

Berne, septembre 2002

**RAPPORT ANNUEL 2001 DE LA COMMISSION
FEDERALE D'EXPERTS POUR LA SECURITE
BIOLOGIQUE (CFSB)**

**A L'INTENTION DU CONSEIL FEDERAL ET DU PUBLIC
INTÉRESSÉ**

Sommaire

Sommaire	2
Introduction	3
Composition de la CFSB	3
Secrétariat	3
Membres de la CFSB	4
Séances	5
Activités de la CFSB au cours de l'exercice	5
Conseils en matière de législation	5
Gen-Lex	5
Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques	6
Aide à l'exécution pour l'élimination des déchets médicaux (projet élaboré par l'OFEFP).....	6
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE) 6	
<i>Disséminations expérimentales</i>	7
Comportement des variétés de blé transgéniques KP4 en plein champ (Requérant: EPF Zurich) .	7
<i>Mise dans le commerce</i>	8
Mise dans le commerce du produit microbien BICHEM DC 2000 GL BIOSOCK (Requérant : Plumettaz SA).....	9
Discussion concernant l'utilisation du promoteur 35S du CaMV (cauliflower mosaic virus) dans les plantes de culture transgéniques	9
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC)	10
<i>Demandes d'autorisation</i>	10
<i>Prises de position spécifiques</i>	10
<i>Evaluations de risque</i>	11
Classification des travaux portant sur des vecteurs viraux génétiquement modifiés	11
Refonte de la liste de virus de la CSSB	11
<i>Diagnostic</i>	11
Diagnostic de l'ESB: classification et mesures de sécurité.....	11
Elimination des déchets dans des laboratoires de diagnostic microbiologique médical	12
Manifestations	12
Colloque à l'intention des coordinateurs de sécurité biologique.....	12
Séance commune avec la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH)	12
Information du public	13

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 instituée 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 deuxième période administrative allant jusqu'au 31 décembre 2004 figure en page 4 du présent rapport. Plusieurs membres ont démissionné au cours du deuxième semestre de 2001; les dates de démission sont mentionnées après chaque nom. En décembre 2001, un nouvel appel aux candidatures a été fait auprès des milieux intéressés. Les élections complémentaires n'ont toutefois pas encore eu lieu.

Secrétariat

Le secrétariat, qui est rattaché à l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage du point de vue administratif, 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, qui est secondée, depuis février 2001, par Madame Julia Link (collaboratrice scientifique à 40 %). Les activités du secrétariat comprennent également un travail d'information auprès du public et la présentation des activités de la CFSB (par exemple lors du colloque de biotechnologie tenu à Soleure) ainsi que la participation à de nombreuses conférences internationales et nationales [notamment la participation de Karoline Dorsch-Häsler, en tant qu'experte, à la Réunion des Experts Techniques sur la Manutention, le Transport, l'Emballage et l'Identification (*Meeting of technical experts on handling, transport, packaging and identification of Living Modified Organisms*) tenue à Paris dans le cadre du Protocole de Carthagène ainsi que l'information sur la situation de la thérapie génique en Suisse et la

nouvelle réglementation légale entrant en vigueur en janvier 2002 lors de la session de clôture du projet national de recherche 37 (PNR37) à Fribourg].

Membres de la CFSB

Président

Riccardo Wittek (11/01) Dr ès sc. nat., professeur à l'Institut de Biologie Animale de l'Université de Lausanne

Vice-présidente

Geneviève Défago (11/01) Dr ès sc. nat., professeur à l'Institut de biologie végétale, EPFZ, Zurich

Membres

Adriano Aguzzi (08/01) Prof., neuropathologiste, directeur de l'Institut de neuropathologie, Hôpital universitaire de Zurich

Patricia Ahl Goy (11/01) Dr ès. sc., Semences/Biotechnologie, Syngenta Seeds SA, Bâle

Daniel Ammann PD Dr ès sc. tech., EPFZ, Bureau pour la chimie environnementale, Zurich

Klaus Ammann Dr ès sc. nat., professeur à l'Université de Berne, Jardin Botanique, Berne

