



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB

Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB

Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

Rapport annuel 2005/2006 de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS

c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, 3003 Bern

Telefon +41 (31) 3230355, Telefax +41 (31) 324 79 78

www.efbs.ch

Table des matières

1. Introduction.....	3
1.1 <i>Tâches</i>	3
1.2 <i>Bases légales</i>	3
2. 30 ans de sécurité biologique	3
3. Actualités.....	4
3.1 <i>Activités impliquant des organismes des groupes 3 et 4</i>	4
3.1.1. <i>Laboratoire de sécurité DDPS</i>	4
3.1.2 <i>Réseau des laboratoires régionaux</i>	5
3.1.3. <i>Directive concernant les exigences de sécurité pour le diagnostic des organismes du groupe 4</i>	5
3.2 <i>Génie génétique vert</i>	5
3.2.1 <i>Ordonnance sur la coexistence, moratoire sur le génie génétique, Programme national de recherche 59</i>	6
3.2.2 <i>Expériences en matière de culture de plantes génétiquement modifiées</i>	6
3.3 <i>Nanotechnologie et biologie synthétique</i>	6
3.4 <i>Transport d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés</i>	7
3.5 <i>Grippe aviaire</i>	7
4. Conseils	8
4.1 <i>Dans le cadre de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement</i>	8
4.1.1 <i>Révision de l'ODE</i>	9
4.1.2 <i>ProteqFlu-Te: vaccin contre la grippe équine</i>	9
4.1.3 <i>VectoBac: produit pour la lutte contre les moustiques</i>	9
4.2 <i>Dans le cadre de l'ordonnance sur l'utilisation confinée</i>	10
4.2.1 <i>Demandes d'autorisation</i>	10
4.2.2 <i>Directives</i>	11
4.3 <i>Essais de thérapie génique</i>	12
5. Formations et congrès	13
5.1 <i>Réunions des coordinateurs biosécurité</i>	13
5.1.1 <i>Cours de base pour coordinateurs biosécurité</i>	13
5.1.2 <i>Cours de perfectionnement pour coordinateurs biosécurité</i>	14
5.2 <i>Congrès des commissions européennes de sécurité biologique</i>	14
6. Annexes	15
6.1 <i>Organisation et structure de la CFSB</i>	15
6.1.1 <i>Composition et mode de fonctionnement</i>	15
6.1.2 <i>Séances</i>	15
6.1.3 <i>Collaboration</i>	15
6.2 <i>Membres de la CFSB</i>	15
6.2.1 <i>Secrétariat</i>	15
6.2.2 <i>Présidence</i>	16
6.2.3 <i>Membres</i>	16
6.3 <i>Liste des prises de position</i>	19

1. Introduction

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

En tant que commission indépendante d'experts, 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.

2. 30 ans de sécurité biologique

C'est en 1975 qu'a été créée la Commission de biologie expérimentale, première commission suisse de sécurité biologique. La CFSB a commémoré ce 30^e anniversaire par une cérémonie⁵ au cours de laquelle divers intervenants ont tracé un portrait vivant de la biotechnologie et du génie génétique.

Outre l'historique des commissions de sécurité biologique (encadré 1), les discours ont traité de sujets actuels comme l'éthique en thérapie génique, les relations entre science et politique ou encore la coexistence des organismes génétiquement modifiés et des espèces conventionnelles dans les exploitations agricoles.

À l'heure actuelle, la CFSB demeure un instrument important pour l'évaluation de la sécurité biologique des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. 30 ans après la création de la première commission, la diversité des activités et centres d'intérêt de la CFSB prouve bien qu'elle se situe dans la continuité de l'idée fondatrice de la Commission de biologie expérimentale.

¹ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement, RS 814.01: http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_01.html

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/c814_91.html

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/c818_101.html

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/c172_327_8.html

⁵ 30 ans de commissions de sécurité biologique en Suisse http://www.efbs.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_efbs/news/2005-12-08-01051/index.html

