

Berne, le 2 mai 2001

RAPPORT ANNUEL 2000 DE LA COMMISSION FÉDÉRALE D'EXPERTS POUR LA SÉCURITÉ BIOLOGIQUE (CFSB) A L'INTENTION DU CONSEIL FÉDÉRAL

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 en matière de 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 sur les principales connaissances acquises et les 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. De nouvelles élections ont eu lieu fin 2000. Trois sièges étaient à pouvoir: Madame Gabathuler s'est retirée en 1998, Madame Corthésy en 1999 et Monsieur Gaillard fin 2000. Ils ont été remplacés par Madame Angelika Hilbeck (écologiste), Madame Barbara Oppliger (agronome) et Monsieur Adriano Aguzzi (neuropathologiste), membres nouvellement nommés de la commission.

Secrétariat

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. Il est dirigé par Madame Karoline Dorsch-Häsler. Madame Kathrin Fischer, collaboratrice scientifique (à 40%) a donné son congé début septembre 2000. Le poste a toutefois dû rester vacant

jusqu'en février 2001 pour des raisons administratives. Madame Karoline Dorsch-Häsler a en outre effectué un important travail d'information auprès du public et présenté les travaux de la CFSB au cours de nombreuses conférences.

Membres de la CSFB

Président

Riccardo Wittek Dr. phil. II, professeur à l'Institut de Biologie Animale de l'Université Lausanne, Lausanne

Vice-présidente

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

Membres

Patricia Ahl Goy Dr. ès. sc., Saatgut/Biotechnologie, Syngenta Seeds S.A., Bâle
Daniel Ammann Dr. sc. techn., privat-docent, EPFZ, Büro für Umweltchemie, Zurich
Klaus Ammann Dr. phil. nat., professeur à l'Université de Berne, Jardin Botanique, Berne
Irène Corthésy-Theulaz Dr. ès. sc., Division Gastro-entéorologie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne
Joachim Frey Dr. ès. sc., professeur à l'Institut für Veterinär bakteriologie, 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, Solidago AG, Muttenz
Urs Niggli Dr. sc. techn., Forschungsinstitut für biologischen Landbau, Frick
Bernadette Oehen Dipl. phil. II, WWF Schweiz (World Wide Fund For Nature), 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

Séances

Au cours de l'exercice, la CFBSB s'est réunie cinq fois, à Berne: les 24 janvier, 3 avril, 28 juin, 21 septembre et 17 novembre 2000.

Prises de position

La CFBSB a remis 17 prises de position en 2000. Une liste de ces prises de position est jointe au présent rapport. Les avis rendus par la CFBSB 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 le projet de loi sur la transplantation (mis en consultation) à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Le projet de loi sur la transplantation règle l'utilisation des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine ou animale, destinés à être greffés sur l'homme. La loi sur la transplantation se fonde sur l'art. 119a de la nouvelle Constitution et doit prendre en considération la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé. Ne tombent pas dans le domaine d'application de cette loi, les procédés de procréation médicalement assistée chez l'homme ainsi que l'utilisation du sang et des produits sanguins, exception faite des cellules souches.

Les membres ont proposé quelques modifications portant sur certains détails techniques et scientifiques, tout en insistant sur le fait que, dans le domaine de la xénotransplantation, de nombreuses questions concernant la sécurité biologique restent encore sans réponse et qu'il faut notamment examiner le risque de zoonoses (maladies des animaux transmissibles à l'homme).

Alors que la majorité des membres de la CFBSB exige par principe une autorisation obligatoire subordonnée à des conditions très restrictives pour les xénotransplantations, une minorité souhaiterait inscrire un moratoire pour les transplantations d'organes animaux entiers.

Prise de position sur la modification de l'ordonnance sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (consultation informelle) à l'intention de l'OFSP

La modification de l'ordonnance concerne principalement l'introduction d'une réglementation séparée pour les transplants d'origine animale, pour lesquels différentes mesures de sécurité sont prévues. Le chapitre concernant la « manipulation des transplants d'origine humaine » a en outre été adapté.