Joachim Frey (11/01) Dr ès. sc., professeur à l'Institut de bactériologie vétérinaire, Université de Berne, Berne

Angelika Hilbeck Dr, dipl. agr. bio., écologiste, Institut de géobotanique, EPF Zurich, EcoStrat GMBH

Martin T. Küenzi Dr ès sc. tech., Biotechnologie, Solidago AG, Muttenz

Urs Niggli Dr ès sc. tech., Institut de recherche en agriculture biologique, Frick

Bernadette Oehen Dipl. ès sc, nat., WWF Suisse (World Wide Fund For Nature), Zurich

Barbara Oppliger-Frischknecht Ing. dipl. agr. EPF, agronome, Forum des consommateurs Suisse

Jean-Claude Piffaretti (11/01) Dr ès. sc., professeur à l'Institut cantonal de sérologie bactérienne, Lugano

Jürg E. Schmid (9/01) Dr ès sc. tech., Institut de biologie végétale, EPFZ, Lindau

Beat Wipf (11/01) Dr ès sc. nat., Recherche Pharma, Biotechnologie préclinique, F. Hoffmann-La Roche SA, Bâle

Josef Zeyer Dr ès sc. nat., professeur à l'Institut d'écologie terrestre, EPFZ, Schlieren

Secrétariat

Karoline Dorsch-Häsler (secrétaire générale) Dr ès sc. nat., c/o Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne

Julia Link Lic. ès sc. nat., biologiste, c/o Office fédéral de l'environnement, des

Séances

Au cours de l'exercice, la CFSB s'est réunie cinq fois, à Berne: les 6 février, 26 avril, 29 juin, 28 août et 11 novembre 2001.

Activités de la CFSB au cours de l'exercice

En 2001, la CFSB s'est penchée sur différents thèmes et a remis plusieurs prises de position dont quelques-unes seulement sont mentionnées dans le tableau en annexe. Les membres de la commission représentant des intérêts divergents et étant issus de différents domaines, les prises de position de la CFSB ne résultent pas obligatoirement d'un consensus; souvent, les membres procèdent au vote, et les avis minoritaires sont inscrits au procès-verbal en tant que tels.

Conseils en matière de législation

Gen-Lex

En adoptant la motion Gen-Lex, en 1996, les Chambres fédérales ont demandé que soient comblées les lacunes existant dans la législation dans le domaine du génie génétique non humain et ont mis en route la procédure concernant Gen-Lex, toujours en cours actuellement. Après avoir étudié, lors de 1^{er} et de la 2^e consultation des offices, les propositions du Conseil fédéral visant à régler le génie génétique dans le cadre de la loi sur la protection de l'environnement (LPE), la CFSB a également suivi la Gen-Lex en 2001. La Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats (CSEC-E) a traité le projet Gen-Lex du Conseil fédéral entre avril 2000 et avril 2001 et a décidé, à la majorité, de s'en écarter et de créer une loi spécifique sur le génie génétique (LGG).

L'OFEFP a tenu la CFSB informée de la procédure en cours afin qu'elle puisse accompagner les débats concernant la loi sur le génie génétique, qui était censée simplifier la réglementation s'appliquant au génie génétique dans le domaine non humain. La CFSB estime néanmoins que la LGG entraîne en fin de compte une double réglementation dans la mesure où les mêmes dispositions sont fixées, d'une part, dans la LPE pour les organismes pathogènes et, d'autre part, dans la LGG pour les organismes génétiquement modifiés. Le mandat de la CFSB est défini dans l'article 17 de la LGG et reste mentionné dans l'article 29h de la LPE.

Le Conseil des Etats a accepté à l'unanimité le projet de LGG le 26 septembre 2001 et a transmis le dossier au Deuxième Conseil. La CFSB a donc adressé un courrier à la commission consultative du Conseil national (CSEC-N), dont le débat d'entrée en matière sur la LGG a eu lieu le 8 novembre 2001, dans lequel elle émet le souhait de pouvoir continuer l'accompagnement consultatif de ce dossier. Des informations complémentaires sur les débats parlementaires peuvent être obtenues sur la page Internet:

<http://www.parlament.ch/poly/Framesets/D/Frame-D.htm>

Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Elle règle l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Son exécution au plan fédéral relève des attributions de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), nouvellement créé. Plusieurs ordonnances d'application ont été élaborées pour permettre l'exécution de la LPT_h, notamment l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques.

