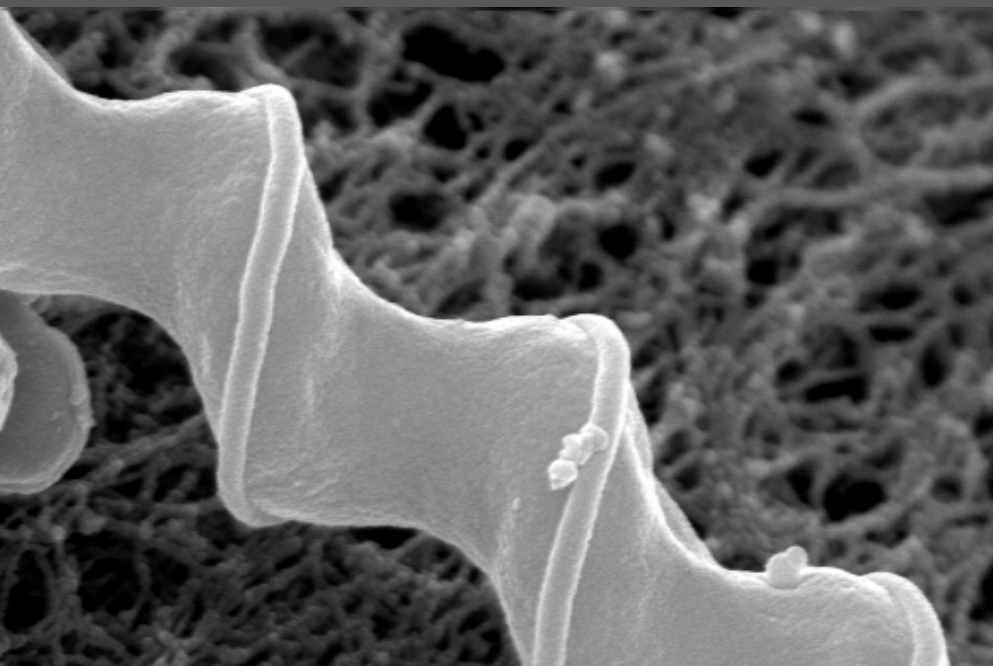


Rapport annuel 2004 de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB



EFBS
CFSB

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
Commissione federale per la sicurezza biologica
Swiss Expert Committee for Biosafety

Commission fédérale d'experts pour la sécurité
biologique (CFSB)
c/o Office fédéral de l'environnement, des forêts et
du paysage
CH-3003 Bern

Téléphone	+41 (0)31 323 03 55
E-mail	efbs@buwal.admin.ch
Internet	www.efbs.ch

Mention d'impression

Photo de couverture	Helicobacter salomonis; M. Stoffel, Vetsuisse, Universität Bern
Rédaction	CFSB, Julia Link, Karoline Dorsch
Conformation	Basler & Hofmann, Sandra Morf
Imprimé	Eduard Truninger AG

Ce rapport annuel est imprimé et disponible en langue allemande, française, italienne et anglaise. Il est aussi disposé à www.efbs.ch.

Réimpression avec référence est souhaitée.

Indice

1. Mission de la CFSB	2
1.1 Tâches	2
1.2 Bases légales	2
2. Organisation et structure de la CFSB	3
2.1 Composition et mode de fonctionnement	3
2.2 Séances	3
2.3 Collaboration	3
2.4 Secrétariat	3
2.5 Présidence	4
2.6 Membres	4
3. Actualités pour l'exercice 2004	6
3.1 Actualités nationales	6
3.2 Événements internationaux	6
3.3 Projets de la CFSB	7
4. Conseils au cours de l'exercice 2004	8
4.1 Conseil dans le domaine législatif	8
4.2 Conseil dans le domaine des demandes d'autorisation	8
4.3 Conseil pour la pratique et la mise en œuvre	12
4.4 Questions adressées à la CFSB	13
5. Information du public	15
5.1 Formations et congrès	15
5.2 Présence sur Internet et publications	15
6. Annexe	16

1. Mission de la CFSB

Le travail de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) porte sur la biotechnologie et le génie génétique en vue de la protection de l'être humain et de l'environnement.

1.1 Tâches

La CFSB conseille le Conseil fédéral dans l'élaboration des dispositions d'exécution et les autorités fédérales et cantonales 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. En outre, elle publie des recommandations à l'intention des personnes travaillant avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et informe le public des événements importants dans ce domaine. Elle remet périodiquement un rapport d'activité au Conseil fédéral. Enfin, la CFSB s'intéresse aux nouvelles découvertes et tendances dans le secteur de la sécurité biologique et participe dès le début à leur élaboration.

1.2 Bases légales

L'art. 29g de la loi sur la protection de l'environnement¹ (LPE), l'art. 22 de la loi sur le génie génétique² (LGG) et 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 d'experts 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.

¹ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement, RS 814.01 : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/814.01.fr.pdf>

² Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain, RS 814.91 : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/814.91.fr.pdf>

³ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies), RS 818.101 : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/818.101.fr.pdf>

⁴ Ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, RS 172.327.8 : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/1/172.327.8.fr.pdf>

2. Organisation et structure de la CFSB

La CFSB est une commission indépendante constituée d'experts nommés par le Conseil fédéral. Les membres de la commission se réunissent environ six fois par an. Si nécessaire, d'autres experts peuvent prendre part aux réunions. Le secrétariat apporte son soutien aux membres de la commission en matière d'organisation et dans leurs domaines d'expertise.

2.1 Composition et mode de fonctionnement

Conformément à l'ordonnance sur la CFSB, la commission se compose de 16 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).

Au besoin, la CFSB peut inviter d'autres experts à participer aux réunions; ceux-ci ne disposent cependant pas du droit de vote. Les questions requérant une analyse plus détaillée sont traitées dans le cadre de groupes de travail. Par ailleurs, la CFSB délivre des mandats d'étude en vue d'un examen plus approfondi de certains thèmes spécifiques. 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 pas nécessairement d'un consensus: si nécessaire, les membres procèdent à des votes et les avis minoritaires sont inscrits au procès-verbal.

2.2 Séances

Les séances de la CFSB ne sont pas publiques. Suivant le sujet à traiter, des délégués des autorités prennent régulièrement part aux réunions et se mettent à disposition pour les questions et discussions éventuelles. Au cours de l'exercice, la CFSB s'est réunie six fois, les 6 février, 25 mars, 13 mai, 24 juin, 23 septembre et 3 décembre 2004.

2.3 Collaboration

La CFSB travaille en étroite collaboration avec les autorités fédérales et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain. Par ailleurs, le secrétariat est en contact avec des commissions et des administrations à l'étranger ayant des fonctions similaires.

2.4 Secrétariat

Le secrétariat de la CFSB assiste les membres de la commission en matière d'organisation et dans leurs domaines d'expertise. Il prépare les réunions et les prises de position et traite une grande partie des questions spécifiques. 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 des conférences nationales et internationales. Du point de vue administratif, le secrétariat est rattaché à l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP). Depuis sa création en 1997, le secrétariat de la CFSB est dirigé par Madame Karoline Dorsch, qui est secondée par Madame Julia Link (collaboratrice scientifique).

Karoline Dorsch
dr ès sc., microbiologiste

Après avoir fréquenté l'Université de Berne et obtenu un doctorat à St. Louis (Missouri, États-Unis), elle a longtemps travaillé dans le domaine de la recherche fondamentale en microbiologie et biologie moléculaire aux États-Unis et en Suisse. Dès 1992, elle a dirigé le secrétariat de la Commission suisse interdisciplinaire pour la sécurité biologique (CSSB). Depuis la création de la CFSB par le Conseil fédéral en 1997, en remplacement de la CSSB, elle en dirige le secrétariat.

Julia Link
lic. phil. nat., biologiste

a étudié la biologie à l'Université de Berne. Depuis 2000, elle est collaboratrice au secrétariat de la CFSB.

2.5 Présidence

Martin Küenzi

dr ès sc. techn., biotechnologiste

Après avoir fait des études d'agrotechnologie et obtenu un doctorat en microbiologie à l'EPF de Zurich, il a travaillé à Zurich et aux États-Unis dans le domaine de la microbiologie. Ont suivi de nombreuses années chez Ciba-Geigy/Novartis dans le département pharmaceutique, où il était responsable du développement des processus biotechnologiques et de la production pour la Suisse. Depuis 2000, il est directeur de projet chez Solidago AG, une société virtuelle spécialisée dans les processus biotechnologiques pour les médicaments génériques. Depuis de nombreuses années, il est également membre actif de commissions locales, nationales et internationales spécialisées dans la biosécurité en biotechnologie. En 2004, après avoir dirigé la commission par intérim pendant deux ans, il a été nommé président de la CFSB par le Conseil fédéral.

