

Berne, juillet 2003

**RAPPORT ANNUEL 2002 DE LA COMMISSION
FÉDÉRALE D'EXPERTS POUR LA SÉCURITÉ
BIOLOGIQUE (CFSB)**

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

Sommaire

Introduction	3
Composition de la CFSB	3
Secrétariat	3
Membres de la CFSB	4
Séances	5
Mode de fonctionnement de la CFSB	5
Sécurité biologique – Événements internationaux	5
Sécurité biologique – Thèmes traités par la CFSB	6
<i>Principe de précaution</i>	6
<i>Dissémination des pollens</i>	6
Conseils dans le domaine législatif	7
<i>Gen-Lex</i>	7
<i>Modifications de la loi sur les brevets et de la loi sur la protection des obtentions végétales</i>	7
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE)	8
Disséminations expérimentales	8
<i>Prise de position sur le recours de l'EPF de Zurich contre la décision de l'OFEPF dans l'affaire relative à la demande de dissémination expérimentale « Comportement de variétés de blé transgénique KP4 en plein champ »</i>	8
Mise dans le commerce	9
<i>Mise dans le commerce de la lignée de soja génétiquement modifié 40-3-2 en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux</i>	9
<i>Mise dans le commerce de trois variétés de maïs génétiquement modifié et d'une variété de colza génétiquement modifié en tant que denrées alimentaires et aliments pour animaux</i>	9
Variété de maïs T25xMON810	10
Variété de maïs 1507	10
Variété de maïs GA21	10
Colza GT73	10
<i>Mise dans le commerce d'un vaccin contre la leucémie féline contenant des organismes génétiquement modifiés (EURIFEL^a FeLV)</i>	10
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC)	11
Demandes d'autorisation	11
Évaluations des risques	11
<i>Liste des parasites</i>	11
<i>Séquences codant pour des oncogènes et des cytokines</i>	11
Thérapie génique	12
<i>Réglementation de la thérapie génique à partir de 2002</i>	12
<i>Dissolution de la CSSB</i>	12
Manifestations	12
<i>Rencontre avec la CENH</i>	12
<i>Colloque à l'intention des coordinateurs de sécurité biologique</i>	12
Information du public	13
<i>Conférences</i>	13
<i>Internet</i>	13
Annexe: vue d'ensemble des prises de position de la CFSB	14

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), qui tous deux prévoient l'instauration d'une commission d'experts pour la sécurité biologique, constituent les bases légales de la CFSB; l'art. 22 de la loi sur le génie génétique (LGG) s'ajoutera à ces deux articles après que la loi sera entrée en vigueur. 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 possèdent des connaissances spécifiques dans les domaines du génie génétique et de la biotechnologie, de l'environnement et de la santé et 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 ci-dessous. Huit membres avaient démissionné au cours du deuxième semestre de 2001 et deux ont donné leur démission début 2002 (la date de démission est mentionnée après le nom). Aussi, la commission a dû travailler avec un nombre de membres fortement réduit. En décembre 2001 ainsi qu'en octobre 2002, un nouvel appel aux candidatures a été fait. Une consultation des offices sera ouverte début 2003 et une proposition sera ensuite soumise au Conseil fédéral. Outre le surcroît de travail engendré par ces démissions pour les membres en fonction et le secrétariat, les lacunes en matière de connaissances dans des domaines spécifiques ont également perturbé les travaux de la commission, et ce n'est qu'en invitant plusieurs experts externes que la CFSB a pu mener à bien les tâches multiples qui lui incombent. L'examen de certains sujets a néanmoins dû être retardé.

Secrétariat

Le secrétariat de la CFSB, qui est rattaché à l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP) 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

Membres de la CFSB¹

Président par intérim

Martin T. Küenzi Dr ès sc. techn., *biotechnologiste*, Solidago AG, Muttenz

Membres en fonction

Daniel Ammann Dr ès sc. techn. EPFZ, privat-docent, *biologiste cellulaire*, Büro für Umweltchemie, Zurich

Klaus Ammann Dr. phil. nat., *écologiste des plantes*, professeur à l'Institut de géobotanique et Jardin botanique, Berne

Angelika Hilbeck Dr en biologie agraire, *écologiste*, Institut de géobotanique, EPF Zurich, EcoStrat GMBH