Une majorité des membres de la CFBSB était en principe d'accord avec les modifications de l'ordonnance sur le contrôle du sang, mais elle soulignait, tout comme dans la prise de position concernant la loi sur la transplantation, qu'il était indispensable de traiter l'octroi d'autorisations de manière extrêmement stricte, en particulier dans le cas de xénotransplantations, car on a pu prouver, par exemple, que des virus du porc peuvent être transmis à d'autres animaux. Il y a lieu, dans tous les cas, d'effectuer une analyse des risques et des bénéfices.

Une minorité des membres était d'avis que le moment était mal choisi pour fixer une procédure d'autorisation pour des essais cliniques dans l'ordonnance sur le contrôle du sang, alors que l'opinion la plus récente, tant du point de vue scientifique et social que sous l'angle de l'éthique, exige une plus grande circonspection en matière de xénotransplantations.

Prise de position concernant la révision totale des ordonnances sur la protection des végétaux agricoles et forestiers (mise en consultation) à l'intention de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG)

La protection des plantes forestières et d'ornement ainsi que celle des plantes cultivées à des fins agricoles contre l'introduction et la dissémination de maladies et de parasites particulièrement dangereux pour les plantes sera désormais réglée par une seule ordonnance.

La révision totale a en outre pour objectif d'harmoniser les dispositions phytosanitaires de la législation suisse avec celles de l'Union européenne et de limiter, grâce à des exigences phytosanitaires uniformes, les mesures discriminatoires dont font l'objet les pays d'outre-mer en ce qui concerne l'importation de produits végétaux.

La CFSB était en principe d'accord avec le concept et le contenu de l'ordonnance sur la protection des végétaux; les membres ont toutefois proposé certaines précisions et modifications, et émis quelques commentaires concernant divers articles; ils ont en outre demandé que l'ordonnance couvre également les points suivants:

- mandat donné aux autorités afin d'établir un rapport annuel sur l'évolution des parasites importants en Suisse (et éventuellement aussi dans les territoires limitrophes) et sur certains incidents particuliers;
- mandat pour informer la CFSB;
- mandat pour une information appropriée du public.

Les membres de la CFSB étaient en outre d'avis que, dans l'ordonnance, les organismes pathogènes devraient être traités au niveau de l'espèce et non du genre, les espèces d'un genre donné ne présentant pas toutes un risque (par exemple: *Phytophthora infestans*, *Ceratocystis ulmi*).

Prise de position concernant les modifications des ordonnances relevant du droit vétérinaire (consultation des offices) à l'intention du Département fédéral de l'économie (DFE)

Différentes ordonnances relevant du domaine du droit vétérinaire ont été modifiées. Les modifications portant sur des questions liées à la sécurité biologique ont été principalement introduites dans l'ordonnance sur les épizooties et dans l'ordonnance concernant l'élimination des déchets animaux, le point central étant constitué par les modifications des dispositions relatives à la maladie de la vache folle ou ESB (encéphalopathie bovine spongiforme). D'autres modifications importantes concernaient la leucose bovine, l'épizootie bovine IBR/IPV et un concept pour lutter contre les principales pneumonies contagieuses chez les porcs.

Dans sa prise de position, la CFSB a souligné que ses commentaires ne portaient que sur des aspects de la sécurité biologique. La commission était en principe d'accord avec les

différentes modifications et elle n'a émis que quelques remarques concernant le charbon et l'ESB dans l'ordonnance sur les épizooties.

Prise de position concernant la révision complète des ordonnances dans le domaine des engrais (2^e consultation des offices)

Les modifications concernaient l'ordonnance sur la mise en circulation des engrais, l'ordonnance du DFE sur les engrais (qui règle les détails techniques) et l'ordonnance de l'OFAG et de l'OFSP sur les types d'engrais pouvant être importés au sens de l'art. 160, al. 7, de la loi sur l'agriculture et de l'art. 3a de la loi sur les toxiques.

La mise en circulation d'engrais est soumise à autorisation si l'engrais n'est pas inscrit dans la liste des engrais. Cette liste ne comporte que des engrais contenant des substances actives dont l'efficacité et la sécurité d'utilisation sont connues. Une autorisation est en outre nécessaire pour les engrais enrichis avec des microorganismes ou qui contiennent des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. S'agissant de ces derniers, l'étiquetage est obligatoire.