En tenant compte des directives de la LPT_h ainsi que des prescriptions de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), cette ordonnance règle, outre les essais avec des produits thérapeutiques traditionnels, les essais de thérapie génique somatique. Elle vise à garantir la protection des personnes qui participent à ce type d'essais ainsi que la qualité des essais cliniques. La CFSB prendra position sur les essais de thérapie génique en vertu de l'art. 17, al. 2b.

La CFSB a, dans l'ensemble, approuvé cette ordonnance; elle n'a fait que quelques remarques mineures concernant certains articles et a émis le souhait de pouvoir également prendre position sur les essais portant sur des produits thérapeutiques à base d'organismes conventionnels. Des essais de ce type ont aussi été suivis jusqu'ici par le groupe de travail Thérapie génique, qui leur a donné un certain élan.

Aide à l'exécution pour l'élimination des déchets médicaux (projet élaboré par l'OFEFP)

Cette aide à l'exécution vise à assurer une élimination des déchets du secteur de la santé (hôpitaux, cabinets médicaux, unités de soins, laboratoires médicaux, services de soins à domicile, etc.) respectueuse de l'environnement. Elle a pour objectif de fournir une réglementation pratique pour la classification et le contrôle des déchets médicaux, de décrire l'état actuel de la technique en ce qui concerne la collecte, le stockage intermédiaire et le traitement des déchets médicaux, et de garantir la protection du personnel chargé de l'élimination de ces déchets. Pour ce faire, les déchets sont classés, en fonction de leur nature et de leur infectiosité, en différents groupes pour lesquels des mesures d'élimination spécifiques sont décrites.

La CFSB a salué l'aide à l'exécution qui constitue une directive pratique et complète pour l'élimination d'un grand nombre de déchets médicaux. Elle a toutefois souligné que ce document exclut les déchets médicaux provenant d'activités tombant dans le champ d'application de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (notamment les laboratoires de diagnostic et de recherche) et a relevé que la frontière entre un milieu ouvert et un milieu confiné n'était pas toujours évidente. Il y a donc lieu de mentionner de manière explicite, dans l'aide à l'exécution, où se situent les limites de son champ d'application. Dans sa prise de position, la CFSB a en outre proposé des spécifications et a développé le thème de la caractérisation et de la manipulation des déchets spéciaux.

Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE)

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement est entrée en vigueur en 1999. Elle règle deux domaines essentiels de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés et pathogènes dans l'environnement, à savoir, d'une part, les disséminations expérimentales

de ce type d'organisme (section 2) et, d'autre part, leur mise dans le commerce (section 3). Ces deux types d'essais requièrent une autorisation et sont soumis à l'avis de la CFSB.

Disséminations expérimentales

Selon l'article 7 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, les disséminations expérimentales doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par l'OFEFP. En 2001, la demande d'autorisation ci-après a été déposée auprès de l'OFEFP.

Comportement des variétés de blé transgéniques KP4 en plein champ (Requérant: EPF Zurich)

Prise de position de la CFSB

L'essai projeté visait à tester en plein champ des plants de blé transgéniques comportant un gène de résistance à la carie du blé (*Tilletia tritici*). La carie du blé est une maladie fongique très infectieuse, qui se propage par les semences et qui peut entraîner des pertes de rendement importantes. Le gène de résistance inséré provient d'un virus à ARN double brin, infectant des souches d'*Ustilago* et codant pour la protéine inhibitrice KP4 (killer protein 4), capable de réprimer la croissance du mycélium fongique et d'interrompre ainsi le cycle de vie du champignon. Parallèlement aux essais relatifs au mode d'action de la protéine en ce qui concerne la résistance des plants de blé transgénique à la carie de blé en plein champ, différents aspects de sécurité biologique ainsi que les interactions avec des organismes non ciblés devaient être étudiés. La mise dans le commerce des plants de blé transgéniques dans leur forme présente n'était pas prévue.

