

Berne, avril 2004

RAPPORT ANNUEL 2003 DE LA COMMISSION FÉ- DÉRALE D'EXPERTS POUR LA SÉCURITÉ BIOLOGIQUE (CFSB)

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

Sommaire

Sommaire	2
Introduction	3
Composition et mode de fonctionnement de la CFSB	3
Membres de la CFSB	4
Secrétariat	4
Séances	5
Sécurité biologique dans le cadre de la législation	5
Sécurité biologique – thèmes traités par la CFSB	7
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement	7
Disséminations expérimentales	7
Mise dans le commerce	8
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC)	9
Demandes d'autorisation	9
Listes des organismes	10
Directives	10
Conseils dans le domaine de la thérapie génique	11
Manifestations	12
Information du public	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. 29g de la loi sur la protection de l'environnement¹ (LPE), l'art. 22 de la loi sur le génie génétique² (LGG) entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004, ainsi que l'art. 29e de la loi sur les épidémies³ (LEp), constituent les bases légales de la CFSB. Ces lois prévoient la création d'une commission pour la sécurité biologique. La CFSB a été instituée le 1^{er} janvier 1997, date à laquelle entrait également en vigueur l'ordonnance sur la CFSB⁴.

La CFSB conseille le Conseil fédéral dans l'élaboration de prescriptions d'exécution et les autorités compétentes dans leur 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 en matière de recherche, et remet chaque année un rapport de ses activités au Conseil fédéral.

Composition et mode de fonctionnement de la CFSB

Conformément à l'ordonnance sur la CFSB, la commission se compose d'experts possédant des connaissances spécifiques dans les domaines du génie génétique et de la biotechnologie ainsi que de l'environnement et de la santé, et représentant les différents 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 2003 figure à la page suivante.

Dans la première moitié de l'exercice, la commission était composée seulement de six membres et d'un expert permanent en raison des nombreuses démissions survenues en 2001 et 2002. De nouveaux appels aux candidatures ont été effectués en décembre 2001 et octobre 2002, à la suite de quoi de nouveaux membres ont été proposés au Conseil fédéral, après consultation des offices fédéraux et avec le soutien de plusieurs d'entre eux. Le 27 août 2003, le Conseil fédéral a nommé à la CFSB dix nouveaux experts, spécialisés dans des domaines scientifiques très divers, et a désigné à sa tête Martin Küenzi, président *ad interim* depuis début 2002. Parallèlement, les mandats de tous les membres ont été prolongés pour la période administrative allant de 2004 à 2007. L'ensemble des postes restés longtemps vacants a ainsi été pourvu et la CFSB dispose à nouveau des connaissances spécifiques nécessaires pour mener à bien les tâches multiples qui lui incombent.

Du fait que les membres de la commission sont spécialisés dans différents domaines scientifiques et représentent divers intérêts, les prises de position de la CFSB ne résultent

¹ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement, [RS 814.01](#)

² Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain, [RS 814.91](#)

³ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies), [RS 818.101](#)

⁴ Ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, [RS 172.327.8](#)

pas nécessairement d'un consensus: souvent, les membres procèdent au vote et les avis minoritaires sont inscrits au procès-verbal en tant que tels.