La CFBSB était en principe d'accord avec le concept et le contenu des projets relatifs aux ordonnances du Conseil fédéral et du DFE dans le domaine des engrais; elle a toutefois encore émis quelques remarques:

- la notion d'« organisme pathogène » est utilisée de manière trop globale et devrait être circonscrite sous une forme plus appropriée à l'agriculture; en effet de nombreux organismes de ce type sont ubiquitaires et ne peuvent donc pas être exclus des engrais organiques. C'est pourquoi il y aurait aussi lieu de remplacer la mention « exempt d'organismes pathogènes » par une indication des valeurs limites de certains organismes indicateurs représentatifs;
- afin de garantir une norme de qualité uniforme pour les engrais, il y aurait lieu de demander, pour les engrais à base de substances ou de procédés microbiologiques, une documentation qui indique le procédé de fabrication et la provenance des matières premières et des produits de départ. Une documentation de ce type permet de garantir que le produit fini présente effectivement la qualité désirée;
- une déclaration des engrais contenant des organismes génétiquement modifiés n'est nécessaire que si ceux-ci sont ajoutés intentionnellement mais non lorsqu'il s'agit d'une contamination inférieure à 1%; il y a toutefois lieu de définir à quoi se rapporte ce pourcentage.

Prises de position concernant des demandes d'autorisation

Selon l'art. 3, al. 3, de l'ordonnance sur la CFBSB, les prises de position concernant les demandes d'autorisation peuvent être publiées lorsque la décision de l'autorité responsable de l'octroi est tombée et que celle-ci a donné son accord.

Prises de position concernant des demandes d'autorisation au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE)

Selon l'art. 7 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, les disséminations expérimentales portant sur des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes doivent être autorisées par l'OFEFP. Les essais portant sur des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dont la mise dans le commerce comme produit phytosanitaire,

engrais ou matériel végétal de multiplication a déjà été autorisée ne sont pas soumis à autorisation. Il en va de même pour les disséminations expérimentales avec des organismes non génétiquement modifiés qui sont pathogènes pour les plantes, les champignons et les lichens, dans la mesure où ils satisfont aux critères de l'annexe 2 de l'ODE.

Demande B0002/000302 de l'EPF de Zurich: autorisation d'une dissémination expérimentale pour la lutte biologique contre les pucerons dans des cultures de légumes

L'objectif de cet essai était d'examiner si, dans les conditions régnant en plein champ, des préparations du champignon *Erynia neoaphidis* étaient capables d'infecter des populations de pucerons sur des plantes en culture, puis de les diminuer.

Erynia neoaphidis est un organisme bien décrit que l'on trouve sur toute la surface du globe; il est endémique en Suisse. La souche destinée à être employée est un isolat naturel d'une culture de légumes provenant du canton d'Argovie. Le champignon, dont la survie dépend de la présence de l'insecte hôte, est pathogène pour de nombreuses espèces de pucerons mais ne l'est pas pour d'autres insectes. Les spores perdent leur virulence après 2 à 3 semaines.

La CFSB est arrivée à la conclusion que, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, la dissémination expérimentale ne comporte pas de risques pour l'homme et l'environnement.

L'OFEFP, autorité responsable de l'octroi de l'autorisation, a également soumis la demande aux cantons dans lesquels devaient se dérouler les essais (Thurgovie, Berne), à l'Office fédéral de l'agriculture, à l'Office vétérinaire fédéral et à la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH) afin qu'ils prennent position. L'OFEFP a donné son accord pour la réalisation de la dissémination expérimentale.

(http://www.buwal.admin.ch/~buwinternet/stobobio/biotechnologie/registre_exp/f/b00002.htm).

Prises de position concernant des demandes d'autorisation au sens de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC)

Selon l'art. 9 OUC,

- une autorisation est nécessaire pour toute activité de classe 3 (activité comportant un risque modéré) et de classe 4 (activité comportant un risque élevé) avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, et
- une autorisation lors de la première activité suffit pour les activités de diagnostic de classe 3 et 4 avec des organismes pathogènes qui n'ont pas subi de modification génétique.

Certaines mesures de sécurité mentionnées dans l'annexe 4 peuvent en outre être omises au sens de l'art. 10 OUC si l'Office fédéral concerné a donné son accord.