Encadré 1: historique des commissions de sécurité biologique

La naissance de la biotechnologie et du génie génétique modernes remonte aux années 70 avec la découverte, entre autres, des enzymes de restriction. Pour la première fois, il était possible de combiner entre eux des segments d'ADN d'origines différentes. En 1972, Paul Berg synthétisa la première molécule d'ADN recombinant, ce qui lui valut le prix Nobel de chimie en 1980. Les réactions ne se firent pas attendre: peu après la publication de cette découverte, des scientifiques de renom déclarèrent que l'ADN recombinant pouvait présenter un risque pour l'être humain et l'environnement et recommandèrent de procéder à une évaluation. C'est ainsi qu'en 1975 se tint une conférence à Asilomar (Californie) réunissant des chercheurs de niveau international afin d'élaborer des réglementations pour les activités impliquant des molécules d'ADN recombinant. Les fondations de la sécurité biologique étaient posées. En Suisse, la Commission de biologie expérimentale – la première commission suisse de sécurité biologique – fut instituée en 1975 par Werner Arber qui devait obtenir trois ans plus tard le prix Nobel de médecine, avec Daniel Nathans et Hamilton Othanel Smith, pour la découverte des enzymes de restriction et leur application en génétique moléculaire.

En réponse à l'importance toujours plus grande des biotechnologies dans l'industrie et à la diversification de ses activités, la Commission de biologie expérimentale fut remplacée en 1986 par la Commission suisse interdisciplinaire pour la sécurité biologique dans la recherche et dans ses applications techniques (CSSB). En 1997, suite à l'introduction de nouvelles réglementations dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique, le Conseil fédéral institua la Commission d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), qui venait ainsi se substituer à la CSSB.

Enzymes de restriction: les enzymes de restriction sont des molécules spécifiques aux bactéries qui ont pour fonction de reconnaître et de couper certaines séquences d'ADN. Elles sont généralement utilisées pour détecter des molécules d'ADN étranger. Les sites de restriction de l'ADN vecteur sont modifiés de manière à être protégés contre les enzymes de restriction. En biotechnologie, ces derniers sont employés pour la production de fragments d'ADN destinés à être isolés et recombinés afin de créer des séquences originales. C'est le principe de l'**ADN recombinant**.

3. Actualités

3.1 Activités impliquant des organismes des groupes 3 et 4

Font partie des groupes 3 et 4 les bactéries (p. ex. anthrax, peste, tularémie) et virus (p. ex. Ebola, Marburg) qui ont un important pouvoir contagieux et constituent une menace potentielle sérieuse pour l'être humain et l'environnement. Suite aux attaques à l'anthrax aux États-Unis, aux épidémies du Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et de la grippe aviaire, ainsi qu'à l'augmentation des voyages dans les zones à risque, la Suisse a constaté qu'il était nécessaire d'élargir les possibilités de diagnostic pour les organismes du groupe 3 et, parallèlement, de créer des infrastructures adaptées aux activités impliquant des virus du groupe 4. La Suisse accompagne plusieurs projets dans ce domaine par le biais de la CFSB.

3.1.1. Laboratoire de sécurité DDPS

Le projet le plus important est la construction du laboratoire de sécurité DDPS⁶ destiné aux activités impliquant des organismes pathogènes de niveau 4. Ce laboratoire sera établi à Spiez sur le terrain du laboratoire déjà existant.

La CFSB a pris position sur la construction du laboratoire de sécurité DDPS dans le cadre de l'étude de l'impact sur l'environnement (EIE)⁷. Celle-ci a pour objectif de vérifier que le projet respecte les normes légales de protection de l'environnement. La CFSB a complété sa prise de position par une lettre comprenant des réflexions fondamentales sur les activités impliquant des organismes du groupe 4. De son point de vue, c'est l'être humain qui représente le plus grand facteur de risque lors de l'utilisation d'organismes hautement pathogènes. En effet, le travail des chercheurs est particulièrement exigeant: ceux-ci doivent disposer d'une formation de pointe, d'une solide expérience et d'une

⁶ Projet du laboratoire de sécurité DDPS (Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports): http://www.labor-spiez.ch/de/akt/pdf/Info_SiLabVBS.pdf (en allemand)

⁷ Étude de l'impact sur l'environnement: <http://www.bafu.admin.ch/uvp/index.html?lang=fr>, ordonnance du 19 octobre 1988 relative à l'étude de l'impact sur l'environnement (OEIE): http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_011.html

capacité à travailler de manière intensive au sein d'équipes interdisciplinaires. La CFSB estime que les établissements de ce type devraient être affiliés aux laboratoires de diagnostic des hôpitaux universitaires. Du fait que le laboratoire de haute sécurité en projet est conforme à l'état actuel de la technique et répond à toutes les exigences de l'ordonnance sur l'utilisation confinée⁸ concernant les laboratoires de niveau de sécurité 3 et 4 (voir § 4.2), l'autorisation peut être délivrée du point de vue de la sécurité biologique.