Dans sa prise de position, la CFSB a examiné en détail différents aspects (voir <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/efsb/35.pdf>). Elle a évalué les modifications génétiques du blé (gène *kp4*, gène *bar* [marqueur de sélection], gène *bla* [marqueur de résistance aux antibiotiques]), l'expression du gène *kp4* (mode d'action, toxicité et effets possibles de la protéine KP4) ainsi que les effets sur l'environnement (effets sur les organismes non ciblés, transfert de gènes, persistance des plantes transgéniques en plein champ) et les mesures de sécurité prévues.

Après une longue discussion, tous les membres de la commission sont arrivés à la conclusion que l'essai projeté, de par l'endroit prévu pour l'essai, la superficie cultivée (8 m²) et ses caractéristiques (recherche de base), ne comportait pas de risque fondamental pour l'homme et l'environnement.

La majorité des membres de la commission (9) s'est donc prononcée en faveur de la réalisation de l'essai. La réalisation de l'essai a toutefois été liée à certaines conditions (extension du semis de couverture, données concernant les cultures dans les champs voisins, analyse du sol en vue de déceler la présence de transgènes, concept détaillé sur la biosécurité des essais).

Les membres de la commission qui se sont prononcés contre la réalisation de l'essai (2) ou qui se sont abstenus lors du vote (2) ont notamment fait remarquer que la caractérisation moléculaire du gène *kp4* n'était pas encore complète et que la présence d'un gène marqueur de résistance aux antibiotiques n'était pas souhaitée; ils ont également relevé que la réalisation d'un essai de ce type, alors que la procédure concernant Gen-Lex était toujours en cours, s'avérait défavorable du point de vue politique.

Indépendamment de l'aspect concernant la sécurité biologique, une minorité des membres de la commission était d'avis que la culture du blé conventionnel n'était plus aussi importante en Suisse, que l'approche globale prise en choisissant le gène *kp4* était très compliquée et coûteuse et qu'il existait d'autres méthodes de traitement de la carie du blé; aussi, cette approche ne permettait pas d'apporter des améliorations durables.

Décision de l'OFEPF

Dans sa décision, l'OFEPF a rejeté la demande de dissémination expérimentale en invoquant, notamment, des lacunes au niveau de la sécurité du produit (caractérisation moléculaire du gène *kp4*, informations concernant l'expression de l'insert, interactions avec les organismes non ciblés et l'environnement) ainsi que la présence d'un gène de résistance aux antibiotiques.

Réactions des membres de la CFSB

A propos de cette décision négative de l'OFEPF le président, Riccardo Wittek, la vice-présidente, Patricia Ahl Goy, ainsi que Joachim Frey, Jean-Claude Piffaretti et Beat Wipf, membres de la commission – ont démissionné. Ce n'est pas la décision en elle-même qui a causé ces démissions, mais les arguments sur lesquels elle était fondée et la divergences d'appréciation concernant la sécurité. En effet, l'OFEPF est arrivé à la conclusion que l'essai présentait des « dommages potentiels » qu'il n'était « pas possible d'évaluer ». Les membres démissionnaires ont fait valoir le fait que l'OFEPF rejetait pour la troisième fois de suite, une demande de dissémination expérimentale après qu'une majorité de la commission a précisément conclu, pour chacun de ces essais de dissémination, qu'il ne comportait pas de risque fondamental pour l'homme et l'environnement. A leur avis, une telle position équivaut à un moratoire *de facto* pour les disséminations expérimentales en Suisse, et la question se pose de savoir si l'OFEPF a besoin de la fonction consultative de la CFSB. Tous les membres ont également critiqué l'absence de communication entre l'OFEPF et la CFSB, alors même que la CFSB avait souhaité être informée préalablement de la décision de l'OFEPF.