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

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

Jürg E. Schmid Dr ès sc. techn., *recherches sur la culture des plantes*, Institut de biologie végétale, EPFZ, Lindau; en qualité d'expert permanent de la CFSB

Secrétariat

Karoline Dorsch-Häsler (secrétaire générale) Dr. phil. nat., *microbiologiste*, Secrétariat CFSB c/o Office de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne

Julia Link Lic. phil. nat., *biologiste*, Secrétariat CFSB c/o Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne

Membres démissionnaires

Adriano Aguzzi Prof., *neuropathologiste*, directeur de l'Institut de neuropathologie, Hôpital universitaire, Zurich
(août 2001)

Patricia Ahl Goy Dr ès. sc., *physiologiste des plantes*, Syngenta Seeds AG, Bâle
(novembre 2001)

Geneviève Défago Dr ès sc. nat., *pathologiste des plantes*, professeur à l'Institut de biologie végétale, EPFZ, Zurich
(novembre 2001)

Joachim Frey Dr ès. sc., *bactériologiste*, professeur à l'Institut de bactériologie vétérinaire, Université de Berne
(novembre 2001)

Jean-Claude Piffaretti Dr ès. sc., *microbiologiste*, professeur à l'Institut cantonal de sérologie bactérienne, Lugano
(novembre 2001)

Jürg E. Schmid Dr ès sc. techn., *recherches sur la culture des plantes*, Institut de biologie végétale, EPFZ, Lindau
(septembre 2001)

Beat Wipf Dr ès sc. nat., *microbiologiste*, recherche pharmaceutique, Biotechnologie préclinique, F. Hoffmann-La Roche AG, Bâle
(novembre 2001)

Riccardo Wittek Dr. phil. II, *virologue*, professeur à l'Institut de Biologie Animale de l'Université de Lausanne
(novembre 2001)

Urs Niggli Dr ès sc. techn., *écologiste des plantes*, Institut de recherche en agriculture biologique, Frick
(mars 2002)

Josef Zeyer Dr ès sc. nat., *microbiologiste*, professeur à l'Institut d'écologie terrestre, EPFZ, Schlieren
(mars 2002)

¹ Situation en 2002; la liste actualisée peut être consultée à l'adresse: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_efbs/rubrik_organisation/org_mitglieder/index.html

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 ainsi que la participation à de nombreuses conférences internationales et nationales (notamment la participation de Karoline Dorsch-Häsler, en tant qu'experte et représentante de la Suisse, à la réunion d'experts sur la manutention, le transport, l'emballage et l'identification d'organismes modifiés vivants [Technical Expert Meeting on Handling, Transport, Packaging and Identification of Living Modified Organisms] tenue en mars 2002 à Montréal, participation au symposium international sur la biosécurité des organismes génétiquement modifiés [International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms] tenu en octobre 2002 à Beijing et à l'atelier de l'OCDE sur la biotechnologie des maladies infectieuses [Biotechnology for Infectious Diseases: Addressing the Global Needs] tenu en octobre 2002 à Lisbonne).

Séances

Au cours de l'exercice, la CFSB s'est réunie six fois, à Berne, les 22 janvier, 5 mars, 14 mai, 25 juin, 2 octobre et 5 décembre 2002.

Mode de fonctionnement de la CFSB

Les membres de la commission représentant des intérêts divers 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. Toutefois, au vu du nombre réduit de membres au cours de l'exercice, la commission s'est efforcée de renoncer à procéder par vote. En 2002, 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.

Sécurité biologique – Événements internationaux

Deux événements internationaux importants en ce qui concerne la sécurité biologique en Suisse – et par conséquent pour l'orientation de la CFSB – ont eu lieu pendant l'exercice.

Le 26 mars 2002, la Suisse a été le 8^e pays à ratifier le **Protocole de Cartagena sur la biosécurité**. Il s'agit du premier instrument légal international obligatoire traitant spécifiquement de la sécurité des organismes génétiquement modifiés. L'objectif du protocole, qui fait référence au principe de précaution ancré dans la Déclaration de Rio (principe n° 15), est de « contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ». Le protocole entrera en vigueur 90 jours après la 50^e ratification (c'est à dire le 11 septembre 2003; <http://www.biodiv.org/biosafety/ratification.asp>).