3.1.2 Réseau des laboratoires régionaux

Le « Réseau des laboratoires régionaux »⁹ est un projet rassemblant six laboratoires répartis dans différentes régions de Suisse. Son objectif est de créer des capacités d'analyse décentralisées pour le diagnostic primaire d'organismes pathogènes humains du groupe 3. Il sera ainsi possible d'effectuer un diagnostic primaire et une analyse environnementale non seulement dans le cadre de travaux de routine, mais aussi en situation exceptionnelle (épidémie, attentat terroriste). Certains laboratoires désirent en outre élargir leurs possibilités de diagnostic aux organismes du groupe 4. Le Réseau des laboratoires régionaux est intégré dans la stratégie de protection ABC¹⁰ de la Confédération et des cantons et collabore étroitement avec le laboratoire Spiez et différents centres de référence. Les laboratoires du réseau doivent être conformes au niveau 3 de sécurité biologique. Pour le diagnostic des organismes du groupe 4, un poste de sécurité microbiologique de classe III est requis (voir § 4.2.2). La CFSB est représentée au sein du Comité de coordination du Réseau des laboratoires régionaux.

En ce qui concerne le Réseau des laboratoires régionaux, la CFSB estime que le savoir-faire et l'expérience du personnel sont aussi importants que le respect des mesures de sécurité. Elle recommande de limiter les laboratoires habilités à travailler avec des organismes du groupe 4 aux centres de référence ainsi qu'à un ou deux laboratoires régionaux et de favoriser les installations déjà affiliées à des laboratoires de diagnostic. Les laboratoires sélectionnés devront répondre à l'ensemble des exigences techniques stipulées par l'OUC pour le niveau 3 de sécurité et disposer d'un poste de sécurité microbiologique de classe III.

3.1.3. Directive concernant les exigences de sécurité pour le diagnostic des organismes du groupe 4

La CFSB a pris position sur deux directives (voir § 4.2.2) portant sur les mesures de sécurité requises pour les activités impliquant des virus du groupe 4. Dans ce contexte, elle distingue les manipulations de routine des travaux de diagnostic en situation d'urgence, lors desquels les capacités de diagnostic nécessaires à la protection de l'être humain et de l'environnement ne peuvent pas être garanties. Dans ce cadre, la CFSB est d'avis que la formation et l'expérience du personnel constituent des facteurs aussi importants que le respect des normes de sécurité techniques et architectoniques.

3.2 Génie génétique vert

L'utilisation du génie génétique et de la biotechnologie en agriculture fait régulièrement l'objet de discussions et de débats politiques. La loi sur le génie génétique, entrée en vigueur en 2004, a modifié la réglementation sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés à plusieurs points de vue. Dans ce cadre, la CFSB s'intéresse en particulier à la protection de l'être humain et de l'environnement et émet des recommandations concernant la sécurité biologique.

⁸ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC), RS 814.912, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_912.html

⁹ Diagnostic dans le domaine B – situation et perspectives du Réseau des laboratoires régionaux; Comité de coordination du Réseau des laboratoires régionaux; Bulletin OFSP 33/06, pp. 668-672.
<http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/01795/index.html?lang=fr&download=M3wBPgDB/8ull6Du36WcnojN14in3qSbnpWXbWmZnE6p1rJgsYfhyt3NhgbdqIV+bay9bKbXrZ6lhuDZz8mMps2go6fo>

¹⁰ Protection ABC: Mesures de défense et prévention des menaces et dangers atomiques (A), biologiques (B) et chimiques (C): <http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/fr/home/themen/abcschutz.html>

3.2.1 Ordonnance sur la coexistence, moratoire sur le génie génétique, Programme national de recherche 59

L'ordonnance sur la coexistence¹¹ vise à concrétiser les exigences relatives à la culture de végétaux génétiquement modifiés et à la protection des cultures exemptes d'organismes génétiquement modifiés (OGM) définies par la loi sur le génie génétique. Elle exige par exemple que le risque de croisement avec des végétaux non génétiquement modifiés soit manifestement écarté, entre autres par l'instauration de distances d'isolation. Le texte fixe également les valeurs limites de fécondation croisée. Enfin, l'ordonnance régleme la séparation des flux de marchandises ainsi que la désignation des produits contenant des organismes génétiquement modifiés.