Les membres non démissionnaires de la commission sont également d'avis que la communication entre l'administration et la CFSB doit être améliorée. La majorité des membres non démissionnaires a néanmoins accepté la décision, estimant qu'elle constituait une étape dans le sens d'une mise en œuvre du principe de précaution, notion qui n'avait pas été abordée au sein de la CFSB lors des séances consacrées à la discussion de la demande de dissémination expérimentale de blé transgénique. Pour cette majorité, l'OFEPF est l'instance responsable de l'octroi des autorisations; la CFSB le conseille afin qu'il puisse prendre une décision. Il est donc légitime que l'OFEPF ne suive pas forcément la recommandation de la majorité des membres de la commission et qu'il pondère différemment les aspects relatifs à la sécurité.

Mise dans le commerce

L'autorisation est délivrée aux organismes selon son utilisation, par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'Office vétérinaire fédéral (OVF) ou l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEPF).

La CFSB a examiné plusieurs demandes concernant la mise dans le commerce; elles n'ont toutefois pas toutes abouti au cours de l'exercice.

Mise dans le commerce du produit microbien BICHEM DC 2000 GL BIOSOCK (Requérant : Plumettaz SA)

Cette demande concernait un produit à base d'un mélange de bactéries, destiné à être utilisé pour la destruction de déchets organiques, en particulier la dégradation des graisses dans les stations d'épuration communales et industrielles. Le produit contient un organisme de la classe de risque 2 (organisme pathogène), à savoir une bactérie de l'espèce *Enterobacter cloacae*, et est, de ce fait, soumis à autorisation. Ce produit a déjà été mis sur le marché dans plusieurs pays (en Europe ainsi qu'aux Etats-Unis) et parfois même depuis plusieurs années; aux Etats-Unis, cette bactérie est classée dans le groupe 1.

La CFSB a examiné attentivement cette demande. Toutefois, la procédure étant toujours en cours et l'autorité compétente n'ayant pas encore rendu sa décision, la CFSB ne peut pas donner de plus amples détails concernant ses recommandations.

Discussion concernant l'utilisation du promoteur 35S du CaMV (cauliflower mosaic virus) dans les plantes de culture transgéniques

Le promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur (CaMV) est utilisé dans de nombreuses plantes de culture transgéniques en tant que promoteur ubiquitaire, avec une forte expression. Certaines réserves ont cependant été émises à plusieurs reprises au sujet de la sécurité de ce promoteur. La CFSB ayant été amenée à examiner plusieurs demandes concernant la mise dans le commerce de plantes de culture transgéniques contenant ce promoteur en tant que denrée alimentaire ou aliment pour animaux au cours de l'exercice, elle a décidé d'aborder ce thème.

La discussion concernant le promoteur 35S du CaMV a été entamée sur la base d'un article publié par Kohli *et al.* (The Plant Journal, 1999, 17: 591-601). Ce chercheur a constaté, lors de l'analyse d'essais de transformation sur des plants de riz, que l'on retrouvait, dans plusieurs cas, la même séquence palindromique de 19 bp du promoteur 35S du CaMV sur plusieurs loci. Il a qualifié cette séquence de *hotspot for recombination* (séquence dans laquelle des recombinaisons se produisent avec une fréquence accrue). Ensuite, Ho *et al.* ont publié un article destiné à susciter le débat (Microbial Ecology in Health and Disease, 1999, 11: 194-197), exprimant les craintes concernant les éventuels risques pour l'homme et l'environnement. En réponse à cette publication, certains contre-arguments ont été développés (Hull *et al.*, Microbial Ecology in Health and Disease, 2000, 12:1-5; Morel J.-B. et Tepfer M., Biofutur 2000, 201: 32-35).

Dans leurs études, Kohli *et al.* ont effectivement pu mettre en évidence un *hot spot for recombination*, qui n'est, selon toute probabilité, pas imputable au mécanisme de recombinaison propre au promoteur 35S du CaMV, mais qui peut s'expliquer, d'une part, par la méthode de transformation (*particle acceleration method*) qui utilise de grandes quantités d'ADN libre et, d'autre part, par le protocole expérimental, notamment par la présence de trois cassettes de gènes en série comportant trois séquences de promoteurs de ce type.