Membre depuis 1997.

2.6 Membres

Tous les membres de la commission ont été réélus par le Conseil fédéral pour la période administrative allant de 2004 à 2007.

Daniel Ammann

dr ès sc. techn. EPFZ, privat-docent, chimiste

Après des études et un doctorat en chimie à l'EPF de Zurich, il a consacré sa thèse d'habilitation à la biologie cellulaire. Il a ensuite longtemps travaillé à l'EPFZ comme chercheur en chimie clinique et en électrophysiologie et en tant que chargé de cours sur divers thèmes tels que la sécurité biologique, l'analyse des risques ou encore la sociologie de l'environnement. En 1990, il a été promu à la tête du Groupe de travail suisse sur le génie génétique (SAG), un forum promouvant les débats sur le thème du génie génétique. Depuis 2004, il dirige la société de conseil daniel amman consulting dacon à Zurich.

Membre depuis 1997.

Klaus Ammann

dr ès sc., professeur, écologiste des plantes

Après des études de biologie et un doctorat en histoire de la végétation, il a dirigé l'Institut de cryptogamie (lichens et mousses) de l'Université de Berne. Depuis 1996, il est directeur du Jardin botanique de l'Université de Berne. Par ailleurs, il collabore à des projets suisses et européens portant sur le flux génétique des plantes de culture vers les espèces sauvages apparentées, et soutient des projets européens de protection des espèces. Il est membre de comités internationaux tels que Teaching Faculty UNIDO et co-rédacteur en chef de la revue Environmental Biosafety Research.

Membre depuis 1997.

Joachim Frey

dr ès. sc., professeur, bactériologiste

Après des études de chimie et biochimie aux Universités de Genève et Uppsala et un doctorat en biologie moléculaire à l'Université de Genève, il s'est consacré à la recherche en génie génétique sur les bactéries terrestres et aquatiques à Genève et à Berlin. Depuis 1987, il dirige à l'Institut de bactériologie vétérinaire de l'Université de Berne un groupe de recherche sur les mécanismes pathogènes des bactéries et l'élaboration de vaccins. En 2000, il a été nommé professeur ordinaire et directeur de l'Institut de bactériologie vétérinaire de l'Université de Berne.

Membre depuis 2003.

Emmanuel Frossard

Prof. Dr. sc. agr., Agronom, Pflanzenernährung

Il a fait des études d'agronomie à Nancy (École nationale supérieure d'agronomie et des industries alimentaires) et a obtenu un doctorat à l'Institut national polytechnique de Lorraine. Il s'est ensuite envolé pour le Canada afin de se consacrer à la recherche dans le domaine de la pédologie. Durant de nombreuses années, il a enseigné la pédologie en France, avant d'obtenir, en 1994, une chaire de nutrition des plantes à l'Institut de biologie végétale de l'EPFZ. Ses travaux portent essentiellement sur la circulation des nutriments dans les agro-écosystèmes.

Membre depuis 2003.

Felix K. Gmünder

dr ès sc. nat. EPFZ, microbiologiste

Après des études de microbiologie et un doctorat en biotechnologie à l'EPF de Zurich, il a effectué une formation de chef de laboratoire, ce qui l'a amené à diriger, six ans durant, un laboratoire de diagnostic. Par la suite, il a collaboré avec l'EPFZ en tant que premier assistant dans le domaine de la recherche sur les cultures cellulaires animales. Depuis 1990, il dirige le secteur de la sécurité chez Basler & Hofmann, Ingenieure und Planer AG, à Zurich, où il travaille en particulier sur la sécurité biologique, la sécurité du travail et la prévention des accidents majeurs.

Membre depuis 2003.

Angelika Hilbeck

dr en biologie agraire, écologiste

Elle a étudié la biologie agraire à l'Université de Stuttgart-Hohenheim et obtenu un doctorat en entomologie à l'Université d'État de Caroline du Nord. Après cela, elle a travaillé en tant que chercheur, d'abord en laboratoire en Suisse, où elle s'est consacrée aux effets des plantes génétiquement modifiées sur les organismes non cibles dans la chaîne alimentaire, puis sur le terrain en Italie – avec l'aide de fonds de l'Union européenne – où elle a observé les effets de ces organismes sur la biodiversité. Depuis 2001, elle est en outre active dans les pays en développement, où elle élabore, en collaboration avec des spécialistes locaux, des méthodes d'analyse des effets et des risques pour l'environnement. Membre depuis 2001.

Philipp Hübner

dr ès sc., privat-docent, biochimiste

Après des études et un doctorat en biochimie à l'Université de Bâle, il a travaillé à Grenoble (France), Berne et Zurich dans le domaine de la recherche fondamentale et appliquée en microbiologie et en biologie moléculaire. En outre, il a participé à la mise en œuvre de la loi sur les denrées alimentaires. Par la suite, il a consacré sa thèse d'habilitation à l'Université de Berne à la biochimie des aliments. Depuis 2003, titulaire d'un diplôme fédéral de chimiste des denrées alimentaires, il travaille au Laboratoire cantonal de Bâle-Ville. Membre depuis 2003.

Beatrice Lanzrein

dr ès sc., professeur, physiologiste des insectes et du développement

Elle a étudié la zoologie, la chimie/biochimie et la géographie à Berne et à Zurich. Après un doctorat en physiologie des insectes, elle a travaillé en tant que chercheur aux États-Unis et en Suisse et a effectué des travaux sur le terrain au Kenya. Depuis 1979, elle enseigne la zoophysiologie et la biologie cellulaire à l'Institut de biologie cellulaire de l'Université de Berne et dirige un groupe de recherche consacré à l'étude de l'évolution et de la reproduction des insectes ainsi qu'aux interactions entre parasitoïdes et hôtes par des méthodes physiologiques, biochimiques et biologiques. Membre depuis 2003.

Roman Kuonen

dr en méd. FMH, médecin généraliste

Après des études de médecine à Fribourg et à Berne et un doctorat à l'Université de Berne, il a suivi une formation clinique en médecine générale. Depuis 1989, il exerce en tant que médecin généraliste dans un cabinet de groupe à Loèche. Il est membre de l'association Médecins en faveur de l'environnement, qui s'engage pour une attitude écologique dans le domaine médical. Membre depuis 2003.

Pascal Meylan

dr en méd. FMH, privat-docent, virologue clinique

Après des études et un doctorat en microbiologie, médecine interne et maladies infectieuses à Lausanne, Vevey et Paris, il a travaillé, au cours d'un séjour de recherche aux États-Unis, sur différents agents pathogènes tels que le VIH (le virus causant le SIDA) ou les bactéries de la tuberculose. À cette occasion, il a acquis une solide expérience pratique dans le domaine de la sécurité biologique. Une fois revenu en Suisse, il a poursuivi ses projets de recherche à l'hôpital universitaire de Lausanne, où il s'est intéressé de manière plus approfondie aux questions de diagnostic microbiologique et de biosécurité. Membre depuis 2003.

Bernadette Oehen

dipl. bot., botaniste

Après des études de biologie à l'Université de Zurich, elle a collaboré avec l'organisation de protection de l'environnement WWF Suisse. Dans ce cadre, elle s'est spécialisée dans les risques environnementaux liés à l'utilisation de plantes transgéniques et dans le développement durable de l'agriculture. Depuis 2002, elle travaille à l'Institut de recherche en agriculture biologique (FiBL) à Frick, où elle se consacre à la problématique de la coexistence et conseille les producteurs désireux de renoncer aux produits issus du génie génétique. Membre depuis 1997.

Barbara Oppliger-Frischknecht

ing. agr. dipl. EPFZ, agronome

Après des études d'agronomie à l'EPF de Zurich, elle a collaboré pendant huit ans à des projets agricoles en Bolivie et au Pakistan. Aujourd'hui, elle enseigne à des apprentis agriculteurs à l'école professionnelle de Buch, dirige des projets dans plusieurs pays d'Amérique du Sud et siège au comité de direction de la société de conseil RhyTOP GmbH. Parallèlement, sur mandat du Forum des consommateurs, elle est membre active du groupe d'experts d'Agroscope FAL Reckenholz. Membre depuis 2001.