Du 2 au 4 septembre 2002 s'est déroulé à Johannesburg le **Sommet mondial sur le développement durable** faisant suite au Sommet de la Terre, la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement qui s'est tenue à Rio de Janeiro en 1992, au cours de laquelle des objectifs communs pour l'avenir avaient été fixés sous le titre d'Agenda 21 (<http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/french/action0.htm>). Au programme de la conférence de 2002: le développement durable dans les domaines de

l'eau, de l'énergie, de l'agriculture, de la santé, de la pauvreté dans le monde et de la biodiversité ainsi que la question concernant la responsabilité de l'économie et la compatibilité des accords multilatéraux avec les règles de l'OMC. Dans une déclaration commune, la communauté des Etats s'est engagée en faveur du développement durable et a adopté le plan d'action de Johannesburg (www.un.org/jsummit/html/documents/summit_docs/1009wssd_pol_declaration.htm en anglais).

Sécurité biologique – Thèmes traités par la CFSB

Au cours de l'exercice, la CFSB a décidé d'élargir son domaine d'activité principal, qui est 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, et de se pencher également sur des thèmes généraux ayant trait à la sécurité biologique, tels que le principe de précaution, la dissémination des pollens et les résistances aux antibiotiques.

Principe de précaution

L'idée du principe de précaution remonte aux débats sur l'environnement menés dans les années 70 en Allemagne. Son objectif est de prendre aussi en compte, parallèlement aux évaluations classiques des risques, le facteur de l'absence de connaissances dans la gestion globale des risques afin de pouvoir appliquer une politique environnementale durable. Il n'existe pas de définition exhaustive du principe de précaution. Depuis le Sommet de la Terre de Rio de Janeiro (1992), le principe de précaution a été introduit dans des lois et des ordonnances de nombreux pays à travers le monde, et notamment en Suisse dans la loi sur la protection de l'environnement: « Les atteintes qui pourraient devenir nuisibles ou incommodes seront réduites à titre préventif et assez tôt. » (art. 1, al. 2, LPE). La définition ainsi que l'application du principe de précaution font actuellement l'objet de nombreuses études. Bien que le fondement même du principe de précaution ne soit pas contesté, il reste toujours, au bout de dix ans, sujet à de multiples interprétations.

La CFSB a mandaté une étude sur le principe de précaution qui, dans une première partie, a présenté différents aspects du principe de précaution et de ses applications, en particulier la situation sur le plan législatif, différentes définitions ainsi que les activités et les approches méthodologiques nationales et internationales actuelles dans ce domaine. La seconde partie de l'étude examinera certains aspects plus en détail. Cette étude est destinée à servir de base à la CFSB pour l'élaboration d'une prise de position sur ce thème.

Dissémination des pollens

Dans le cadre de la mise dans le commerce des plantes de culture génétiquement modifiées et eu égard à l'éventuel transfert horizontal ou vertical de gènes qui pourrait en résulter, la CFSB s'est penchée à plusieurs reprises sur le thème de la dissémination des pollens, qui permet d'examiner également d'autres questions, telles que l'application du principe de précaution ou l'utilisation des notions de risque et de dommage.

La CFSB a assisté, au cours de l'exercice, à un exposé sur l'avancement de l'étude sur la dissémination des pollens réalisée par l'EPF de Zurich, une étude sur trois ans commencée en 2001 (chef de projet: Prof. P. Stamp, Institut de biologie végétale). Le but de ce travail est d'étudier la dissémination du pollen de maïs dans les conditions régnant en Suisse, où l'exposition sur des collines ou dans des vallées et la direction du vent entrent

notamment en ligne de compte. L'étude doit en particulier permettre de vérifier si les distances de sécurité recommandées jusqu'à présent sont valables dans les conditions particulières que l'on rencontre en Suisse. Elle utilise un système de deux lignées de maïs équivalentes qui se différencient par la couleur des grains. La CFSB continuera à suivre cette étude ainsi que ses résultats afin d'identifier le cas échéant les actions nécessaires.

Conseils dans le domaine législatif

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.

En 2001, le Conseil des Etats a décidé de créer une loi spécifique sur le génie génétique (LGG), s'écartant ainsi de la proposition initiale du Conseil fédéral qui visait à régler le génie génétique dans le cadre de la loi sur la protection de l'environnement (LPE). Le projet de LGG a été débattu en 2002 au Conseil national, qui l'a également adopté. L'élimination des divergences entre le Conseil national et le Conseil de Etats n'était toutefois pas entièrement terminée fin 2002. Pour de plus amples informations sur les débats parlementaires, consulter la page Internet: <http://www.parlament.ch/f/homepage/do-dossiers-az/do-gen-lex.htm>.