Membres de la CFSB	
Président	
Martin T. Küenzi	Dr ès sc. techn., <i>biotechnologiste</i> , Solidago AG, Muttenz
Membres	
Daniel Ammann	Dr ès sc. techn. EPFZ, privat-docent, <i>chimiste</i> , daniel ammann consulting dacon, Zurich
Klaus Ammann	Dr ès sc., <i>écologiste des plantes</i> , professeur à l'Institut de géobotanique/Jardin botanique, Université de Berne
Joachim Frey^a	Dr ès sc., <i>bactériologiste</i> , professeur à l'Institut de bactériologie vétérinaire, Université de Berne
Emmanuel Frossard^a	Dr ès sc., <i>agronome</i> , professeur à l'Institut des sciences végétales, EPF Zurich
Felix Gmünder^a	Dr ès sc. nat. EPFZ, <i>microbiologiste</i> , Basler & Hofmann AG, Zurich
Angelika Hilbeck	Dr en biologie agraire, <i>écologiste</i> , Institut de géobotanique, EPF Zurich, EcoStrat GmbH
Philipp Hübner^a	Dr ès sc., privat-docent, <i>biochimiste</i> , Laboratoire cantonal de Bâle-Ville
Roman Kuonen^a	Dr en méd. FMH, <i>médecin spécialiste</i> , Loèche
Beatrice Lanzrein^a	Dr ès sc., <i>physiologiste des insectes et du développement</i> , professeur à l'Institut de biologie cellulaire, Université de Berne
Pascal Meylan^a	Dr en méd. FMH, <i>virologue clinique</i> , privat-docent, Institut de microbiologie, Université de Lausanne
Bernadette Oehen	Dipl. bot., <i>biologiste</i> , FiBL (Institut de recherche en agriculture biologique), Frick
Barbara Oppliger-Frischknecht	Ing. agr. dipl. EPF, <i>agronome</i> , Forum suisse des consommateurs
Doris Rentsch^a	Dr ès sc., <i>physiologiste des plantes</i> , professeur à l'Institut de phytosciences, Université de Berne
Didier Trono^a	Dr en méd., <i>virologue</i> , professeur à l'Université de Genève
Jean-François Viret^a	Dr ès sc., <i>biologiste moléculaire</i> , Département de Recherche, Berna Biotech SA, Berne
Secrétariat	
Karoline Dorsch-Häsler (secrétaire générale)	Dr phil. nat., <i>microbiologiste</i> , Secrétariat CFSB c/o Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne
Julia Link	Lic. phil. nat., <i>biologiste</i> , Secrétariat CFSB c/o Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne

Secrétariat

Le secrétariat de la CFSB, rattaché du point de vue administratif à l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP), assiste les membres de la commission dans leurs tâches, 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

^a Nouveaux membres nommés le 27 août 2003.

Suisse et à l'étranger. Il est dirigé par Madame Karoline Dorsch-Häsler, qui est secondée par Madame Julia Link (collaboratrice scientifique). Les activités du secrétariat comprennent également l'information du public, le contact avec les médias, la présentation des activités de la CFSB, ainsi que la participation à diverses conférences nationales et internationales.

Séances

Au cours de l'exercice, la CFSB s'est réunie quatre fois à Berne, les 17 mars, 2 juin, 20 octobre et 9 décembre 2003.

Sécurité biologique dans le cadre de la législation

Les événements suivants ont marqué l'année écoulée en ce qui concerne la sécurité biologique en Suisse, influençant par conséquent l'orientation générale de la CFSB:

Gen-Lex

En 2003, la procédure de législation du projet Gen-Lex est entrée dans sa phase finale⁵. C'est en 2001 qu'il a été décidé de créer une loi sur le génie génétique⁶ (LGG), qui a été adoptée par le Parlement⁷ le 21 mars 2003. La CFSB, qui suit l'évolution de la motion Gen-Lex depuis 1998, s'est exprimée sur le sujet dans plusieurs prises de position, dont la dernière a été rédigée à l'occasion des délibérations de la CSEC en 2002, bien connues du public suisse grâce au film documentaire « Mais im Bundeshuus » qui relate une partie de l'élaboration de la loi sur le génie génétique.

Entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2004, l'objectif principal de la loi suisse sur le génie génétique est de protéger l'être humain et l'environnement contre les abus en matière de génie génétique. Par ailleurs, elle garantit la protection de la diversité biologique et le respect de l'intégrité des organismes vivants. Les autres éléments importants de cette loi sont la protection de la production exempte d'organismes génétiquement modifiés (OGM), de même que le libre choix et la nécessité d'un étiquetage clair des produits contenant des OGM. Enfin, la LGG prévoit une réglementation plus stricte de la responsabilité civile.

Protocole de Cartagène / ordonnance de Cartagène

Avec l'**entrée en vigueur du Protocole de Cartagène sur la prévention des risques biotechnologiques**⁸ (Protocole de Cartagène) le 11 septembre 2003, les mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés sont désormais soumis à une réglementation internationale. Le Protocole de Cartagène, ratifié par la Suisse le 26 mars 2002, constitue le premier instrument contraignant de droit public concernant la sécurité en matière d'organismes vivants génétiquement modifiés. Le protocole fixe les mesures de sécurité à respecter lors de l'utilisation et du transport des OGM et encourage les échanges d'informations à l'échelon international. Ce dernier volet est placé sous la responsabilité du

⁵ Motion Gen-Lex: http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/1996/f_gesch_19963363.htm