Cependant, avec l'acceptation de l'initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulation génétique »¹² le 27 novembre 2005, les travaux concernant l'ordonnance sur la coexistence ont été provisoirement suspendus. En effet, l'initiative exige le renoncement à toute utilisation commerciale d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement pour une durée de cinq ans. Après expiration du moratoire, l'ordonnance sur la coexistence devra être réévaluée à l'aune des résultats du Programme national de recherche « Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées » (PNR 59)¹³.

Autorisé suite à l'introduction du moratoire sur le génie génétique, le PNR 59 a pour objectif d'évaluer le potentiel d'utilisation de la biotechnologie végétale en Suisse en comparant les avantages et les risques encourus. Par ailleurs, le PNR examine la problématique de la gestion des risques sur les plans juridique, politique et administratif. Les ébauches de projet devaient être déposées au mois d'août 2006, et la sélection définitive a eu lieu en mai 2007. La CFSB est représentée au sein du comité de direction du PNR 59.

3.2.2 Expériences en matière de culture de plantes génétiquement modifiées

Même si, dans un avenir proche, les plantes génétiquement modifiées ne seront probablement pas cultivées à des fins commerciales en Suisse, la CFSB s'attend à la poursuite des disséminations expérimentales. Nous disposons à présent d'un recul de dix ans en matière de culture de plantes génétiquement modifiées dans le monde, les principaux pays producteurs étant les États-Unis, le Canada, l'Argentine, le Brésil et la Chine. La CFSB a souhaité se faire une idée de l'état actuel de la technique afin de mettre en évidence les lacunes et les améliorations à apporter sur le plan de la sécurité biologique. Pour ce faire, elle a commandé en 2004 une étude qui examine la problématique de la culture des plantes génétiquement modifiées à la lumière de l'expérience acquise. Menée par la Station de recherche Agroscope Reckenholz-Tänikon et publiée en 2006 sous le titre « Ecological impact of genetically modified crops »¹⁴, elle porte sur les trois plantes de culture résistantes aux insectes et/ou aux herbicides largement cultivées en Suisse – le maïs, le colza et le soja – et décrit cinq conséquences possibles de la modification génétique sur l'environnement.

De l'avis de la CFSB, cette étude donne un bon aperçu de la situation actuelle dans le monde et constitue un complément utile pour l'analyse des risques liés aux plantes génétiquement modifiées. Pourtant, la diversité des systèmes de culture employés en agriculture et le manque de bases de comparaison adéquates rendent difficile une application directe des conclusions de l'étude à la situation suisse. En outre, certains membres de la commission sont en désaccord avec les idées des auteurs et l'interprétation des données.

3.3 Nanotechnologie et biologie synthétique

Le terme de nanotechnologie désigne communément l'ensemble des technologies utilisant des matériaux d'une dimension inférieure à 100 nanomètres (= 10⁻⁹ m). Bien que les applications et produits

¹¹ Ordonnance sur la coexistence: http://www.admin.ch/cp/f/4340e972_4@fwsrvq.html

¹² Initiative populaire fédérale « pour des aliments produits sans manipulations génétiques »: <http://www.admin.ch/ch/f/pore/vi/vi314.html>

¹³ PNR 59: Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées: http://www.snf.ch/F/rechercheorientepnr/nouveaux/Seiten/_xc_nfp59.aspx

¹⁴ Ecological impact of genetically modified crops, ART-Schriftenreihe N° 1: http://www.art.admin.ch/dms_files/03017_de.pdf