Les réflexions suivantes sont, entre autres, issues de la discussion concernant la sécurité du promoteur 35S du CaMV menée au sein de la CFSB:

- les plantes sont dotées de très nombreux transposons et éléments mobiles qui peuvent donner lieu aux événements de recombinaison les plus divers. La mobilité de ces séquences de gènes propres à la plante peut, entre autres, être induite par un stress (chaleur/froid, sécheresse/humidité, lésions, agents pathogènes, etc.). Une activation de ce type d'élément propre à la plante semble plus probable qu'un événement de recombinaison induit par le promoteur 35S du CaMV;
- les plantes naturelles infectées par le CaMV contiennent de l'ADN encapsulé et de l'ADN libre; elles ne se distinguent donc pas des plantes transgéniques contenant ce promoteur (Covey *et al.*, *Nucleic Acids Research*, 1981, 9(24): 6735-47);
- d'après les connaissances scientifiques actuelles, la consommation de produits génétiquement modifiés contenant une séquence du promoteur 35S CaMV n'a jusqu'ici jamais donné lieu à un transfert horizontal de gènes. Il n'a pas été possible non plus démontrer que des séquences insérées dans le génome s'en détachent à nouveau;
- aucun signe d'instabilité génétique dans les plantes transgéniques contenant ce promoteur n'a été observé jusqu'à présent.

Sur la base de ces données et des considérations énoncées ci-dessus, la CFSB est d'avis que l'emploi du promoteur 35S du CaMV ne présente pas de risque fondamental pour l'homme et l'environnement selon les connaissances scientifiques actuelles.

Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC)

Demandes d'autorisation

Selon l'art. 9 OUC, une autorisation est requise pour toute activité de la classe 3 (activité comportant un risque modéré pour l'homme et l'environnement) et de la classe 4 (activité comportant un risque élevé pour l'homme et l'environnement) portant sur des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Pour les activités de diagnostic des classes 3 et 4 utilisant des organismes pathogènes n'ayant pas subi de modification génétique, une autorisation lors de la première activité suffit.

Conformément à l'art. 15, al. 2c, OUC, différentes demandes d'autorisation ont été soumises à la CFSB en 2001 afin qu'elle prenne position. 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 examen de l'évaluation du risque et compte tenu des avis obtenus (art. 18, OUC). La CFSB donne son avis sur toutes les demandes de classe 3. La secrétaire générale de la commission examine en outre différentes demandes des classes 1 et 2. Celles de la classe 2 ne sont soumises à la CFSB que si elles comportent des particularités. Karoline Dorsch-Häsler représente la CFSB concernant ces demandes et conseille les offices fédéraux, notamment l'OFEFP. Elle participe aussi régulièrement aux séances de coordination de l'OFSP, de l'OFEFP ainsi que du Bureau de Biotechnologie de la Confédération.

Prises de position spécifiques

Outre des prises de position concernant différents essais soumis à autorisation, la CFSB s'est penchée sur d'autres thèmes ayant trait à l'ordonnance sur l'utilisation confinée, remplissant ainsi sa fonction consultative. En 2001, elle a publié plusieurs prises de position essentiellement destinées aux experts des domaines concernés.

Evaluations de risque

Classification des travaux portant sur des vecteurs viraux génétiquement modifiés

Dans cette prise de position, qui n'est disponible qu'en anglais pour l'instant (*Classification of work with genetically modified viral vectors*), la CFSB s'est chargée de la classification des travaux portant sur des vecteurs viraux provenant des virus suivants: lentivirus, rétrovirus, virus de Semliki Forest, virus Sindbis et adénovirus (voir aussi <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/CFSB/23.pdf>).

Bien que les vecteurs sur lesquels sont basés tous les virus appartiennent au groupe de risque 2, certaines activités utilisant ces vecteurs peuvent être attribuées à une classe inférieure parce qu'ils sont devenus plus sûrs grâce à la délétion de séquences spécifiques. Lorsque l'insert fait partie d'un groupe de risque plus élevé, il doit être attribué à une classe supérieure. CFSB s'est principalement basée sur la classification pratiquée à l'étranger.