⁶ Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain, RS 814.91

⁷ Pour en savoir plus sur les débats parlementaires concernant la motion Gen-Lex: <http://www.parlament.ch/f/homepage/do-dossiers-az/do-gen-lex.htm>

⁸ Protocole de Cartagena: <http://www.biodiv.org/doc/legal/cartagena-protocol-fr.pdf>

Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques⁹ (Biosafety-Clearinghouse), qui facilite les échanges d'informations d'ordres scientifique, technique, environnemental et juridique sur les OGM et offre son soutien pour l'application du protocole. L'ordonnance sur les mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés – également appelée **ordonnance de Cartagène** – représente le point de départ de l'intégration du Protocole de Cartagène dans le droit suisse. Cette ordonnance a été harmonisée avec la réglementation correspondante en vigueur dans l'Union européenne. Après examen dans le cadre de la consultation des offices, la CFSB se déclare fondamentalement en accord avec l'ordonnance.

Réglementations concernant les aliments génétiquement modifiés

En septembre 2003, l'Union européenne a adopté **deux nouveaux règlements concernant les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés**:

- Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés¹⁰
- Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine et animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE¹¹

Bien que non juridiquement contraignants pour la Suisse, les règlements de l'UE doivent être pris en considération par notre pays; en effet, l'harmonisation des réglementations présente un intérêt majeur, surtout en ce qui concerne la déclaration des organismes génétiquement modifiés, la séparation du flux des marchandises et la définition de valeurs limites.

L'utilisation des OGM dans l'industrie alimentaire est un sujet de préoccupation pour la population. Celle-ci s'est exprimée entre autres à travers l'**initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulation génétique »**¹² déposée le 18 septembre 2003. L'initiative exige un moratoire de cinq ans sur la mise dans le commerce de plantes, parties de plantes et semences génétiquement modifiées qui peuvent se reproduire et sont destinées à être utilisées dans l'environnement à des fins agricoles, horticoles ou forestières, ainsi que des animaux génétiquement modifiés destinés à la production d'aliments et d'autres produits agricoles. L'initiative toucherait en particulier l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux susceptibles de germer (graines de colza, fèves de soja, grains de maïs, etc.)

⁹ Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques:
<http://bch.biodiv.org/Pilot/Home.aspx>

¹⁰ Règlement (CE) n° 1829/2003: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018fr00010023.pdf

¹¹ Règlement (CE) n° 1830/2003: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018fr00240028.pdf

¹² Pour plus d'informations sur l'initiative «Stop OGM»: <http://www.parlament.ch/homepage/f/do-dossiers-az/do-gentechfrei.htm>

Sécurité biologique – thèmes traités par la CFSB

Parallèlement à 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, la CFSB traite également de problèmes généraux liés à la sécurité biologique.

Principe de précaution

Au cours de l'exercice, la CFSB s'est penchée, comme l'année précédente, sur la problématique de la précaution. Le principe de précaution est explicitement inscrit dans la loi sur la protection de l'environnement (art.1, al. 2: *Les atteintes qui pourraient devenir nuisibles ou incommodantes seront réduites à titre préventif et assez tôt*) et dans la loi sur le génie génétique (art. 2, al. 1: *Par mesure de précaution, les dangers et atteintes liés aux organismes génétiquement modifiés doivent être limités le plus tôt possible*). En s'appuyant sur les études confiées à des tiers, la CFSB poursuit un double objectif: d'une part, se constituer une vue d'ensemble des définitions et interprétations du principe de précaution et des différentes approches méthodologiques ayant cours sur le plan international; d'autre part, établir une base pour des débats en profondeur au sein de la CFSB. Le principe de précaution sera concrétisé à l'aide de listes de contrôle. Dans le cadre d'une prise de position, la CFSB déterminera, au cas par cas, quand et comment devra être appliqué le principe de précaution.

Lutte biologique contre les organismes nuisibles

Le mandat de la CFSB porte également sur l'évaluation des risques occasionnés par les organismes pathogènes; il inclut donc la lutte biologique contre les organismes nuisibles. Conformément à l'ordonnance sur les produits phytosanitaires, les produits utilisés dans la lutte contre les organismes nuisibles doivent être autorisés par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG). Les produits phytosanitaires contenant des organismes génétiquement modifiés doivent être soumis à la CFSB pour prise de position. Les questions soulevées concernent non seulement la sécurité biologique au sens large, mais également la problématique plus spécifique des organismes pathogènes et exotiques (non génétiquement modifiés). Cette dernière a fait l'objet, au sein de la CFSB, d'un débat qui devra être poursuivi et approfondi.