Au cours des consultations concernant la Gen-Lex au sein de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (CSEC-CN), Mme Karoline Dorsch-Häsler, secrétaire générale, a été invitée à l'audition du 24 janvier 2002 en tant que représentante de la CFSB. Plusieurs spécialistes, dont certains membres de la CFSB invités en tant que représentants de l'organisation à laquelle ils appartiennent (D. Ammann, A. Hilbeck, K. Ammann, B. Oehen), ont également participé à cette audition ainsi qu'à celles qui ont suivi.

La CFSB s'efforce de garantir la sécurité biologique lors de l'utilisation d'organismes pathogènes et génétiquement modifiés, raison pour laquelle une délimitation entre les organismes génétiquement modifiés et les organismes pathogènes ne constitue pas une priorité. Bien que la CFSB puisse approuver une LGG cohérente, elle souhaite néanmoins que les organismes génétiquement modifiés, tout comme les organismes naturels, soient évalués de manière appropriée. La LGG doit en outre permettre de recenser et de régler efficacement les nouveaux développements en matière de génie génétique et de biotechnologie. La CFSB avait déjà discuté d'un moratoire pour la dissémination commerciale des organismes génétiquement modifiés et l'avait rejeté à la majorité. Une minorité de la commission aurait néanmoins salué le recours à un moratoire.

Modifications de la loi sur les brevets et de la loi sur la protection des obtentions végétales

La révision de la **loi sur les brevets** vise d'une part une convergence avec la directive 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques ainsi qu'avec d'autres accords internationaux. D'autre part, elle vise à délimiter de manière plus précise les conditions de brevetabilité, à spécifier l'effet de protection d'un brevet portant sur du matériel biologique et à garantir le privilège des agriculteurs. Les modifications de la **loi sur la protection des obtentions végétales** doivent en premier lieu permettre de ratifier la Convention

internationale pour la protection des obtentions végétales. La CFSB a remis une prise de position concernant ces deux projets tout en exprimant quelques réflexions fondamentales dépassant le cadre des aspects liés à la sécurité biologique.

La CFSB a suggéré que la sécurité biologique soit ancrée tant dans la loi sur les brevets que dans la loi sur la protection des obtentions végétales. En ce qui concerne la brevetabilité des gènes et des séquences de gènes, une majorité des membres de la commission était d'avis que des gènes natifs ne peuvent pas être brevetés pour différentes raisons. Ils estiment en revanche que des gènes modifiés ou des séquences partielles de gènes modifiés ainsi que les procédés ayant pour résultat une modification sont des inventions dignes de protection, et par conséquent brevetables. Les membres de la commission se sont en outre prononcés en faveur d'une garantie totale du privilège de la recherche et des agriculteurs et ont souligné l'importance de la conservation et de la protection de la biodiversité ainsi que de l'utilisation durable des ressources biologiques et génétiques (le texte complet de la prise de position de la CFSB peut être consulté à l'adresse <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/efbs/59.pdf>).

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: les disséminations expérimentales de ce type d'organisme d'une part, et leur mise dans le commerce d'autre part. Ces deux types d'essais requièrent une autorisation et sont soumis à la CFSB pour prise de position.

Disséminations expérimentales

La section 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement règle les disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés. Selon l'article 7 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ces disséminations expérimentales doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par l'OFEFP.

Prise de position sur le recours de l'EPF de Zurich contre la décision de l'OFEFP dans l'affaire relative à la demande de dissémination expérimentale « Comportement de variétés de blé transgénique KP4 en plein champ »

En 2001, la CFSB avait pris position sur une demande de dissémination expérimentale de l'EPFZ qui a été rejetée en première instance par l'OFEFP. Cet essai visait à tester en plein champ des plants de blé transgénique contenant un gène de résistance à la carie du blé (*Tilletia tritici*) codant pour la protéine inhibitrice KP4 (killer protein 4), et à examiner divers aspects de sécurité biologique ainsi que les interactions avec les organismes non ciblés.