Doris Rentsch

dr. ès sc., professeur, physiologiste des plantes

Après des études de biologie à l'Université de Zurich, elle a obtenu un doctorat à l'EPF de Zurich et s'est consacrée durant de nombreuses années à la recherche fondamentale en biologie moléculaire et en physiologie des plantes à Berlin et Tübingen. Depuis 2001, elle est titulaire d'une chaire de physiologie moléculaire des plantes à l'Institut de phytosciences de l'Université de Berne. Ses travaux portent essentiellement sur les processus de transports des végétaux. Membre depuis 2003.

Didier Trono

dr en méd., professeur, virologue

Après des études de médecine et un doctorat à l'Université de Genève, il a longtemps travaillé aux États-Unis en tant que chercheur en biologie cellulaire, virologie et génétique. En 1997, il est revenu en Suisse pour occuper la chaire de génétique et microbiologie de l'Université de Genève. Il s'est alors consacré à la recherche, notamment sur la pathogenèse du VIH (le virus responsable du SIDA) et les vecteurs des thérapies géniques. En 2004, il a été nommé doyen de la Faculté des Sciences de la vie de l'EPF de Lausanne. Membre depuis 2003.

Jean-François Viret

dr ès sc., biologiste moléculaire

Après des études et un doctorat en génétique et en physiologie à l'Université de Lausanne, il s'est consacré à la recherche en génétique moléculaire au Max-Planck-Institut de Berlin. Par la suite, il a travaillé en tant que chef de groupe pour la société française Transgène SA à Strasbourg. À partir de 1989, il a collaboré avec l'entreprise Berna Biotech AG à Berne, où il a travaillé dans différentes divisions de recherche et développement, avant d'être nommé chef de Research Alliances and Bacterial Vaccine Research. Membre depuis 2003.

3. Actualités pour l'exercice 2004

La CFSB a pour mission d'observer les nouveaux développements dans le domaine de la sécurité biologique et procure des conseils sur la conduite à tenir et les besoins de la recherche. C'est pourquoi elle suit attentivement les événements nationaux et internationaux et effectue des analyses approfondies des thèmes qui lui semblent particulièrement importants.

3.1 Actualités nationales

Au niveau national, la CFSB s'est principalement intéressée aux nouveautés dans le domaine législatif. En effet, le travail de la commission est en grande partie influencé par des questions juridiques.

3.1.1 Loi sur le génie génétique

La loi sur le génie génétique⁵ (LGG) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004. L'un des objectifs principaux de la LGG est l'application de l'art. 120, al. 1, de la Constitution fédérale⁶: «L'être humain et son environnement doivent être protégés contre les abus en matière de génie génétique.» Par ailleurs, elle garantit la protection de la diversité biologique et l'intégrité des organismes vivants. Les autres éléments importants de cette loi sont l'étiquetage clair des produits contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM), ainsi que la protection de la production exempte d'OGM et la liberté de choix. Enfin, la LGG prévoit une réglementation plus stricte de la responsabilité civile. L'exécution de la LGG implique la modification de plusieurs ordonnances. Cette tâche a été entamée au cours de l'exercice. Il s'agit, entre autres, de concrétiser les critères de séparation du flux des marchandises et l'étiquetage des produits contenant des OGM, ainsi que les réglementations sur les disséminations expérimentales et la mise dans le commerce des OGM et sur les activités impliquant des OGM en milieu confiné.

3.1.2 Aide à l'exécution sur l'élimination des déchets

L'OFEFP a rédigé une aide à l'exécution sur l'élimination des déchets médicaux⁷. Celle-ci expose les méthodes sûres et écologiques d'élimination des déchets médicaux, en particulier des déchets médicaux spéciaux. Ce document s'adresse aux institutions du domaine de la santé, c'est-à-dire non seulement aux cabinets médicaux et hôpitaux, mais également aux responsables de la formation, aux autorités d'exécution ainsi qu'au personnel soignant et aux employés de laboratoire. Pour la CFSB, l'élimination adéquate des déchets représente un thème important, car il s'agit là d'une question de sécurité biologique. En effet, les déchets médicaux peuvent contenir des organismes pathogènes et sont ainsi potentiellement in-

fectueux. Les déchets médicaux provenant d'institutions régies par l'ordonnance sur l'utilisation confinée (voir § 4.3) n'entrent dans le champ d'application de l'aide à l'exécution que sous certaines conditions. C'est le cas, par exemple, des déchets provenant de laboratoires de diagnostic microbiologique, dont l'élimination a déjà fait l'objet d'une prise de position de la CFSB à laquelle il est plusieurs fois fait référence dans l'aide à l'exécution. La CFSB a salué l'aide à l'exécution de l'OFEFP, la qualifiant d'instrument pratique pour un traitement sûr du matériel infectieux.

3.2 Événements internationaux

Sur le plan international, la CFSB a notamment suivi de près l'apparition de nouvelles maladies telles que la grippe aviaire et le SRAS.

3.2.1 Grippe aviaire

La grippe aviaire (influenza aviaire), également nommée «grippe du poulet», est une fièvre virale aiguë extrêmement contagieuse touchant les oiseaux. Elle peut être à l'origine de dommages économiques considérables. Dans de nombreux pays asiatiques, une forme à haut pouvoir pathogène de la grippe aviaire, de sous-type H5N1, s'est déclarée dans les cheptels de volailles. Dans certains cas, le virus a été transmis à l'homme, causant ainsi plusieurs décès (54 en juin 2005). Les experts jugent qu'il est nécessaire d'observer attentivement l'évolution du virus. En effet, il n'est pas exclu que celui-ci se modifie et devienne transmissible d'homme à homme. L'Organisation mondiale de la santé met également en garde contre une pandémie de grippe aviaire^{8, 9, 10}. Pour la Suisse, les informations sont données par l'OFSP, qui est l'office fédéral compétent pour cette question¹¹. Les experts de la CFSB rappellent régulièrement que des pandémies comparables à celle de la grippe espagnole de 1918 peuvent se reproduire, et insistent sur l'importance de disposer des connaissances et de l'infrastructure adéquates.

⁵ Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain, RS 814.91 : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/814.91.fr.pdf>

⁶ Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, art. 120 : Génie génétique dans le domaine non humain, RS 101 : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/c101.html>

⁷ Élimination des déchets médicaux. L'environnement pratique 2004, http://www.environnement-suisse.ch/imperia/md/content/abfall/medabf_rl_f.pdf

⁸ Informations et recommandations de l'OMS : http://www.who.int/topics/avian_influenza/fr/index.html

⁹ Autres informations sur la grippe aviaire : <http://www.cdc.gov/flu/avian/index.htm>

¹⁰ b-safe propose une compilation des informations actuelles sur la grippe aviaire : <http://www.b-safe.ch/?mid=1025&pid=1032>

¹¹ Informations de l'OFSP sur la grippe aviaire : <http://www.bag.admin.ch/infekt/f/vogelgrippe.htm>

3.2.2 Accidents de laboratoire impliquant le SRAS

En 2003, le SRAS a contaminé plusieurs milliers de personnes dans le monde, dont quelques centaines sont décédées¹². Le SRAS, ou Syndrome Respiratoire Aigu Sévère, est transmissible d'homme à homme^{13, 14}. À l'origine de cette maladie se trouve un nouveau virus, le coronavirus associé au SRAS. Dans le monde entier, les chercheurs travaillent à la mise au point de vaccins et de médicaments. Au cours de l'exercice, de nouvelles épidémies de SRAS se sont déclarées en Asie. Dans trois cas, celles-ci ont été causées par des accidents de laboratoire. Après examen de ces cas, les experts de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont conclu que les mesures de sécurité n'avaient pas été suffisamment respectées et que le personnel n'avait pas reçu une formation adéquate. Il est impératif que des mesures soient prises au niveau international concernant la sécurité biologique, afin que de tels accidents ne se reproduisent plus¹⁵. En Suisse, certains laboratoires utilisent le virus du SRAS dans leurs activités. La CFSB a été invitée à donner son avis sur le sujet. De son point de vue, la formation et l'expérience du personnel amené à manipuler des organismes hautement pathogènes représentent des conditions essentielles à la poursuite de telles activités.