Refonte de la liste de virus de la CSSB

La CFSB conseille l'OFEFP lors de l'élaboration de listes pour la classification des organismes. La liste des bactéries a été terminée en 2000 (voir <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/ouc2/2.pdf> et <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/ouc2/3.pdf>); des travaux concernant la classification des virus, des parasites et des champignons sont en cours. La CSSB avait déjà dressé une liste des virus en 1992; celle-ci a été remaniée en prenant en compte différentes listes existantes ainsi que les classifications pratiquées à l'étranger.

Les membres de la commission ont approuvé la classification sur le fond; ils ont néanmoins fait quelques remarques, notamment sur la légende des virus pathogènes pour les plantes et sur la classification des virus hautement pathogènes pour l'animal (par exemple la fièvre aphteuse ou la peste porcine africaine).

Diagnostic

Diagnostic de l'ESB: classification et mesures de sécurité

Lors du diagnostic de l'ESB et de la manipulation de matériel contenant des prions, il y a lieu d'observer des mesures de sécurité différentes pour les trois étapes que constituent le transport, les essais et l'élimination. Dans sa prise de position (voir <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/CFSB/38.pdf>), la CFSB a examiné les bases légales, la classification et les mesures de sécurité à prendre.

Pour les protéines prions, la CFSB a repris la classification de la directive correspondante de l'UE et fait une distinction entre les activités dans le domaine du diagnostic de l'ESB et celle qui ont lieu dans des laboratoires de référence. Dans sa prise de position, la CFSB a

défini sous forme tabellaire les mesures de sécurité à prendre lors de la manipulation des échantillons, depuis le prélèvement des échantillons à l'abattoir jusqu'à leur inactivation (décontamination au NaOH, autoclavage sur place, incinération en tant que déchets spéciaux) et leur élimination. Dans l'état actuel des connaissances, la méthode d'inactivation la plus sûre et conseillée par la CFSB consiste à incinérer les échantillons comme des déchets spéciaux.

Élimination des déchets dans des laboratoires de diagnostic microbiologique médical

Cette prise de position de la CFSB traite spécifiquement de l'élimination des déchets dans des laboratoires de diagnostic microbiologique médical tombant sous le régime de l'ordonnance sur l'utilisation confinée; elle définit la nature des déchets et les récipients à utiliser pour leur élimination ainsi que les possibilités d'inactivation et d'élimination (voir <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/ekah/CFSB/39.pdf>).

En ce qui concerne la nature des déchets, la CFSB fait une distinction entre les cultures liquides et solides (enrichies de microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés), les échantillons de diagnostic et le matériel usagé. Elle s'en tient en principe aux dispositions de l'OUC, qui prescrivent la présence d'un autoclave permettant une inactivation sur place. Une incinération directe (sans inactivation préalable) en tant que déchet spécial peut également s'appliquer à certains échantillons, en particulier aux échantillons de diagnostic. Après une inactivation complète, seuls les déchets nauséabonds ou dégageant une forte odeur ainsi que tout le matériel usagé présentant un risque de blessure sont considérés comme des déchets spéciaux.

Manifestations

Colloque à l'intention des coordinateurs de sécurité biologique

Le colloque organisé par la CFSB, l'OFEPF et l'OFSP à l'intention des coordinateurs de sécurité biologique s'est tenu à Fribourg, le 7 mai 2001. Outre une information donnée par le Bureau de Biotechnologie de la Confédération, différents thèmes concernant l'évaluation du risque ont été traités et un compte rendu des inspections réalisées a été présenté. Les tâches des coordinateurs de sécurité biologique ont également été abordées.

Séance commune avec la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH)

A la demande des deux commissions, une séance commune a réuni pour la première fois la CFSB et la CENH, le 29 juin 2001. Elle a été consacrée à l'essai de dissémination de blé transgénique de l'EPF et aux points de vue différents des commissions. Après une présentation des diverses positions concernant cette demande, la discussion s'est engagée sur les différents éléments et il a été constaté que les deux commissions ont plusieurs points communs; elles attachent une grande importance à certains sujets, notamment le principe de précaution et la durabilité. A l'avenir, des séances communes sont également prévues à intervalles réguliers.