Selon l'OUC, la disposition suivante s'applique pour la classification des activités dans le domaine du diagnostic microbiologique médical (annexe 2.3, ch. 1, al. 4): les analyses diagnostiques sur du matériel clinique doivent en général être attribuées à la classe 2. Si des organismes pathogènes du groupe 3 sont enrichis à des fins de diagnostic et qu'il en résulte un risque plus élevé pour l'homme et l'environnement, cette activité devra être

attribuée à la classe 3. Si l'on travaille avec des organismes du groupe 4, l'activité devra être attribuée, dans tous les cas, à la classe 4.

Les activités portant sur des organismes génétiquement modifiés et pathogènes pouvant être attribuées à la classe 2 (activités comportant un risque faible) doivent être notifiées au sens de l'art. 9, al. 2b ou 3b, OUC, mais ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation.

Au cours de l'année 2000, la CFSB a examiné onze demandes d'autorisation sur lesquelles elle a pris position conformément à l'art. 15, al. 2c, OUC. Une liste de ces demandes est annexée au présent rapport. Le dépôt des demandes d'autorisation est publié dans la feuille fédérale (art. 15, al. 2d, OUC) et l'autorisation est délivrée par l'Office fédéral compétent (OFSP ou OFEFP, art. 16 OUC) après un examen de l'évaluation du risque, et compte tenu des avis obtenus (art. 18 OUC). La CFSB a en outre rempli son rôle de conseil en prenant également position par rapport à quelques notifications concernant des activités de classe 1 et 2.

La CFSB a ainsi repris la tâche de la CSSB, qui était jusqu'ici chargée de prendre position sur ce type de demandes sous l'angle de la sécurité biologique. Cette évaluation consiste principalement à vérifier l'attribution d'une activité à une classe donnée.

Certaines demandes d'autorisation déposées pour des activités de classe 3 ont pu être classifiées en tant qu'activités de classe 2 par la CFSB. Il s'agissait, d'une part, de travaux purement diagnostiques (selon l'annexe 2.3, al. 4, OUC) et, d'autre part, de différents cas utilisant des organismes du groupe 3 à des fins de recherche, mais où ces organismes avaient au préalable subi une modification génétique destinée à éliminer les gènes de virulence, de sorte que l'on pouvait attribuer à cette activité une classe inférieure, à savoir la classe 2.

Les activités portant sur des organismes du groupe 3 doivent en principe être classifiées dans une classe supérieure lorsque des laboratoires de référence sont concernés ou s'il s'agit de travaux de recherche portant sur des organismes qui n'ont pas subi de modifications ou avec des organismes génétiquement modifiés, dans lesquels les séquences pathogènes ne sont toujours pas disponibles. Sur un total de 11 demandes d'autorisation présentées, 7 demandes ont finalement été classifiées dans la classe 3 et recommandées pour autorisation.

Lors de demandes concernant des travaux avec des organismes du groupe 3, la protection de l'environnement devra être garantie dans tous les cas, ainsi que la protection du personnel de laboratoire.

Autres prises de position et commentaires de la CFSB

La CFSB a soumis en 2000 une série de prises de position générales et de commentaires; une liste est jointe au présent rapport.

Commentaire concernant la refonte de la liste de bactéries

La CFSB a examiné la liste établie par l'OFEFP sur mandat du Conseil fédéral, dans laquelle les bactéries sont classées en quatre groupes en fonction du risque qu'elles représentent pour l'homme et l'environnement, afin de vérifier que cette liste était complète (elle devait mentionner les nouvelles dénominations taxonomiques et les nouvelles espèces de bactéries) et de comparer les classifications de risque avec celles des listes

internationales existantes, en s'attachant à éviter toute différence. Les nouvelles espèces ont été classifiées sur la base de publications scientifiques.

Prise de position concernant les effets de la « genetic use restriction technology » (*gurts*) sur l'environnement (technologie Terminator)

Différentes **technologies** sont actuellement développées dans le but de modifier génétiquement les plantes afin que l'expression de caractéristiques spécifiques puisse être régulée depuis l'extérieur. La méthodologie de base a été baptisée *control of plant gene expression* (contrôle de l'expression génétique chez les plantes); elle est aussi souvent désignée par le terme *genetic use restriction technology* (*gurt*, technologies de restriction de l'utilisation génétique) ou *technology protection system* (*tps*; système de protection technologique).