dérivés de la nanotechnologie soient déjà très nombreux, ce domaine ne dispose pas encore d'une nomenclature clairement définie. Néanmoins, on considère généralement la nanotechnologie comme la technologie clé du XXI^e siècle et on estime que son utilisation est destinée à s'étendre à de nombreux secteurs. Il est toutefois incontestable que, malgré les nombreux espoirs qu'elle suscite, la nanotechnologie comporte également certains risques. Il appartient à la CFSB de se tenir au courant de l'évolution de la technique dans les domaines qui la concernent et de signaler les points nécessitant une amélioration ou un examen plus approfondi. Elle a donc consacré plusieurs séances aux nanotechnologies et a invité plusieurs spécialistes externes à s'exprimer sur le sujet. Strictement parlant, la nanotechnologie et les activités impliquant des nanoparticules sont du ressort de la CFSB uniquement s'il s'agit de systèmes biologiques capables de se reproduire ou de nanoparticules pouvant avoir une influence sur l'être humain et l'environnement. C'est pourquoi la CFSB s'intéresse plus particulièrement à la nanobiotechnologie. Cette sous-branche de la nanotechnologie porte sur l'intégration de matériaux biologiques à des nanosystèmes et sur l'utilisation de la nanotechnologie dans le cadre des sciences du vivant. Par ailleurs, d'aucuns considèrent la biologie synthétique comme une branche de la nanobiotechnologie, mais il n'existe pas de véritable consensus à ce sujet. La biologie synthétique propose d'utiliser des nanoparticules pour reproduire artificiellement des systèmes biologiques.

La CFSB est représentée au sein du groupe de suivi du plan d'action de la Confédération « Évaluation et gestion des risques associés aux nanoparticules synthétiques »¹⁵. L'objectif de ce plan d'action est, d'une part, de coordonner l'évaluation et la gestion des risques liés aux nanoparticules synthétiques aux échelons national et international et, d'autre part, de définir des mesures de prévention pour la protection de l'environnement et des personnes appelées à manipuler ou à utiliser des nanoparticules synthétiques.

3.4 Transport d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés

S'il n'est pas effectué correctement, le transport d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés représente un risque pour l'être humain et l'environnement. C'est pourquoi plusieurs lois et ordonnances réglementent cette activité. Les bases légales sont fournies par les recommandations de l'Organisation des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses¹⁶. Ces règlements types, publiés par l'ONU et rassemblés sous le nom de *Livre orange*, constituent la base de la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses pour tous les modes de transport. Ces textes portent sur la répartition des marchandises dangereuses en différentes classes, la définition de normes concernant le conditionnement, la désignation et l'étiquetage, ainsi que sur les mesures de sécurité à respecter lors du transport de marchandises dangereuses.

La pratique en matière de transport de tels organismes est semée de nombreux écueils du fait que l'interprétation et l'application des directives internationales sont parfois relativement ardues. Les demandes adressées à la CFSB ont montré qu'il existe en Suisse un besoin de concrétisation de ces directives. La CFSB a abordé le thème du transport avec les coordinateurs biosécurité lors de plusieurs réunions et a invité différentes instances fédérales et cantonales ayant autorité en la matière à se réunir en une séance de coordination afin d'assurer un déroulement uniforme du processus. L'objectif est de mettre en place des notices et instructions pour le transport qui soient orientées sur la pratique et largement applicables tout en tenant compte de l'expérience acquise et des besoins des utilisateurs.

3.5 Grippe aviaire

Depuis 2003, le virus de la grippe aviaire classique (influenza aviaire) est régulièrement à l'origine d'épidémies dans les élevages de volailles, principalement dans certains pays asiatiques. Elle a atteint l'Europe de l'Est en 2005 avec des cas isolés en Hongrie et en Turquie et, en 2006, on a découvert des élevages malades en Afrique.

¹⁵ Plan d'action « Évaluation et gestion des risques liés aux nanoparticules synthétiques » : <http://www.bafu.admin.ch/chemikalien/01389/01393/01394/index.html?lang=fr>

¹⁶ ONU, Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses, règlement type, 14^{ème} éd. rév., http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_f.html

La grippe aviaire demeure avant tout une zoonose dont les principales victimes sont les volailles et les oiseaux d'eau. L'être humain n'est que rarement touché, et seulement en cas de contact étroit avec des volailles malades. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la grippe aviaire a jusqu'ici causé 291 infections humaines dans le monde (état au 11.4.2007)¹⁷, dont 172 décès, ce qui équivaut à un taux de létalité de 59,1 %. Du point de vue de la médecine humaine et vétérinaire, la grippe aviaire et sa propagation sur la planète sont à considérer avec préoccupation. En effet, en cas de modification du virus, une transmission interhumaine pourrait devenir possible. À l'heure actuelle, aucun vaccin n'est (encore) disponible.