3.3 Projets de la CFSB

La CFSB a la possibilité de confier des rapports d'expertise et des études à des tiers afin d'approfondir certains thèmes qu'elle juge importants dans l'accomplissement de sa mission.

3.3.1 Principe de précaution

Le concept de «précaution» implique que des mesures doivent être prises pour limiter assez tôt les atteintes nuisibles à l'homme et à l'environnement, même lorsque celles-ci ne sont pas encore scientifiquement établies. En Suisse, le principe de précaution est également inscrit dans la loi sur la protection de l'environnement et la loi sur le génie génétique. Fondamentalement, ce principe peut s'appliquer à toutes sortes de domaines et situations; à l'heure actuelle, c'est le génie génétique «vert» qui est le plus souvent évoqué dans ce contexte. Il n'existe aucune directive ou autre instrument reconnu sur le plan international proposant une réglementation concrète sur l'utilisation et l'application du principe de précaution. En Suisse, un document de synthèse sur le sujet a été rédigé conjointement par différents offices¹⁶.

Le principe de précaution est également une thématique centrale des recommandations de la CFSB. Ces dernières années, la commission s'est intéressée de près au concept de précaution et à ses possibilités d'application, et a tenté mettre

ses conclusions en pratique. En vue de l'élaboration de différents critères, des enquêtes systématiques ont été réalisées au sein de la commission. Elles portaient sur des publications reconnues sur le plan international et traitant du principe de précaution. Des listes de contrôle adaptées ont pu ainsi être mises au point. Dans le cadre d'une prise de position conçue, dans sa forme actuelle, pour l'usage interne, la commission a fixé trois types de critères pour les listes de contrôle (critères pour la compréhension du principe de précaution; critères pour la décision, au cas par cas, d'appliquer ou non le principe de précaution; critères pour l'application du principe de précaution).

3.3.2 Expériences de culture d'organismes génétiquement modifiés

Depuis son introduction en 1996, la culture de végétaux génétiquement modifiés ne cesse d'augmenter. Du point de vue de la sécurité biologique, il est particulièrement important de considérer les effets potentiels de la culture de plantes transgéniques sur l'environnement. Pour l'évaluation des risques liés aux disséminations expérimentales ou à la culture commerciale, la CFSB doit connaître et prendre en compte toutes les données disponibles ainsi que les lacunes éventuelles. À partir de là, elle est à même de déterminer la nécessité de nouvelles mesures dans le domaine de la recherche en biosécurité. Au cours de l'exercice, la CFSB s'est penchée sur cette thématique et a confié un mandat d'étude à des experts externes pour une analyse plus approfondie. L'institution mandatée est chargée d'effectuer une synthèse des connaissances actuelles, en s'appuyant sur des exemples concrets, concernant les effets sur l'environnement des plantes génétiquement modifiées résistantes aux insectes et aux herbicides. L'étude sera fondée sur les données publiées ainsi que sur les informations fournies par les autorités en Suisse et à l'étranger. Elle va traiter en particulier des implications pour la Suisse.

¹² Informations de l'OFSP sur le SRAS : <http://www.bag.admin.ch/infekt/f/sars.htm>

¹³ Informations de l'OMS sur le SRAS : <http://www.who.int/topics/sars/fr/index.html>

¹⁴ Informations du CDC sur le SRAS : <http://www.cdc.gov/ncidod/sars/news.htm>

¹⁵ Pour plus d'informations : <http://www.b-safe.ch/?mid=&pid=&s=33#newsarticle>

¹⁶ Le principe de précaution en Suisse et au plan international, document de synthèse du groupe de travail interdépartemental «principe de précaution» : <http://www.bag.admin.ch/themen/weitere/vorsorge/f/synthese.pdf>

4. Conseils au cours de l'exercice 2004

L'une des tâches principales de la CFSB consiste à conseiller les autorités et, lorsqu'elles le demandent, à émettre des recommandations. Bien qu'elle ne possède aucune compétence décisionnelle, les avis de la CFSB sont pris en compte pour les questions juridiques. Ses recommandations sont également incluses dans les décisions des autorités concernant les demandes d'autorisation.

4.1 Conseil dans le domaine législatif

Dans le cadre des consultations en général et des consultations des offices en particulier, les modifications prévues des lois et ordonnances sont transmises pour avis à la CFSB.

4.1.1 Ordonnance sur les aliments pour animaux et ordonnance sur les denrées alimentaires

La modification de ces deux ordonnances s'est avérée nécessaire en raison de l'entrée en vigueur de la loi sur le génie génétique (LGG) ainsi que de l'adaptation aux directives européennes 1829/2003¹⁷ et 1830/2003¹⁸. L'obligation de l'étiquetage et de la traçabilité des organismes génétiquement modifiés constitue l'axe principal de cette modification. Par ailleurs, la LGG prescrit la séparation du flux des marchandises entre les organismes naturels et les organismes génétiquement modifiés.

La CFSB se déclare fondamentalement en accord avec les modifications apportées aux deux ordonnances et salue le fait que les dispositions suisses aient été adaptées aux directives de l'Union européenne. La CFSB propose d'accorder les formulations des deux ordonnances: la plupart du temps, les demandes de mise dans le commerce de plantes de culture génétiquement modifiées sont soumises à la fois pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux. Dans ce cadre, elle demande de reprendre les termes utilisés dans les directives de l'UE. Enfin, la commission propose la création d'un glossaire comprenant des définitions et explications des termes.

4.1.2 Loi sur les brevets

La révision de cette loi porte essentiellement sur les réglementations en matière de brevetabilité de découvertes biotechnologiques, ainsi que sur la nécessité d'un alignement sur les accords internationaux. Le projet a été remanié en considération des résultats de la première consultation, en 2002, sur les modifications du droit des brevets¹⁹. Du point de vue de la CFSB, cette nouvelle version comprend des améliorations considérables. De nombreuses remarques émises par la commission ont été prises en compte. Grâce à cette révision, la définition des critères de brevetabilité a considérablement gagné en précision, de sorte que les limites de la brevetabilité

sont plus claires. Par exemple, les séquences génétiques sont brevetables uniquement en combinaison avec une application technique. La protection est liée à la fonction brevetée, c'est-à-dire qu'il n'existe pas de protection absolue des substances comme en chimie. La CFSB considère également comme positive la décision de renforcer le privilège de la recherche et le privilège de l'agriculteur. Autre point important: la provenance du matériel biologique destiné à être breveté doit être clairement indiquée, ce qui donne du poids à l'origine des ressources génétiques et au savoir traditionnel.

4.2 Conseil dans le domaine des demandes d'autorisation

Des demandes d'autorisation de provenances diverses sont régulièrement transmises pour avis à la CFSB. Dans ce cadre, elle s'exprime sur les disséminations expérimentales, la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ainsi que sur les activités impliquant l'utilisation de tels organismes en milieu confiné. La réception de la demande d'autorisation est publiée dans la Feuille fédérale et l'autorisation des offices fédéraux compétents est délivrée après évaluation des risques, en tenant compte des prises de position reçues. D'autres demandes portent sur les thérapies géniques. En pareil cas, la CFSB prend position sur la sécurité biologique de la substance pour les personnes soumises à l'expérience ainsi que pour l'être humain et l'environnement en général. Enfin, l'autorisation n'est délivrée qu'après accord de la commission d'éthique locale.

4.2.1 Disséminations expérimentales

La section 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement²⁰ (ODE), entrée en vigueur en 1999, réglemente les disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. L'ODE a pour but de protéger l'homme et l'environnement des effets nuisibles résultant de l'utilisation de tels organismes tout en préservant la diversité biologique ainsi que la fertilité du sol. Conformément à l'article 7 de l'ODE, les disséminations expérimentales doivent être autorisées par l'OFEFP.