Les **v-*gurts*** (*variety level gurts*), appelés aussi Terminator, régulent la fertilité des plantes de manière à ce que la germination de la graine puisse être mise en route ou arrêtée. L'objectif visé est, d'une part, de réduire la probabilité d'une dissémination non désirée de transgènes dans l'environnement (*containment*) et, d'autre part, d'empêcher toute réutilisation non autorisée des semences (protection des semences).

Les **t-*gurts*** (*trait level gurts*) ont un spectre d'application beaucoup plus large que les v-*gurts* et visent à contrôler depuis l'extérieur l'expression de propriétés données (par exemple la valeur nutritive, le goût, la floraison, des protéines utiles, la résistance à des maladies, etc.) Ainsi, des propriétés particulières ne sont utilisées que dans certaines conditions bien définies et leur utilisation non désirée peut être empêchée.

De nombreuses entreprises ont obtenu des **brevets** pour des procédés de ce type (Delta & Pine Land Co. et le Département américain de l'agriculture, Monsanto, Astra Zeneca, Novartis, etc.)

Des protestations se sont élevées contre les v-*gurts* dans de nombreux pays à travers le monde, et ce notamment parce qu'avec cette technologie, les agriculteurs ne peuvent plus réutiliser leurs propres semences.

A ce sujet le Conseiller National Grobet a déposé la motion 99.3111 (http://www.parlament.ch/afs/toc/d/gesch/d_GesHaengFrameSet.htm) et dans ce contexte la CFSB a préparé une **prise de position** sur la technologie Terminator. Dans cette prise de position très générale, étant donné l'absence d'applications pratiques de la technologie *Terminator*, la CFSB est arrivée aux conclusions suivantes:

- l'aspect lié à la sécurité biologique des *gurts* devra être réévalué de cas en cas;
- l'utilisation des *gurts* ne présente aucun risque supplémentaire inhérent à la sécurité biologique qui ne puisse être réglé par la législation suisse en vigueur;
- il y aurait lieu de mandater une étude sur l'évaluation des conséquences de la technologique (ET) ayant pour objectif une évaluation approfondie des « *gurts* » par une approche pluridisciplinaire et un examen des questions concernant les possibilités d'utilisation positive des *gurts*, la sécurité biologique ainsi que les aspects socioéconomiques de cette technologie.

Dans un **avis minoritaire** (3 oui, 7 non), quelques membres se sont ralliés aux recommandations de la *Conférence des Parties* (COP) de la *Convention sur la diversité biologique* (CDB), tenue en mai 2000 à Nairobi, jusqu'à ce que l'on dispose d'une ET, et ont recommandé, en vertu du principe de précaution, un moratoire pour les essais de dissémination dans l'environnement et la mise dans le commerce de produits qui contiennent cette technologie. Quelques membres ont en outre relevé que les *gurts* posent

problème en ce qui concerne le respect de certains principes fixés dans la Gen-Lex (message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi sur la protection de l'environnement), notamment la dignité de la créature, la diversité biologique et son exploitation durable.

Puisque la motion a été en suspens depuis plus de deux années, elle a été liquidée le 23 mars 2001.

Commentaire concernant l'élimination du matériel végétal génétiquement modifié à l'intention de l'OFEFP

Au sens de l'annexe 4, l'OUC ne prévoit pas de mesures de sécurité supplémentaires pour l'élimination de matériel végétal cultivé dans des locaux de culture ou en serre avec des mesures de sécurité de niveau 1, mais exige simplement une élimination inoffensive. La proposition ci-après a été élaborée afin de combler cette lacune:

- les parties assurant la reproduction des plantes transgéniques doivent être autoclavées ou inactivées par une méthode équivalente; l'autoclavage de ces parties est toutefois superflu lorsque la plante est incapable de se reproduire, en particulier lorsque les semences ou le pollen ne sont pas arrivés à maturation, en d'autres termes que la plante est incapable de germer;
- les parties de la plante qui ne sont pas liées à la reproduction ainsi que la terre peuvent être éliminées comme les déchets de plantes n'ayant subi aucune modification génétique, par exemple par compostage. Les plantes ne doivent cependant présenter aucun risque écologique ou d'atteinte à la santé. Aussi, il y a lieu de spécifier quand une propriété d'une plante est susceptible de présenter un risque pour l'homme et l'environnement;
- le compost obtenu à partir de ce matériel végétal ne peut pas être commercialisé.