L'EPF de Zurich a interjeté un recours contre la décision de l'OFEFP. La CFSB a, entre autres, aussi été priée de prendre position sur ce recours. Les membres de la commission ont toutefois décidé de ne pas se prononcer en détail sur celui-ci et de s'en tenir à la prise de position remise par la CFSB en y apportant quelques remarques mineures. Une nette majorité d'entre eux était en effet toujours d'avis que la dissémination expérimentale projetée présentait un risque tellement minime que l'essai pouvait être autorisé (voir aussi <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/efbs/16.pdf>).

Le recours de l'EPF de Zurich a été admis et la demande a été renvoyée à l'OFEFP. Dans sa décision du 20 décembre 2002, l'OFEFP a autorisé l'essai à certaines conditions (voir aussi <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/buwalcontent/14.pdf> [en allemand]).

Mise dans le commerce

La section 3 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement règle la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés. Selon l'utilisation prévue pour les organismes, l'autorisation est délivrée 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 (OFEFP).

La CFSB a examiné attentivement plusieurs demandes concernant la mise dans le commerce, dont une seule a abouti au cours de l'exercice (lignée de soja 40-3-2). Les procédures concernant les autres demandes étant toujours en cours et l'autorité compétente n'ayant pas encore rendu sa décision, la CFSB se contente de présenter ces demandes sans donner de plus amples détails concernant les recommandations qu'elle a faites.

Mise dans le commerce de la lignée de soja génétiquement modifié 40-3-2 en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux

Cette lignée de soja est un produit résistant à l'herbicide glyphosate grâce à l'introduction d'un gène codant pour la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS). Cette variété avait déjà été autorisée en Suisse en 1996, et l'autorisation a été prolongée de cinq ans par l'Office fédéral de la santé publique (OPSP) dans sa décision du 31 octobre 2002 (cf. http://www.bag.admin.ch/verbrau/lebensmi/gvo/d/Monsanto_Roundup_okt02.pdf [en allemand]).

La culture de cette variété n'étant pas prévue en Suisse, la CFSB s'est essentiellement limitée, dans sa prise de position, à une évaluation des éventuelles atteintes à l'environnement pouvant découler d'une confusion entre des semences et des aliments pour animaux ainsi qu'à la perte involontaire de graines pouvant intervenir pendant le transport. La commission est arrivée à la conclusion que le risque de confusion pouvait pratiquement être exclu et que le risque d'un transfert de gènes était également négligeable, du fait que le soja est strictement autogame et qu'aucune forme sauvage d'une espèce apparentée n'existe en Suisse. La probabilité d'une persistance en plein champ a également été considérée comme minime. La commission a donné son accord pour la prolongation de l'autorisation mais a souligné, dans ses conclusions, que si cette lignée de soja constituait à court terme une amélioration en ce qui concerne les méthodes de culture, il ne s'agissait pas d'une option à long terme dans une optique de développement durable. La prise de position de la CFSB peut être consultée à l'adresse Internet <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/efbs/57.pdf>.

Mise dans le commerce de trois variétés de maïs génétiquement modifié et d'une variété de colza génétiquement modifié en tant que denrées alimentaires et aliments pour animaux

Toutes les demandes ont en commun le fait que les variétés utilisées ont été modifiées afin de leur conférer une tolérance à une substance active herbicide, le glufosinate ou le glyphosate, ce qui permet d'utiliser les herbicides de manière plus ciblée et de diminuer les quan-

tités appliquées. Deux variétés de maïs sont en outre résistantes à des ravageurs, notamment à la pyrale du maïs. Cette résistance permet d'éviter une perte de rendement sans avoir recours à des insecticides. Les trois variétés de maïs, tout comme la variété de colza, ne sont pas destinées à être cultivées en Suisse; elles ne peuvent être utilisées qu'en tant que denrées alimentaires et aliments pour animaux. Les demandes d'autorisation ont été publiées dans la Feuille fédérale; la notification correspondante est indiquée entre parenthèses derrière le nom de la variété.

Variété de maïs T25xMON810

(<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2002/4213.pdf> [en allemand])

La variété de maïs T25xMON810 a été obtenue par un croisement traditionnel entre deux variétés parentales transgéniques. Modifications génétiques:

- tolérance aux herbicides à base de glufosinate;
- résistance à la pyrale du maïs et à quelques autres lépidoptères (toxine Bt).