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

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, entrée en vigueur en 1999, réglemente deux volets essentiels de l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés dans l'environnement: les disséminations expérimentales et la mise dans le commerce. Les demandes d'autorisation concernant ces deux types d'activités sont transmises pour avis à la CFSB.

Disséminations expérimentales

La section 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement réglemente les disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Conformément à l'article 7 de l'ordonnance, les disséminations doivent être autorisées par l'OFEFP.

Demande renouvelée de l'EPF concernant le comportement de variétés de blé transgénique KP4 en plein champ

Cette étude propose d'observer le comportement en plein champ de plants de blé transgénique qui contiennent un gène de résistance à la carie du blé (*Tilletia tritici*) codant pour la protéine inhibitrice KP4 (killer protein 4). Elle prévoit également de considérer différents aspects de la sécurité biologique et d'observer les interactions avec les organismes non ciblés.

A l'issue de la première procédure¹³ d'autorisation, le Tribunal fédéral avait constaté un vice de procédure et exigé une réévaluation de la demande. Une nouvelle version a donc été déposée en juin 2003.

La CFSB a été appelée à prendre position sur cette nouvelle demande, sur les recours déposés ainsi que sur la réplique de l'EPFZ. Dans ces trois prises de position, la CFSB a confirmé que la demande n'apportait pratiquement aucune modification sur le plan de la sécurité biologique. En revanche, la commission s'est exprimée sur des questions plus spécifiques; pour les considérations d'ordre général, elle renvoie à la prise de position de septembre 2001. La dissémination expérimentale a été approuvée à majorité. Le site internet de la CFSB¹⁴ donne un aperçu de l'ensemble des prises de position.

L'OFEFP qui était l'autorité compétente pour la demande de dissémination expérimentale du blé, a autorisée cette demande le 30 octobre 2003 sous strictes conditions de sécurité¹⁵.

Mise dans le commerce

La section 3 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement régit la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. 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).

Au cours de l'exercice, aucune nouvelle demande de mise dans le commerce n'a été déposée.

Demande d'autorisation pour la mise dans le commerce d'un vaccin contre la leucémie féline contenant des organismes génétiquement modifiés (EURIFEL^a FeLV)

Cette demande a déjà été mentionnée dans le rapport annuel 2002. Il s'agit d'un vaccin recombinant contre la leucémie féline, l'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 dont l'antigène est une protéine fabriquée par génie génétique. Dans sa prise de position, la CFSB est parvenue à la conclusion que ce nouveau vaccin ne présente pas de risque significatif pour l'être humain et l'environnement en raison, surtout, de sa haute spécificité. Bien que la CFSB ait recom-

¹³ Pour plus d'information sur la chronologie de cette demande: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_biotechnologie/information/dossiers/kp4/index.html

¹⁴ Prises de position de la CFSB concernant la dissémination expérimentale de blé: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_efbs/rubrik_dokumentation/dok_stell_bewill/unterseite00040/index.html

¹⁵ Décision: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/buwalcontent/folder/03-10-30eth/1.pdf>

mandé son autorisation, la demande a été retirée en novembre 2003; en effet, la société productrice française n'a pas consenti à se conformer aux prescriptions de déclaration obligatoires en Suisse.

Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée¹⁶ (OUC)

L'ordonnance sur l'utilisation confinée a pour but de protéger l'homme et l'environnement des atteintes nuisibles ou incommodantes résultant de l'utilisation d'organismes en milieu confiné. Le terme « milieu confiné » fait référence aux installations imperméables à l'air conçues pour prévenir la dispersion d'organismes dans l'environnement. Il englobe non seulement les laboratoires de recherche et de diagnostic, mais également les exploitations industrielles et les entreprises de production.

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 2003. 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 relatives aux 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 en ce qui concerne 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. A titre d'exemple, une demande relative au diagnostic d'organismes du groupe 4 est présentée en détail ci-dessous.

Demande d'autorisation de l'Institut de microbiologie et d'immunologie cliniques, Saint-Gall – diagnostic de classe 4

La demande porte sur la possibilité d'établir le diagnostic de différents virus à l'origine d'hémorragies internes ou d'autres effets hautement pathogènes chez l'être humain (p. ex. les fièvres à virus Ebola, Marburg, Lassa, le virus de la variole, etc.). Ces organismes sont tous classés dans le groupe 4. L'institut ne prévoit pas de les cultiver ni d'utiliser les souches de référence lors des analyses. Jusqu'à présent, les échantillons devaient être envoyés à l'étranger pour l'établissement du diagnostic.