Prise de position concernant des notions contenues dans l'OUC ainsi que l'emplacement des autoclaves dans les laboratoires de niveau de sécurité 3 à l'intention du canton de Zurich (Département des déchets, de l'eau, de l'énergie et de l'air, Bureau de coordination de la prévention des accidents majeurs)

Le Bureau de coordination de la prévention des accidents majeurs (Koordinationsstelle für Störfallvorsorge) du canton de Zurich a demandé à la CFSB de prendre position concernant l'interprétation de différentes notions utilisées dans l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) et de donner des explications concernant l'emplacement des autoclaves dans les laboratoires de niveau de sécurité 3.

Dans sa prise de position, la CFSB a précisé les notions de « zone contrôlée », de « laboratoire » et de « zone de travail ». Elle a souligné qu'il faut prendre en considération les objectifs de protection et la classe de l'activité lors de l'interprétation de ces notions.

S'agissant de l'emplacement des autoclaves dans les laboratoires, la CFSB est d'avis que l'installation d'un autoclave à double entrée constitue la meilleure solution sous l'angle de la sécurité biologique bien que ce type d'installation ne soit pas toujours réalisable. La CFSB a proposé d'autres solutions s'appliquant à de tels cas; elles devront toutefois faire l'objet d'une nouvelle évaluation pour chaque laboratoire concerné.

Commentaire concernant l'utilisation d'antibiotiques pour lutter contre le feu bactérien à l'intention de l'OFAG

Le feu bactérien (provoqué par la bactérie *Erwinia amylovora*) fait de plus en plus de ravages dans l'arboriculture fruitière, raison pour laquelle l'OFAG discute depuis peu de l'utilisation de streptomycine pour lutter contre cette maladie dans les zones à risque. Dans son commentaire, la CFSB a souligné le danger que présente une utilisation de doses élevées de la streptomycine qui peuvent entraîner une sélection de bactéries résistantes à cet antibiotique et, de ce fait, induire le risque d'une augmentation des bactéries présentant une résistance multiple aux antibiotiques, les plasmides portant les gènes de résistance à la streptomycine comportant souvent encore d'autres gènes de résistance. C'est pourquoi la CFSB est d'avis qu'il faut examiner très attentivement les éventuelles atteintes néfastes à l'environnement avant d'autoriser cette pratique.

La majorité des membres de la commission est en outre arrivée à la conclusion qu'il y avait lieu d'attribuer une classe de risque supérieure au risque d'induction d'une résistance lié à l'utilisation de la streptomycine par rapport à celui que posent des plantes transgéniques contenant des gènes d'antibiotiques en tant que marqueurs de sélection.

Colloque de la CFSB et de la Commission d'experts en écotoxicologie ayant pour thème « l'évaluation écotoxicologique des toxines de *Bacillus thuringiensis* »

Le 28 janvier 2000, la CFSB et la Commission d'experts en écotoxicologie ont organisé conjointement un colloque sur l'évaluation écotoxicologique des toxines de *Bacillus thuringiensis* (toxines de Bt).

Les toxines de Bt, toxiques pour différents insectes, sont produites dans la nature par différentes souches de *Bacillus thuringiensis* et utilisées depuis longtemps dans la lutte biologique contre les ravageurs. La discussion concernant les toxines de Bt s'est développée du fait que, dans l'intervalle, des plantes transgéniques (plantes Bt) contenant un gène codant pour une toxine de Bt – et produisant donc elles-mêmes cette toxine – ont été mises sur le marché. L'exemple le plus connu actuellement est celui des plantes de maïs Bt qui produisent une toxine de Bt destinée à les protéger contre la pyrale du maïs.

Après une première partie générale traitant de concepts liés à l'analyse de l'exposition et à l'évaluation des risques inhérents aux produits chimiques et aux biocides, différents aspects des toxines de Bt ont été abordés dans la deuxième partie: mode d'action des toxines de Bt sous leur forme native et transgénique, effets des plantes Bt sur les organismes non ciblés, interactions entre le maïs Bt et les organismes naturels, etc.

Lors de la discussion finale, différents points concernant l'utilisation des toxines et la difficulté d'effectuer une évaluation du risque lié au matériel végétal comparativement à celui posé par des substances de poids moléculaire faible ou élevé ont été commentés, et des questions portant sur l'importance des plantes transgéniques et leurs éventuels effets sur les organismes non ciblés ont également été soulevées.