Information du public

Plusieurs membres de la commission ont participé, au cours de l'exercice 2001, à différents colloques et présenté les activités de la CFSB lors de conférences ou au cours de débats.

La CFSB a profité de la refonte du site Internet de l'OFEPF pour remanier et actualiser ses pages Internet. La plupart des prises de position et des recommandations de la CFSB peuvent être consultées à l'adresse www.cfsb.ch. Sur le site de la CFSB, on trouve également les dates et l'ordre du jour des séances, les rapports annuels ainsi que d'autres informations d'actualité.

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Le président par intérim

La secrétaire générale

Dr Martin Küenzi

Dr Karoline Dorsch-Häsler

Conseils dans le domaine de la législation	
Prise de position concernant l'ordonnance sur les émoluments relatifs à l'ordonnance sur l'utilisation confinée et à l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement	30 janvier 2001
Prise de position concernant l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques	23 juillet 2001
Prise de position concernant le projet d'« Aide à l'exécution pour l'élimination des déchets médicaux » de l'OFEFP	31 juillet 2001

Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement	
Mise dans le commerce	
Mise dans le commerce du produit microbien BICHEM DC 2000 GL BIOSOCK (Requérant : Plumettaz SA)	10 mai 2001
Mise dans le commerce de maïs transgénique (maïs T25xMON810) en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux (Requérant : Pioneer Hi-Bred / Dow Agro Sciences)	29 juin et 9 novembre 2001
Mise dans le commerce de maïs transgénique (maïs 1507) en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux (Requérant : Pioneer Hi-Bred)	9 novembre 2001
Disséminations expérimentales	
Prise de position concernant la demande de l'EPFZ: comportement de variétés de blé transgénique KP4 en plein champ	5 septembre 2001

Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée	
Demandes d'autorisation	
A010007/3: Diagnostic en microbiologie clinique de bactéries, champignons	janvier 2001
A010014/3: Culture diagnostique <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> de <i>Naegleria</i>	janvier 2001
A000231/3: Activités diagnostiques et activités de référence au plan national de l'Institut de bactériologie vétérinaire de l'Université de Berne	janvier 2001
A010093/3: Etude de l'effet d'oligonucléotides et de partenaires d'interaction des récepteurs cellulaires sur l'absorption et la réplication du VIH-1 dans des cellules en culture	février 2001
A000226/3: Diagnostic microbiologique médical	avril 2001
A010099/3: Utilisation de vecteurs lentiviraux pour le transfert de gènes dans le système nerveux central	avril 2001

A010230/3: Dissection moléculaire de l'assemblage et de la libération de lentivirus	avril 2001
A010337/3: Identification de la protéine du virus Influenza A dont la fonction est bloquée par la protéine MxA humaine.	juillet 2001
A010338/3: Suppression de la réplication de l'HCV par une interférence avec des événements de signalisation cellulaire et la transcription virale	septembre 2001
A010381/3: Identification et caractérisation des gènes de virulence et de pathogénicité de Mycobacterium tuberculosis	novembre 2001
A010382/3: Etudes sur des infections	novembre 2001
A000760/3: Etudes biochimiques de liaison avec des prions de l'ESB et de la MCJ	novembre 2001
A000761/3: Susceptibilité de souris transgéniques exprimant des PrP chimériques souris-bovins aux prions de l'ESB	novembre 2001
A000762/3: Centre national suisse de référence pour les maladies dues aux prions	novembre 2001
Evaluations de risque	
Classification des travaux portant sur des vecteurs viraux génétiquement modifiés	21 août 2001
Refonte de la liste des virus	septembre 2001
Diagnostic	
Prise de position de la CFSB concernant le diagnostic de l'ESB: classification et mesures de sécurité	18 avril 2001
Prise de position concernant l'élimination des déchets dans des laboratoires de diagnostic microbiologique médical	novembre 2001