¹⁶ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné, [RS 814.912](#)

La CFSB a pris position sur les virus concernés et leur classification, sur les différentes méthodes d'analyse ainsi que sur les bases légales. Elle s'est en particulier penchée sur les mesures de sécurité prévues et sur l'équipement du laboratoire. La nécessité des activités faisant l'objet de la demande ayant été approuvée à l'unanimité, la CFSB a recommandé son autorisation en l'assortissant de plusieurs conditions. La demande a été acceptée sous conditions en juillet 2003 par l'office fédéral compétent (OFSP).

Demande de modification de l'OUC et de l'OPTM

Depuis l'élaboration de l'OUC¹⁷ et de l'OPTM¹⁸, l'importance du diagnostic d'organismes pathogènes du groupe 4 a considérablement évolué en raison de l'augmentation des voyages en pays tropicaux et de la menace croissante que représente le terrorisme biologique. A l'heure actuelle, il est donc essentiel de disposer des moyens d'établir un tel diagnostic. C'est pourquoi la CFSB est d'avis que les diagnostics d'organismes du groupe 4 doivent faire l'objet de bases légales nuancées permettant de déterminer de manière plus flexible les mesures de sécurité à prendre et de clarifier certaines situations. Cette opinion a été exprimée par la CFSB dans une lettre adressée à l'OFEFP et à l'OFSP après la rédaction de la prise de position évoquée au paragraphe précédent.

Listes des organismes

L'art. 22 OUC prévoit de mettre à la disposition du public une liste des organismes et systèmes de sécurité biologiques classés en fonction de leur risque pour l'homme et l'environnement. Ce classement prendra en considération les listes existantes, en particulier celles de l'UE. Les listes des bactéries¹⁹ et parasites²⁰ sont déjà disponibles.

Liste des champignons

J. Nicolet (Faculté de médecine vétérinaire, Université de Berne) a été chargé par l'OFSP de la rédaction de la liste des champignons, en collaboration avec J. Bille (Institut de microbiologie, Université de Lausanne) et D. Gindrat (Station fédérale de recherches agronomiques (RAC) de Changins). Fondée sur les listes reconnues au niveau international, elle a été transmise pour avis à la CFSB. Cette dernière se déclare fondamentalement en accord avec le contenu de la liste et n'y a apporté que des remarques mineures, en particulier au sujet des champignons phytopathogènes.

Directives

Conformément à l'art. 29 OUC, des directives peuvent être édictées au besoin en vue de l'exécution de l'ordonnance, notamment en ce qui concerne l'évaluation du risque, les mesures de sécurité ou l'assurance de leur qualité. Ces directives, destinées en premier lieu aux autorités d'exécution, doivent concrétiser des notions juridiques indéterminées et permettre une application uniforme de la législation.

¹⁷ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC), [RS 814.912](#)

¹⁸ Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-organismes (OPTM), [RS 832.321](#)

¹⁹ Liste des bactéries: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/16.pdf>

²⁰ Liste des parasites: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/13.pdf>

Projet de définition du statut, des tâches et des compétences des responsables de la sécurité biologique

Cette directive doit servir de base pour déterminer le statut, les tâches et les compétences des responsables de la sécurité biologique dans les différentes entreprises. Elle donne des indications concrètes concernant le cahier des charges de ces responsables, qui sont chargés de tâches très diverses selon l'institution ou le type de laboratoire auquel ils sont rattachés. La CFSB se déclare en accord avec le projet.

Projet « sécurité biologique dans les laboratoires de diagnostic »

Cette directive prévoit d'assurer un renforcement de la sécurité biologique dans les laboratoires de diagnostic. Outre un aperçu des bases légales et du domaine d'application des prescriptions concernées, la directive fournit des indications concrètes en vue de garantir une sécurité biologique optimale dans les laboratoires de diagnostic. La CFSB a salué l'élaboration de cette directive; elle a toutefois fait quelques propositions d'amélioration visant à faciliter son exécution.