¹⁷ 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 modifiés : http://europa.eu.int/eur-lex/pr/fr/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018fr00010023.pdf

¹⁸ 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/CE : http://europa.eu.int/eur-lex/pr/fr/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018fr00240028.pdf

¹⁹ Informations de l'IFPI: <http://www.ige.ch/F/jurinfo/j100.shtm#2>

²⁰ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement, RS 814.911: http://www.admin.ch/ch/f/rs/814_911/index.html

Dissémination expérimentale de blé transgénique par l'EPFZ

Avec l'exécution de la dissémination expérimentale de blé transgénique²¹ s'achève un débat qui avait occupé la CFSB depuis 2001. À Lindau-Eschikon (ZH)²², 1600 semences de blé génétiquement modifié KP4 ont été plantées sur une surface de 8 m², bien protégée, entourée d'une clôture et recouverte d'un filet anti-oiseaux. Le blé KP4 contient un gène de résistance à la carie du blé, un champignon qui peut causer une perte importante des récoltes. Au cours de la procédure d'autorisation, la CFSB s'est exprimée de nombreuses fois sur la sécurité biologique de l'expérience²³: malgré des remarques sur certains points critiques de l'expérience, elle a toujours majoritairement approuvé son exécution. En janvier 2004, suite à l'opposition de plusieurs parties à l'autorisation délivrée par l'OFEFP²⁴ en date du 30 octobre 2003, la CFSB s'est exprimée une dernière fois sur le sujet. L'opposition a été rejetée.



L'expérience a été mise en route le 18 mars 2004. L'objectif était de tester en plein champ la résistance du blé KP4 à la carie du blé. Dans un article de journal (voir § 5.2.), la CFSB a exposé ses arguments selon lesquels la dissémination expérimentale de blé transgénique ne présente aucun risque substantiel pour l'homme ou l'environnement. Le 24 juin 2004, la CFSB a visité le site et s'est informée du déroulement de l'expérience. Achevée le 14 juillet 2004, la dissémination expérimentale n'a connu aucun incident. Les premiers résultats sont disponibles (état février 2005) mais n'ont pas encore été publiés.

4.2.2 Mise dans le commerce

La section 3 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement²⁵ réglemente la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Selon l'utilisation prévue de ces 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).

À l'heure actuelle, l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de quatre plantes utiles génétiquement modifiées sont autorisées en Suisse : le soja 40-3-2 (résistant aux herbicides), le maïs Bt176 (résistant aux insectes), le maïs Bt11 (résistant aux herbicides et aux insectes) et le maïs Mon810 (résistant aux insectes). Les autorisations se limitent à l'utilisation en tant que denrées alimentaires ou aliments

pour animaux ; la culture commerciale de ces plantes est interdite en Suisse. Ces dernières années, la CFSB a pris position sur d'autres demandes de mise dans le commerce (le maïs Mon810xT25, le maïs 1507 [comportant tous deux des gènes de résistance aux insectes et aux herbicides] et le maïs GA21 [résistant aux herbicides], ainsi que le colza GT73 [également résistant aux herbicides]). Comme ces demandes sont encore en suspens, la CFSB ne peut pas entrer dans le détail des prises de position. Au cours de l'exercice, aucune nouvelle demande n'a été transmise.

Toutefois, la situation pourrait

changer du fait de l'autorisation par la Commission européenne du maïs génétiquement modifié Bt11, qui a entraîné la levée, le 19 mai 2004, du moratoire imposé depuis 1998 à l'autorisation des plantes de culture génétiquement modifiées. Il n'est pas à exclure que cette décision puisse également avoir une incidence sur la situation suisse et que la CFSB se voie ainsi confrontée à une multiplication des demandes de ce type.

4.2.3 Activités en milieu confiné

Les demandes concernant les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné sont réglementées par l'ordonnance sur l'utilisation confinée²⁶ (OUC), qui protège l'homme et l'environnement des atteintes nuisibles et incommodes liées à ces organismes. Les milieux

²¹ Informations de l'EPFZ : <http://www.pb.ipw.biol.ethz.ch/crops/wheat/feldversuchaktuell.htm>

²² <http://www.ipw.ethz.ch/eschikon/index>

²³ Prises de position de la CFSB sur la dissémination expérimentale de blé transgénique : http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_efbs/rubrik_dokumentation/dok_stell_bewill/unterseite00040/index.html

²⁴ Chronologie de l'expérience : http://www.environnement-suisse.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_biotechnologie/information/dossiers/kp4/index.html

²⁵ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement, RS 814.911 : http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_911.html

²⁶ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné, RS 814.912 : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/814.912.fr.pdf>

confinés sont des installations destinées à empêcher totalement ou partiellement, au moyen de barrières (physiques, éventuellement aussi chimiques ou biologiques), les contacts entre les organismes et l'être humain ou l'environnement. Dans cette catégorie entrent non seulement les laboratoires de recherche et de diagnostic, mais également les serres, les unités réservées aux animaux et les installations de production industrielle.

Selon l'art. 9 OUC, une autorisation est nécessaire pour les organismes génétiquement modifiés ou pathogènes de classe 3 (risque modéré pour l'être humain et l'environnement) et de classe 4 (risque élevé pour l'être humain et l'environnement). En 2004, une série de demandes d'autorisation a été transmi-

d'une mesure de sécurité dans une école de laborantins, dans ce cas précis la suppression du poste de travail de sécurité.

L'OUC prévoit que les activités de diagnostic microbiologique médical sont, en règle générale, attribuées à la classe 2. Par conséquent, différentes mesures de sécurité – dont l'installation d'un poste de travail de sécurité – peuvent être modifiées, remplacées ou supprimées. Du moment que les substances manipulées ne sont pas des organismes pouvant se disperser par voie aérogène ou former des aérosols, il n'y a pas de raison, du point de vue de la sécurité biologique, d'exiger la présence d'un poste de travail de sécurité. Celui-ci est d'ailleurs absent dans plus d'un laboratoire. Pour cette raison, la CFSB est d'avis

que cette demande peut être accordée.

Encadré 1: Groupes et classes selon l'OUC

Groupes d'organismes : Les organismes sont classés en quatre groupes, selon l'importance des nuisances qu'ils peuvent entraîner pour l'être humain, les animaux ou les végétaux. Les organismes du groupe 1 présentent un risque nul ou négligeable (p. ex. levure de boulanger, bactéries de yogourt), tandis que les organismes du groupe 4 sont potentiellement extrêmement dangereux (p. ex. le virus Ebola ou le virus de la variole). Les critères pour le classement sont, entre autres, le caractère pathogène (c'est-à-dire le pouvoir infectieux du micro-organisme), la létalité (le nombre de décès par rapport au nombre de malades), la voie de contamination, le spectre d'hôte ou encore l'existence de médicaments.

Classes d'activités : Afin d'éviter de provoquer des atteintes à l'être humain et à l'environnement lors d'activités impliquant des organismes en milieu confiné, les différentes activités sont divisées en quatre classes selon les risques qu'elles peuvent entraîner. Les activités de classe 1 ne représentent aucun risque pour l'être humain et l'environnement ; les activités de classe 4, par contre, peuvent causer des dommages très importants. Suivant la classe à laquelle elles appartiennent, les activités doivent être effectuées en respectant différentes mesures de sécurité. Celles-ci sont fixées par l'ordonnance sur l'utilisation confinée. Pour les organismes naturels, la classe d'activité correspond habituellement au groupe de l'organisme. Pour les organismes génétiquement modifiés, il faut considérer les différentes composantes dont est constitué l'organisme.

Toutefois, outre la sécurité biologique, la formation est également l'une des préoccupations essentielles de la CFSB. Or, du fait que les écoles de laborantins sont des établissements d'enseignement et de formation, la CFSB leur recommande de se munir, à long terme, d'un poste de travail de sécurité. En effet, il est judicieux, dans le cadre d'une formation générale, que les étudiants se familiarisent avec l'utilisation d'un poste de travail de sécurité : leur activité professionnelle pourrait, par exemple, les amener à mani-

se pour avis à la CFSB. Une liste de ces demandes est jointe à ce rapport (voir annexe). La CFSB prend connaissance de toutes les demandes d'autorisation concernant les classes 3 et 4 et émet un avis à leur sujet. Les demandes concernant la classe 2 ne sont transmises à la CFSB que lorsque des activités de recherche nouvelles ou spéciales sont en cause ou lors de demandes portant sur l'abandon de certaines mesures de sécurité. Pour ce type de demandes, la responsable du secrétariat se tient à la disposition des offices pour conseil en tant que représentante de la CFSB, et prend régulièrement part à des séances portant sur la biosécurité à l'OFSP, à l'OFEFP et au Bureau de biotechnologie de la Confédération. À titre d'exemple, une notification concernant le diagnostic d'organismes du groupe 2 est présentée ci-dessous.