Internet

La page Internet de la CFSB est accessible depuis fin avril 2000 (<http://www.CFSB.ch>) et fait l'objet de fréquentes visites. Les dates des séances et l'ordre du jour des différentes

séances ainsi que le rapport annuel de la CFSB peuvent y 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	
Prise de position concernant la consultation portant sur la loi sur la transplantation	21 février 2000
Prise de position concernant la consultation portant sur la révision totale des ordonnances sur la protection des végétaux agricoles et forestiers	13 juin 2000
Prise de position sur la modification de l'ordonnance sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants	31 août 2000
Prise de position concernant la révision complète des ordonnances dans le domaine des engrais (2 ^e consultation des offices)	27 septembre 2000
Prise de position concernant les modifications des ordonnances relevant du droit vétérinaire (consultation des offices)	3 octobre 2000
Prises de position de la CFSB concernant des demandes d'autorisation au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement	
Prise de position concernant la demande d'autorisation B00002/000302: dissémination expérimentale pour la lutte biologique contre les pucerons dans des cultures de légumes; Institut de microbiologie, EPF de Zurich	14 avril 2000
Prise de position de la CFSB concernant des demandes d'autorisation au sens de l'ordonnance sur l'utilisation confinée	
Prise de position concernant la demande A99001/3DA: diagnostic mycobactériologique; Centre national des mycobactéries de l'Université de Zurich	13 janvier 2000
Prise de position concernant la demande A990006/3A: immunologie de l'échinococose alvéolaire et développement de vaccins et d'immunothérapies; Institut de parasitologie de l'Université de Berne	16 février 2000
Prise de position concernant la demande A00028/3DA: diagnostic parasitologique destiné à la médecine humaine et vétérinaire ; Institut de parasitologie de l'Université de Zurich	14 avril 2000
Prise de position concernant la demande A000079/3D: multiplication d'agents pathogènes bactériens du niveau de sécurité 3 dans le cadre du diagnostic de routine et de la fonction de référence de l'Institut de bactériologie vétérinaire, Université de Zurich	21 août 2000
Prise de position concernant la demande A000167/3A: Generation of lentivirus/X-COD vectors to transduce early potentially quiescent hematopoietic stem cells; Clinique pédiatrique universitaire de Zurich	21 août 2000
Prise de position concernant la demande A000070/3DA: diagnostic bactériologique; Laboratoire bactériologique de l' Hôpital cantonale de Bâle	28 septembre 2000

Prise de position concernant la demande A000102/3D: diagnostic de rétrovirus pathogènes pour l'homme (HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2) et de rétrovirus animaux; Centre nationale des rétrovirus de l'Université de Zurich	28 septembre 2000
Prise de position concernant la demande A000119/3: propagation, impact et analyse de rétrovirus humains (HIV-1/2, HTLV-1/2) dans différents systèmes de cultures cellulaires, ainsi qu'en interaction avec d'autres virus; Centre nationale des rétrovirus de l'Université de Zurich	28 septembre 2000
Prise de position concernant la demande A000126/3: analyse moléculaire d'antigènes spécifiques de <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>Mycoides</i> SC; Institut de bactériologie vétérinaire de l'Université de Berne	28 septembre 2000
Prise de position concernant la demande A000148/3A: Effects of virus-receptor interactions on HIV-1 replication, the cellular microenvironment and immune response; Hôpital universitaire de Zurich	28 septembre 2000
Prise de position concernant la demande A000225/3D: diagnostic microbiologique médical; Bioanalytica AG	28 septembre 2000

Autres prises de position et commentaires de la CFSB	
Refonte de la liste des bactéries	Séance du 24 janvier 2000
Commentaire concernant l'élimination du matériel végétal génétiquement modifié	21 février 2000
Prise de position concernant des notions contenues dans l'OUC ainsi que l'emplacement des autoclaves dans les laboratoires de niveau de sécurité 3 et 3*	13 juin 2000
Commentaire concernant l'utilisation d'antibiotiques pour lutter contre le feu bactérien	20 décembre 2000
Prise de position concernant les effets de la « genetic use restriction technology » (GURTs) sur l'environnement (technologie Terminator))	17 novembre 2000