Projet « concept de programme de sécurité pour les entreprises conformément à l'OUC »

L'annexe 4 de l'OUC prévoit le respect d'un programme de sécurité. La directive a pour but de concrétiser cette notion et d'assister les entreprises soumises à l'OUC lors de l'élaboration de leur programme de sécurité.

Selon la CFSB, cette directive peut être appliquée sous sa présente forme avant tout par des entreprises (de production) qui utilisent de grandes quantités de micro-organismes, constituant donc un danger potentiel pour l'environnement en cas d'accident ou de panne. Dans sa prise de position, la CFSB a considéré en détail la situation des laboratoires de diagnostic et de référence qui utilisent de faibles quantités de micro-organismes pathogènes et présentent donc un danger moindre pour l'environnement, mais qui doivent accorder une attention toute particulière à la protection des travailleurs. En outre, la CFSB a attiré l'attention sur les prescriptions en vigueur et les améliorations possibles concernant la compatibilité de la directive avec l'OUC, et a fait quelques propositions de modification mineures.

Conseils dans le domaine de la thérapie génique

Les essais menés dans le cadre de la thérapie génique *in vivo*, où les gènes thérapeutiques sont transférés directement par des vecteurs dans le corps du patient, sont réglementés par la loi sur les produits thérapeutiques²¹ et par la section 5 de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques²², qui règle les questions pratiques de l'exécution. Les essais cliniques impliquant une thérapie génique somatique sont soumis à autorisation.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic est responsable de l'autorisation des essais de thérapie génique sur l'être humain. Il soumet les dossiers pour avis à l'Office

²¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), [RS 812.21](#)

²² Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Oclin), [RS 812.214.2](#)

fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP), à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et à la CFSB. En outre, l'autorisation n'est accordée qu'avec le consentement de la commission d'éthique locale.

La CFSB prend position sur la sécurité biologique du produit pour les sujets de l'expérience, pour l'être humain et pour l'environnement. Le groupe de travail sur la thérapie génique de la CFSB, comptant deux membres de la CFSB et des experts externes, a évalué deux nouvelles demandes au cours de l'exercice:

Vaccin anti-VIH, phase I

Les deux expériences portent sur l'essai de vaccins contre le VIH. Le premier essai sera effectué avec un virus de la vaccine fortement atténué servant de vecteur (NYVAC C), le second avec un virus de la vaccine modifié (MVA.HIV-A). Les deux vecteurs expriment des antigènes du VIH et ne peuvent pas répliquer dans l'homme. Il est à noter que la phase I des expériences est menée sur des sujets sains. Le groupe de travail de la CFSB sur la thérapie génique a approuvé les deux expériences, après avoir effectué un certain nombre de remarques et imposé certaines conditions.

Leucémie et thérapie génique

En janvier 2003, la CFSB a publié sur Internet un rapport portant sur un nouveau traitement par thérapie génique de la X-SCID, une grave immunodéficience héréditaire. Cette thérapie, évaluée en France, a éveillé l'attention du grand public après que deux enfants aient été atteints de leucémie. Le traitement de la X-SCID nécessite l'intervention d'un vecteur rétroviral et certains supposent qu'il existe un lien entre ce dernier et les cas de leucémie. Aucune des études de thérapie génique menées en Suisse n'utilise de vecteur rétroviral. A l'avenir, les éventuelles demandes impliquant de tels vecteurs seront examinées au cas par cas.

Manifestations

Séance d'information pour les responsables de la sécurité biologique

Le 30 octobre 2003 a eu lieu à Berne la séance d'information pour les responsables de la sécurité biologique²³, organisée par la CFSB, l'OFEFP et l'OFSP. Cette manifestation constituait une introduction au travail des responsables de la sécurité biologique. Plusieurs contributions ont traité de l'évaluation des risques ainsi que des inspections effectuées et du rôle du Bureau de biotechnologie de la Confédération. Martin Küenzi, président de la CFSB, a donné un aperçu des différents aspects de la sécurité biologique; Karoline Dorsch-Häsler, secrétaire générale, s'est concentrée sur l'analyse des risques.

²³ Programme des manifestations et présentations: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/bsa/unterseite00088/index.html#sprungmarke0

Information du public

La CFSB travaille sur des thèmes très spécifiques liés à la sécurité biologique, ce qui ressort de ses prises de position et des manifestations qu'elle organise (séance d'information pour les responsables de la sécurité biologique, etc.). De ce fait, l'information qu'elle donne s'adresse principalement à un public spécialisé intéressé et dans une moindre mesure au grand public.