Notification d'une école de laborantins

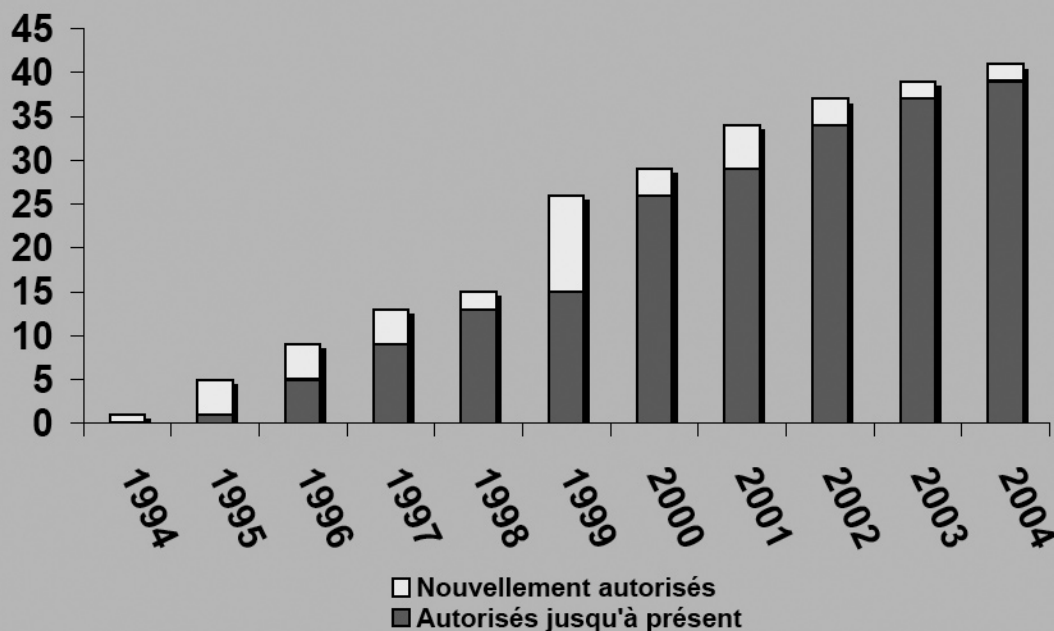
Cette notification porte sur une activité de classe 2. Elle a été transmise à la CFSB en raison du type de requête : l'abandon

puler des organismes du groupe 3 transmissibles par voie aérogène, ce qui rend impérative l'utilisation d'un poste de travail de sécurité.

4.2.4 Thérapies géniques

Une thérapie génique consiste à introduire un ou plusieurs gènes étrangers dans des cellules somatiques humaines (thérapie génique somatique). Ces thérapies s'appliquent avant tout à des maladies héréditaires telles que la mucoviscidose, à des maladies génétiques multifactorielles comme le cancer ou les maladies cardiovasculaires, ou encore à des maladies acquises (p. ex. le SIDA). Ces gènes étrangers remplissent la fonction des gènes défectueux ou agissent de manière comparable à un vaccin. Depuis 1989, plus de mille études cliniques portant sur les thérapies géniques ont été réalisées dans le monde, dont 41 en Suisse. Bien qu'elles aient donné jusqu'ici des résultats mitigés, les attentes liées aux thérapies géniques sont encore très importantes.

Essais cliniques de thérapie génique autorisés par CFSB / SKBS / Swissmedic



Source: CFSB, Karoline Dorsch

Les données de la SKBS ont été utilisées comme référence jusqu'en 2002.

Thérapie génique in vivo

Les études cliniques portant sur les thérapies géniques in vivo, c'est-à-dire les études lors desquelles les gènes thérapeutiques destinés à être transférés sont introduits directement dans le corps du patient par le biais de vecteurs, sont réglementées par la loi sur les produits thérapeutiques²⁷ et en particulier par la section 5 de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques²⁸. Elles ne peuvent être effectuées qu'avec l'autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic²⁹. Le vaccin contre le VIH représente un exemple de thérapie génique.

Étude de thérapie génique, phase I : vaccin contre le VIH

Cette étude, qui s'est déroulée l'an passé, consiste à tester un vaccin contre le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine, responsable du SIDA) sur des volontaires en bonne santé. Le vecteur utilisé dans ce processus (vaccin vivant) contient des gènes du sous-type C du VIH (voir Encadré 2). Les gènes sont porteurs d'informations reconnues par le système immunitaire.

Il serait ainsi possible pour l'organisme de produire surtout des cellules cytotoxiques et des anticorps, développant ainsi une immunité contre le VIH. La personne serait alors vaccinée. Cette expérience a été effectuée selon le procédé Prime-Boost (voir Encadré 2) : en premier lieu, le sujet est vacciné au moyen d'un plasmide (prime). Ce plasmide comprend les mêmes séquences génétiques du VIH que celles du vecteur servant à administrer le vaccin vivant (boost). À l'issue de l'expérience, les sujets ont reçu un certificat qui atteste leur participation à l'étude et signale qu'ils peuvent être, pour cette raison, porteurs d'anticorps contre le VIH. La CFSB a approuvé la réalisation de l'expérience et suggère d'élaborer en Suisse des dispositions obligatoires concernant le suivi à long terme des personnes participant à des expériences de ce type.

²⁷ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT), RS 812.21: <http://www.admin.ch/ch/fr/rs/812.21.fr.pdf>

²⁸ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Oclin), RS 812.214.2: <http://www.admin.ch/ch/fr/rs/812.214.2.fr.pdf>

²⁹ Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch/>

Encadré 2: Explication des termes de thérapie génique

Cellules souches hématopoïétiques : cellules responsables de la formation des cellules sanguines. Elles se situent principalement dans la moelle osseuse. Les cellules souches ont la capacité de se renouveler constamment par division cellulaire et de former des cellules précurseurs des différents types de cellules sanguines

Sous-type C du VIH : le VIH est divisé en différents sous-types (A-H, O), dont la fréquence diffère d'une région du monde à l'autre. Le sous-type C est le plus fréquemment transmis partout dans le monde.

Études cliniques : avant l'autorisation d'un produit destiné à la thérapie génique, celui-ci est soumis à une mise au point en plusieurs phases. Des études cliniques sont réalisées de la phase I (première phase) à la phase IV.

Plasmides : les plasmides sont des segments d'ADN circulaire provenant de bactéries.

Procédé Prime-Boost : il s'agit d'une double vaccination : tout d'abord, un vaccin est administré pour préparer le système immunitaire (prime). L'effet de ce vaccin est renforcé par un rappel au bout d'une période déterminée (boost).

Vecteurs : les vecteurs servent à introduire des gènes étrangers dans un organisme ou dans une cellule. Généralement, il s'agit de virus modifiés ou de plasmides.

réussite, les cellules souches modifiées sont réintroduites dans le corps de l'enfant.

Au cours de cette étude, les chercheurs observent comment les cellules sanguines réagissent aux modifications génétiques, si le gène étranger remplit la fonction qui lui est destinée et comment les cellules souches modifiées se comportent à l'intérieur du corps de l'enfant. En outre, cette étude considère également les avantages cliniques pour les enfants atteints de granulomatose, p. ex. la guérison d'infections chroniques. La réflexion de la CFSB a principalement porté sur la sécurité du vecteur. Dans sa

Thérapie génique ex vivo

Lors d'une thérapie génique ex vivo, les gènes thérapeutiques sont transférés in vitro (en éprouvette) dans des cellules ou tissus destinés à être introduits dans le corps du patient. Du fait qu'il s'agit d'un principe similaire à celui d'une transplantation, les expériences de ce type sont réglementées par l'ordonnance sur le contrôle des transplants³⁰. Les autorisations sont délivrées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Le paragraphe suivant donne un exemple d'expérience de thérapie génique ex vivo.

Étude portant sur la thérapie génique somatique de la granulomatose chronique, phases I/II

La granulomatose chronique est une maladie génétique héréditaire touchant le système immunitaire: les personnes touchées sont incapables de former les radicaux d'oxygène nécessaires à l'élimination des agents pathogènes dans les tissus. Pour cette raison, les patients sont régulièrement atteints d'infections bactériennes et mycosiques pouvant mettre leur vie en danger. La maladie est diagnostiquée dans l'enfance. Même si les symptômes peuvent être éliminés et/ou prévenus par des traitements aux antibiotiques, la plupart des malades ne dépassent pas l'âge de 25 ans, et moins de 50 % d'entre eux atteignent l'âge adulte. Grâce à la thérapie génique, les chercheurs espèrent parvenir à induire la production de radicaux d'oxygène par les cellules sanguines. Dans ce but, un gène étranger est introduit par le biais d'un vecteur dans des cellules souches hématopoïétiques (voir Encadré 2) prélevées dans la moelle osseuse de l'enfant. Ce gène remplirait alors la fonction du gène défectueux. En cas de

prise de position, elle a conclu en faveur de la réalisation de l'étude. Toutefois, elle souhaite, entre autres, que celle-ci soit suivie par un comité consultatif indépendant et que la CFSB soit informée au cas où un incident surviendrait ou des effets secondaires inattendus se déclareraient.