Variété de maïs 1507

(<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2001/3843.pdf> [en allemand])

Modifications génétiques:

- tolérance aux herbicides à base de glufosinate;
- résistance à la pyrale du maïs et à quelques autres lépidoptères (toxine Bt); spectre d'hôte plus large que la variété T25.

Variété de maïs GA21

(<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2002/4213.pdf> [en allemand])

Modification génétique:

- tolérance à l'herbicide glyphosate à spectre large (p. ex. Roundup Ready).

Colza GT73

(<http://www.bk.admin.ch/ch/d/ff/2002/437.pdf> [en allemand])

Modification génétique:

- tolérance à l'herbicide glyphosate à spectre large (p. ex. Roundup Ready).

Mise dans le commerce d'un vaccin contre la leucémie féline contenant des organismes génétiquement modifiés (EURIFEL^â FeLV)

Cette demande concerne un vaccin recombinant contre la leucémie féline, une des maladies les plus fréquentes chez les chats domestiques, souvent fatale sans vaccination. Ce vaccin est censé constituer une alternative aux produits existants, entre autres à un vaccin où l'antigène est une protéine fabriquée par génie génétique.

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 pour prise de position en 2002. 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 examine et évalue toutes les demandes des classes 3 et 4. Les demandes concernant la classe 2 ne sont soumises à la CFSB que si elles comportent des particularités. Mme Karoline Dorsch-Häsler représente la CFSB dans le cadre de ces demandes et se tient à la disposition des offices fédéraux, notamment de l'OFEFP, pour des conseils; elle participe régulièrement aux séances de l'OFSP, de l'OFEFP et du Bureau de Biotechnologie de la Confédération pour les questions concernant la biosécurité.

Évaluations des risques

Outre des prises de position concernant différents essais soumis à autorisation, la CFSB s'est penchée sur d'autres thèmes ayant trait au domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée, remplissant ainsi sa fonction consultative.

Liste des parasites

Dans le cadre de l'élaboration de listes classant les organismes en fonction de leur risque pour l'homme et l'environnement, la CFSB a pris position sur la liste des parasites en n'y apportant que quelques remarques mineures. La classification des parasites dans des groupes est compatible avec les autres classifications internationales; la Suisse a toutefois effectué sa propre classification dans certains cas, notamment là où des affinements se sont avérés nécessaires.

Séquences codant pour des oncogènes et des cytokines

La CFSB a donné mandat pour une étude intitulée *Séquences codant pour des oncogènes et des cytokines: analyse des risques et mesures de sécurité*. L'objectif de cette étude est de comparer les classifications de différents pays européens, en particulier celle de la France, qui est plus stricte. L'étude servira, le cas échéant, à créer une base pour une classification propre à la Suisse.

Thérapie génique

Réglementation de la thérapie génique à partir de 2002

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Cette loi s'applique aux opérations en rapport avec des produits thérapeutiques, aux stupéfiants et aux procédés thérapeutiques, notamment ceux de thérapie génique (LPTh, art. 2), mais ne comprend pas les essais de thérapie génique utilisant des cellules (*ex vivo*, cellules xénogéniques), ce type d'essais tombant sous le coup de la loi sur la transplantation et nécessitant une autorisation délivrée par l'OFSP. Plusieurs ordonnances d'exécution sont entrées en vigueur en même temps que la LPTh, parmi lesquelles l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) qui concerne plus particulièrement la thérapie génique. L'article 17 de cette ordonnance prévoit qu'avant d'octroyer l'autorisation, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) prend l'avis de la CFSB, de l'OFEPF et de l'OFSP. La CFSB doit prendre position sur la sécurité biologique de la préparation en ce qui concerne la personne examinée (sujet de recherche) ainsi que l'être humain et l'environnement (par exemple le personnel soignant). La commission d'éthique compétente prend position sur les aspects éthiques et vérifie si la protection de la personne examinée est garantie.

Le groupe de travail sur la thérapie génique de la Commission suisse pour la sécurité biologique (CSSB) a évalué les demandes jusqu'à fin 2001. Entre 1993 et 2001, 35 essais ont été autorisés, l'autorisation étant dans certains cas assortie de conditions très sévères. Aucun incident ne s'est produit au cours de ces essais. A partir de 2001, c'est le rôle de la CFSB de prendre position de manière formelle sur ce type de demande.