Conférences

A l'occasion de diverses manifestations, plusieurs membres de la commission ainsi que la secrétaire générale se sont exprimés sur le thème de la sécurité biologique (entretien télévisé au sujet de la synthèse *in vitro* du virus de la poliomyélite pour l'émission *Menschen, Technik, Wissenschaft* (SF DRS) en février 2003 [Karoline Dorsch]; réunion dans le cadre du European Enforcement Project (EEP) à Thoun, contribution au sujet de la synthèse *in vitro* du virus de la poliomyélite [Karoline Dorsch]).

Internet

La CFSB a son propre site Internet, www.efbs.ch, sur lequel peuvent être consultées un grand nombre de ses prises de position et recommandations. En outre, ce dernier contient des informations concernant 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

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	
Demande de modification de l'OUC et de l'OPTM concernant les diagnostics de classe 4	mars 2003
Recueil de cas de l'ASSN: le génie génétique en droit suisse	avril 2003
Ordonnance de Cartagène	août 2003
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement	
Mise dans le commerce	
Mise dans le commerce d'un vaccin contre la leucémie féline contenant des organismes génétiquement modifiés (EURIFEL)	février 2003
Disséminations expérimentales	
Prises de position sur la demande renouvelée de l'EPF de Zurich, sans modification importante de contenu par rapport à la première demande, concernant la dissémination expérimentale de variétés de KP4 transgénique en plein champ	Septembre / octobre 2003
Conseils dans le domaine de l'ordonnance sur l'utilisation confinée	
Demandes d'autorisation	
A020003/3D: Diagnostic microbiologique médical	janvier 2003
A020132/3: Evaluation et validation de méthodes de détection; évaluation de méthodes de typisation; organisation de challenge tests	janvier 2003
A020193/3D: Diagnostic des maladies à prions ESB	janvier 2003
A020160/4D: Centre national de référence pour les fièvres virales hémorragiques et les maladies virales importées	mars 2003
A030010/3D: Diagnostic bactériologique	mars 2003
A030004/3D: Diagnostic d'agents pathogènes bactériens de groupe 3	mars 2003
A020203/3: Etudes biochimiques sur l'ESB	mars 2003
A020208/3: Etudes d'inactivation des virus à l'exemple de la fièvre à virus du Nil occidental	mars 2003
A030073/2: Conception et test de virus recombinants atténués de la variole à l'aide d'un vecteur de vaccine exprimant des immunogènes du virus SRAS	juillet 2003

A020191/3: Utilisation de vecteurs lentiviraux exprimant (i) des ARN-si pour l'inhibition de gènes cellulaires, (ii) des gènes du Cytomégalo-virus pour la détection d'une réponse immunitaire cellulaire anti-CMV et (iii) des Nef pour l'étude de leurs effets sur l'expression de Fas et de ligands de Fas dans les macrophages	juillet 2003
A030082/3A: Etudes de virulence sur des souches knock-out de <i>Myco-bacterium tuberculosis</i>	juillet 2003
A030094/3A: Culture et stockage de l'organisme de quarantaine <i>Xylella fastidiosa</i>	août 2003
A0000221/3D: Diagnostic de laboratoire des maladies infectieuses	août 2003
A020206/4D: Contrôle de qualité des produits immunobiologiques utilisés en médecine vétérinaire	septembre 2003
A030032/3: Recherche sur les agents pathogènes à l'origine d'intoxications alimentaires et d'empoisonnements	septembre 2003
A030129/3D: Dépistage des infections virales chez l'homme	septembre 2003
A030162/3: Diagnostic et étude des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez l'animal	novembre 2003
Liste des organismes	
Liste des champignons	avril 2003
Directives	
Projet de <i>Définition du statut, des tâches et des compétences des responsables de la sécurité biologique</i>	septembre 2003
Projet <i>Sécurité biologique dans les laboratoires de diagnostic</i>	novembre 2003
Projet <i>Concept de programme de sécurité pour les entreprises conformément à l'OUC</i>	novembre 2003
Conseils dans le domaine de la thérapie génique	
Vaccin anti-VIH (phase I: essai de thérapie génique avec un virus atténué de la vaccine [NYVAC])	juin 2003
Vaccin anti-VIH (phase I: essai de thérapie génique avec un virus modifié de la vaccine [MVA])	octobre 2003