4.3 Conseil pour la pratique et la mise en œuvre

Une autre tâche de la CFSB est le conseil aux spécialistes et aux autorités dans les questions de pratique et de mise en œuvre telles que les directives, les listes d'organismes ou l'évaluation des risques (voir Encadré 3). Ces prises de position sont pour la plupart très spécifiques et ne sont pas conçues pour le grand public. Au cours de l'exercice, la CFSB a collaboré à l'élaboration d'une liste de virus et a pris position sur la directive sur les diagnostics, dont la rédaction n'en est qu'au stade initial.

³⁰ Ordonnance sur le contrôle des transplants, RS 818.111.3: http://www.admin.ch/ch/f/rs/818_111_3/index.html

Encadré 3: Directives et listes d'organismes conformément à l'OUC et à l'ODE

Directives : L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) et l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE) prévoient que des directives peuvent être émises au besoin en vue de l'exécution de ces ordonnances, en particulier pour ce qui est de l'évaluation des risques, des mesures de sécurité et de l'assurance de qualité. Les directives concrétisent des notions juridiques indéterminées et permettent une mise en œuvre uniforme de la législation. D'une part, elles apportent davantage de sécurité et d'égalité du droit et, d'autre part, elles permettent de proposer, au cas par cas, des solutions flexibles et adéquates. Si les directives sont suivies, les décisions sont conformes au droit fédéral. D'autres possibilités ne sont cependant pas à exclure.

Listes d'organismes : L'ordonnance sur l'utilisation confinée et l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement exigent la création de listes pour le classement des organismes et systèmes de sécurité biologiques en fonction de leur risque pour l'être humain et l'environnement (voir Encadré 1). Ce classement prend en compte les listes existantes, en particulier celles de l'UE. Actuellement, les listes des bactéries³¹, des parasites³² et des champignons³³ (publiée cette année) sont disponibles.

de ce type. L'attribution de ces activités à une classe (voir Encadré 1) dépend non seulement de la séquence génétique en cause, mais également du choix du vecteur et de ses caractéristiques.

L'estimation des risques conformément à l'ordonnance sur l'utilisation confinée doit inclure les risques potentiels pour l'être humain et l'environnement, la mesure des dommages ainsi que la probabilité de ces risques. En outre, les organismes doivent être attribués à un groupe et les activités à une classe (voir Encadré 1). Dans certains cas complexes, le classement ne peut être effectué avec certitude. La CFSB émet alors des prises de position spécifiques fournissant des critères de base pour le classement et les mesures de sécurité. Voici un exemple de prise de position spécifique émise au cours de l'exercice :

Évaluation des risques et mesures de sécurité concernant les activités impliquant des séquences codantes d'oncogène et de cytokine

Les séquences génétiques codantes d'oncogène induisent la synthèse de différentes substances dans le corps humain. Elles ont en commun qu'elles sont impliquées dans la transformation d'une cellule saine en cellule cancéreuse : en cas de mutation d'un oncogène, la croissance cellulaire n'est plus normalement contrôlée et les cellules peuvent se reproduire indéfiniment. Les cytokines sont responsables des interactions entre les cellules et des signaux qui régulent, entre autres, diverses fonctions du système immunitaire. Par conséquent, les cytokines présentes dans un vecteur ou un organisme peuvent avoir une influence sur son caractère pathogène. Les activités impliquant des séquences codantes d'oncogène ou de cytokine ont ainsi donné parfois des résultats inattendus lors d'essais sur les animaux, provoquant p. ex. l'apparition de tumeurs malignes. Dans sa prise de position – destinée avant tout aux spécialistes – la CFSB a fixé les mesures de sécurité à respecter pour la protection de l'être humain et de l'environnement lors d'activités impliquant des séquences génétiques

4.4 Questions adressées à la CFSB

En plus de ses prises de position concernant les questions légales, les demandes d'autorisation et les questions de pratique et de mise en œuvre, la CFSB répond également à des questions provenant de domaines divers. Il s'agit souvent d'enquêtes préalables concernant des demandes futures ou de questions de parlementaires. Au cours de l'exercice, la CFSB a reçu les questions suivantes:

4.4.1 Question Graf 04.1061: Semences biologiques. Protection contre la contamination par les OGM

Cette question est fondée sur l'article 7 de la loi sur le génie génétique (LGG) concernant la protection de la production exempte d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et la liberté de choix. Elle cherche à clarifier dans quelle mesure la LGG protège la production de semences de base contre des contaminations d'organismes naturels se produisant à travers la frontière à partir de cultures de plantes transgéniques à l'étranger, et quelles mesures concrètes peuvent être prises pour empêcher ce genre d'incidents³⁴.

La réponse a été rédigée par l'OFEFP et transmise pour avis à la CFSB. La CFSB est consciente que dans les régions frontalières, les terres cultivées par un agriculteur peuvent parfois s'étendre sur deux territoires nationaux et que, pour cette raison, les transports transfrontaliers de produits agricoles sont amenés à augmenter. Dans cette optique, elle propose de vérifier si des analyses supplémentaires sont effectuées le long des frontières. De plus, la CFSB insiste sur le fait que des analyses des semences sont certes importantes pour l'assurance de la qualité, mais ne représentent pas de protection contre des contaminations transfrontières non

³¹ Liste des bactéries: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobio/biotech/16.pdf>

³² Liste des parasites: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobio/biotech/13.pdf>

³³ Liste des champignons: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobio/biotech/21.pdf>

³⁴ Texte complet de la question et de la réponse du Conseil fédéral: http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/2004/f_gesch_20041061.htm

désirées. Dans sa réponse à l'attention du Conseil fédéral, l'OFEFP affirme que la LGG offre une protection adéquate à l'intérieur de la Suisse, mais n'a aucune influence sur la pratique agricole des pays voisins, bien que ceux-ci prévoient également une obligation d'autorisation pour les disséminations expérimentales. À l'heure actuelle, des efforts sont fournis dans le sens de l'élaboration de réglementations communes concernant la problématique des mélanges transfrontières.

4.4.2 Demande de l'EPFZ concernant la recherche

U. Suter, vice-président de la recherche à l'EPF de Zurich, a demandé à la CFSB de prendre position sur un projet de recherche³⁵ interne. Un groupe de recherche de l'Institut de phytosciences de l'EPFZ se consacre depuis de nombreuses années à l'isolement de gènes de résistance à la tavelure du pommier³⁶. Ce projet doit être poursuivi dans le but de découvrir d'autres gènes de résistance et de décoder leurs mécanismes. Les chercheurs veulent utiliser des séquences de gènes uniquement issues du pommier. La CFSB a montré un grand intérêt pour ce projet et l'a qualifié d'«avancée vers l'avenir». Si ce projet donne des résultats positifs, il sera possible, dans quelques années, de mettre au point des pommes génétiquement modifiées ne contenant ni les gènes de résistance aux antibiotiques utilisés jusqu'ici, ni d'autres gènes ou séquences régulatrices étrangers à l'espèce. Afin qu'une dissémination expérimentale donne des résultats valables, la CFSB recommande que le mécanisme de résistance et le potentiel de croisement soient connus pour une sorte de pommes génétiquement modifiées. Dans ce cas précis, il n'est pas encore question d'effectuer une dissémination expérimentale. Le projet, qui démarrera en 2005, se limite à l'identification et à la caractérisation d'un deuxième gène de résistance et à la technique d'introduction de deux gènes de résistance pour une sorte de pomme.

4.4.3 Projet de PNR: utilité et risques de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés

Le Secrétariat d'État à l'éducation et à la recherche³⁷ (SER) soutient, avec les Programmes nationaux de recherche (PNR), des projets de recherche qui portent sur des recherches qui concernent un problème d'actualité de dimension nationale et dont on attend des éléments novateurs et scientifiquement fondés pouvant contribuer à la solution de problèmes urgents de la société ou de l'économie. Lors de chaque cycle de sélection, quelques projets sont choisis parmi ceux qui ont été soumis et sont sélectionnés selon des critères scientifiques. Dans ce cadre, la CFSB a été chargée de prendre position sur le projet «Utilité et risques de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés»³⁸. La CFSB s'est penchée très at-

tentivement sur le projet et a émis des remarques concernant différents points, qui ne peuvent toutefois être publiées avant la clôture de la procédure de sélection. La décision du Conseil fédéral concernant l'acceptation du projet est attendue pour l'été 2005.