Dissolution de la CSSB

Avec l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, le 1^{er} janvier 2002, la CFSB prend désormais - comme cela a été mentionné - également position sur les questions de sécurité biologique concernant les essais de thérapie génique, reprenant ainsi la dernière tâche importante de la CSSB. Une demande de dissolution de la CSSB a donc été remise en décembre 2002 aux trois académies l'ayant instituée, à savoir l'ASSN (Académie suisse des sciences naturelles), l'ASSM (Académie suisse des sciences médicales) et l'ASST (Académie suisse des sciences techniques).

Manifestations

Rencontre avec la CENH

Cette année, la rencontre avec la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH) s'est déroulée sous la forme d'un déjeuner organisé lors de la séance du 25 juin.

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 Berne le 30 octobre 2002. Outre une information donnée par le Bureau de Biotechnologie de la Confédération, différents thèmes concernant l'évaluation des risques ont été traités. Un compte rendu des inspections réalisées a également été présenté, de même qu'une information sur les tâches incombant aux coordinateurs de sé-

curité biologique. A cette occasion, le président par intérim de la CFSB, M. Martin Küenzi, a fait un tour horizon des aspects généraux de la biosécurité et la secrétaire générale, Mme Karoline Dorsch-Häsler, a, entre autres, fait un exposé sur l'analyse des risques.

Information du public

La CFSB traitant de thèmes très spécifiques portant sur des questions de sécurité biologique – ce qui ressort aussi de ses prises de position et des manifestations qu'elle organise (colloque à l'intention des coordinateurs de sécurité biologique, etc.) – l'information qu'elle donne s'adresse principalement au public spécialisé intéressé et dans une moindre mesure à un large public.

Conférences

- Panel sur les bases de la toxicologie, février 2002 (participation de Mme Karoline Dorsch-Häsler et de Mme Barbara Oppliger en tant que représentante du Forum suisse des consommateurs)
- Colloque de biotechnologie, novembre 2002 (Karoline Dorsch-Häsler)

Internet

La conception du site Internet de la CFSB a été entièrement revue au cours de l'exercice, l'adresse www.efbs.ch restant toutefois inchangée. La plupart des prises de position et des recommandations de la CFSB peuvent être consultées sur le site Internet, sur lequel figurent aussi les dates des séances, l'ordre du jour des séances (en allemand), 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

Annexe: vue d'ensemble des prises de position de la CFSB

Conseils dans le domaine législatif	
Modifications de la loi sur les obtentions végétales et de la loi sur les brevets	avril 2002
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement	
Mise dans le commerce	
Mise dans le commerce du soja génétiquement modifié (lignée 40-3-2) en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux	mars 2002
Mise dans le commerce du maïs génétiquement modifié (maïs T25xMON810) en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux	juin 2002
Mise dans le commerce du colza génétiquement modifié GT73 en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux	septembre 2002
Mise dans le commerce du maïs génétiquement modifié (maïs 1507) en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux	juillet 2002
Mise dans le commerce du maïs génétiquement modifié (maïs GA21) en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux	août 2002
Mise dans le commerce d'un vaccin contre la leucémie féline à base d'organismes génétiquement modifiés (EURIFEL)	décembre 2002
Disséminations expérimentales	
Prise de position concernant le recours de l'EPFZ contre la décision de l'OFEFP concernant le comportement de variétés de blé KP4 en plein champ	février 2002
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée	
Demandes d'autorisation	
A010222/2: Analyses génétiques moléculaires d'agents pathogènes intestinaux	juin/octobre 2002
A020106/3: Résistance antimicrobienne dans les bacilles, transfert et détection	juillet 2002
A020121/3: Isolement et utilisation de leucocytes sanguins périphériques de patients infectés par le VIH pour l'analyse des réponses immunitaires cellulaires spécifiques au VIH	octobre 2002
A020138/3: Analyse des facteurs de virulence de <i>Salmonella enterica</i>	octobre 2002
A020132/3: Evaluation et validation de méthodes de détection; évaluation de méthodes de typisation; organisation de challenge tests	décembre 2002
A020193/3D: Diagnostic des maladies à prions ESB	décembre 2002
Evaluations de risque	
Liste des parasites	mars 2002
Séquences codant pour des cytokines et des oncogènes	