séance du 12 janvier 1999
Nouveaux formulaires de notification/d'autorisation pour l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans des systèmes confinés: proposition de l'OFEFP/l'OFSP	Séance du 25 mars 1999
Enquête consultative du canton de ZH sur le transport des organismes pathogènes / génétiquement modifiés	Séance du 25 mars 1999
Enquête consultative de la société Brunner Haustechnik AG: élimination des filtres à air contaminés par des substances biologiques	Séance du 3 juin 1999
Réglementation des travaux avec des organismes non génétiquement modifiés, pathogènes pour les plantes, dans l'OUC	Séance du 3 juin 1999
Réglementation du diagnostic dans l'OUC	Séance du 3 juin 1999