³⁵ <http://www.ethz.ch/research/index>

³⁶ Publications sur le sujet: <http://www.pa.ipw.agrl.ethz.ch/>

³⁷ Secrétariat d'État à l'éducation et à la recherche: <http://www.sbf.admin.ch/htm/index-f.html>

³⁸ Aperçu des projets de recherche nationaux: <http://www.sbf.admin.ch/htm/forschung/nfp-f.html>

5. Information du public

Le dialogue avec le public constitue l'un des mandats légaux de la CFSB. D'une part, elle s'adresse aux spécialistes de la sécurité biologique et participe, entre autres, aux formations dans ce domaine. D'autre part, la CFSB informe un public plus large s'intéressant à la problématique de la sécurité biologique, par le biais de conférences, d'articles de journaux, d'Internet ainsi que par son rapport annuel.

5.1 Formations et congrès

Du point de vue de la CFSB, il est indispensable que les personnes amenées à manipuler des organismes pathogènes reçoivent la meilleure formation possible. Pour cette raison, elle insiste systématiquement sur ce point dans les prises de position destinées aux autorités compétentes en matière d'autorisation. Concrètement, la responsable du secrétariat – et parfois d'autres membres de la CFSB – participe activement aux formations dans le domaine de la sécurité biologique. Par ailleurs, la participation à des congrès et des manifestations constitue également une occasion de présenter le travail de la CFSB et d'échanger des points de vue dans le domaine de la sécurité biologique. Au cours de l'exercice, la CFSB a entre autres participé aux manifestations suivantes:

Réunion des coordinateurs biosécurité : Cette manifestation annuelle est une introduction au travail des coordinateurs biosécurité³⁹. On y propose des discussions sur divers thèmes liés à la sécurité biologique, ainsi que des informations sur les inspections et le rôle du Bureau de biotechnologie de la Confédération. La CFSB a donné un aperçu des aspects généraux et juridiques de la sécurité biologique et s'est exprimée sur le thème de l'analyse des risques.

Formation continue en biosécurité⁴⁰, Université de Genève: «Cadres réglementaires nationaux en matière de biosécurité» : Ce cours s'adresse à des spécialistes de différents domaines des biotechnologies des végétaux ainsi qu'aux étudiants désirant approfondir leurs connaissances en matière de sécurité biologique.

Institut de biosécurité b-safe : Cet institut privé de biosécurité⁴¹ offre des formations dans le domaine de la sécurité biologique, afin que le personnel spécialisé et le grand public considèrent les risques biologiques de façon réaliste et que les mesures de sécurité puissent ainsi être prises en adéquation avec les risques réels. Parallèlement, l'institut a pour objectifs la standardisation de la formation et la promotion de l'information.

Colloque international sur la biosécurité des organismes génétiquement modifiés⁴², Montpellier : Ce colloque a pour objectif de permettre aux spécialistes de diverses branches, ayant des perspectives et intérêts différents, d'échanger leurs points de vue sur la sécurité biologique des organismes génétiquement modifiés. Il s'adresse aux personnes travaillant dans le domaine scientifique ou industriel, aux décideurs politiques, aux autorités et aux organisations non gouvernementales qui portent un intérêt particulier à la recherche sur les organismes génétiquement modifiés. Ce colloque a lieu tous les deux ans. Cette année, la manifestation avait pour thème «l'influence de la recherche scientifique sur les décisions en matière de biosécurité» (How Scientific Research Informs Biosafety Decisions). Dans le cadre de ce colloque, la CFSB a également organisé une rencontre entre les commissions de sécurité biologique de différents pays. Cette réunion, qui visait principalement à stimuler les échanges, a reçu des échos très favorables.

5.2 Présence sur Internet et publications

Internet : Sur le site Internet www.cfsb.ch, il est possible de consulter un grand nombre des prises de position et recommandations de la CFSB. En outre, ce site contient d'autres informations telles que les dates et l'ordre du jour des séances, les rapports annuels ainsi que d'autres communications d'actualité.

Brochure sur la CFSB : Au cours de l'exercice, la CFSB a publié une brochure dans laquelle elle présente le travail de la commission, illustré par des exemples tirés de la pratique. Cette brochure peut être commandée au secrétariat de la CFSB.

Article sur le blé transgénique : À l'occasion de l'autorisation de la dissémination expérimentale de blé transgénique, la CFSB a publié un article dans le journal *Neue Zürcher Zeitung* (NZZ) sous le titre «Prüfstein der biologischen Sicherheit – Unterschiedliche Expertenurteile zum Freisetzungversuch» (Pierre de touche de la sécurité biologique – avis divergents des experts par rapport à

³⁹ Programme et présentations: http://www.environnement-suisse.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/bsu/unterseite00386/index.html

⁴⁰ http://www.unige.ch/formcont/AAAdiplomant/sciences_biosecuri_a_04.html

⁴¹ Page d'accueil de b-safe: <http://www.b-safe.ch/?mid=1025&pid=1001>

⁴² Informations sur le colloque: <http://www.inra.fr/gmobiosafety/accueil/vf.php?PHPSESSID=01185b1f8d0139f5015d36fcdcdde00>.

6. Annexe

Conseils au cours de l'exercice 2004: vue d'ensemble des prises de position de la CFSB

Conseil dans le domaine législatif	
Ordonnance sur la protection des végétaux	01/2004
Ordonnance sur les aliments pour animaux	08/2004
Ordonnance sur les denrées alimentaires	08/2004
Loi sur les brevets	10/2004
Conseil dans le domaine des demandes d'autorisation	
Disséminations expérimentales	
Recours concernant la dissémination expérimentale de blé KP4 par l'EPF Zurich	01/2004
Activités en milieu confiné	
A030217/3, Th. Kündig, Hôpital universitaire de Zurich	01/2004
A030218/2, V. Thiel, Hôpital cantonal de St-Gall	01/2004
A0302137/1, V. Thiel, Hôpital cantonal de St-Gall	01/2004
A030010/3, A. Aguzzi, Hôpital universitaire de Zurich	02/2002
A040014/3D, R. Zbinden, Université de Zurich	03/2004
A040015/3, P. Sander, Université de Zurich	03/2004
A04000373D, F. Baggi Menozzi, Université de Zurich	03/2004
A040011/3A, G. Vogel, Laboratoire cantonal de Bâle-Ville	03/2004
A020034/2D, B. Specht, BiG, Bâle	03/2004
A030187/3, Th. Klimkait, Université de Bâle	05/2004
A040024/3D, B. Oesch, Prionics AG, Zurich	07/2004
A040069/3, M. Strasser, Laboratoire de Spiez	07/2004
A030179/3, A. Oxenius, EPFZ	09/2004
A000085/2D, S. Gautsch, Laboratoire cantonal de Bâle-Ville	10/2004
A000070/3D, R. Frei, Hôpital universitaire de Bâle	10/2004
A040118/2, R. Zahn, Alicon AG, Schlieren	12/2004

Thérapies géniques	
Étude portant sur la thérapie génique somatique de la granulomatose chronique, phases I/II	06/2004
Vaccin VIH DNA C / NYVAC C (EuroVacc 02), phase I	06/2004
Vaccin contre l'allergie aux poussières domestiques, phases I/II	09/2004
Conseil pour la pratique et la mise en œuvre	
Safety measures of rodents exposed to third-generation HIV-based vectors	06/2004
Position paper regarding the classification of an activity implying the manipulation of plasmids encoding full length HIV genomes	07/2004
Mesures de sécurité dans les laboratoires de diagnostic	08/2004
Évaluation des risques et mesures de sécurité concernant les activités impliquant des séquences codantes d'oncogène ou de cytokine	12/2004
Questions adressées à la CFSB	
Question Graf 04.1061 «Semences biologiques. Protection contre les OGM»	06/2004
Proposition de PNR «Utilité et risques de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés»	11/2004
Demande interne de l'EPFZ: «Genetic modified apple resistant to apple scab»	11/2004