Aucun cas de grippe aviaire n'a été rapporté en Suisse. Les oiseaux sauvages et migrateurs, qui peuvent également transmettre le virus, font l'objet d'une surveillance étroite. Le confinement de la volaille durant l'hiver 2005/2006 était une mesure visant à protéger les oiseaux d'élevage suisses d'une éventuelle transmission par les oiseaux migrateurs.

Les experts de la CFSB estiment qu'une pandémie déclenchée par le virus H5N1 n'est pas à exclure. C'est pourquoi ils recommandent de considérer la situation avec une attention particulière. Les notices et documents émis par l'OFSP¹⁸ (santé humaine) et l'OVF¹⁹ (santé animale) dans l'éventualité d'une épidémie en Suisse sont pour l'instant des instruments suffisants. La CFSB, quant à elle, s'est entre autres penchée sur la question de l'élimination du matériel contaminé au H5N1, répondant ainsi aux incertitudes exprimées par les responsables de l'élimination des déchets et les représentants des cantons.

Encadré 2: explication des termes relatifs à la grippe aviaire

Influenza H5N1: l'influenza aviaire peut être causée par deux sous-types du virus influenza A, H5 et H7. On connaît au total 16 sous-types H et 9 sous-types N. Parmi les virus de la grippe aviaire, on distingue des variantes hautement pathogènes (HPAI) et des variantes faiblement pathogènes (LPAI) en fonction de l'évolution clinique et du taux de létalité. Lors des récentes épidémies, on a observé une modification des virus LPAI vers des variantes HPAI.

Pouvoir pathogène: capacité d'un organisme à provoquer une maladie.

Virulence: mesure quantitative de la capacité d'un organisme à provoquer une maladie, c'est-à-dire degré de son pouvoir pathogène.

Létalité: issue fatale d'une maladie. Le taux de létalité est calculé en divisant le nombre de personnes décédées d'une certaine maladie par le nombre de personnes atteintes de cette même maladie. En règle générale, il est cependant très difficile de connaître le nombre précis de personnes malades.

4. Conseils

4.1 Dans le cadre de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement²⁰

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement a pour but de protéger l'homme et l'environnement des effets nuisibles résultant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes tout en préservant la diversité biologique ainsi que la fertilité du sol. Elle réglemente également les disséminations expérimentales (section 2 ODE) et la mise dans le commerce (section 3 ODE) de tels organismes. Les disséminations expérimentales doivent faire l'objet d'une autorisation par l'OFEV. En fonction du mode d'utilisation des organismes, les autorisations de mise dans le commerce sont délivrées 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 (OFEV).

¹⁷ Nombre cumulé de cas humains de grippe aviaire à virus H5N1 notifiés à l'OMS, http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2007_04_11/en/index.html

¹⁸ Informations de l'OFSP sur la grippe aviaire: <http://www.bag.admin.ch/influenza/01119/01128/index.html?lang=fr>

¹⁹ Informations de l'OVF sur la grippe aviaire: http://www.bvet.admin.ch/gesundheit_tiere/00276/index.html?lang=fr

²⁰ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE), RS 814.911, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_911.html

4.1.1 Révision de l'ODE

Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004, la loi sur le génie génétique²¹ réglemente l'utilisation des animaux, végétaux et autres organismes génétiquement modifiés. Elle contient également des dispositions concernant la désignation des organismes génétiquement modifiés, la séparation du flux des produits et le contrôle. Ces nouvelles réglementations doivent à présent être concrétisées dans le cadre de l'ODE. La CFSB accompagne le processus de révision et elle est régulièrement invitée à s'exprimer sur les différents articles. De son point de vue, la révision de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement va permettre d'harmoniser – si nécessaire et si possible – la législation suisse avec celle de l'Union européenne, de prendre en compte l'expérience acquise par la pratique et d'adapter les procédures d'autorisation. La CFSB attache une grande importance à une définition précise des termes et à une formulation claire tant sur la forme que sur le fond. La révision de l'ODE pourrait entrer en vigueur au plus tôt le 1^{er} janvier 2008.

4.1.2 ProteqFlu-Te: vaccin contre la grippe équine

Ce médicament à usage vétérinaire²², déjà commercialisé en Europe sous le nom de ProteqFlu-Te²³, sera prochainement disponible en Suisse. Il s'agit d'un vaccin composé de plusieurs substances, destiné à protéger les chevaux contre la grippe équine et le tétanos. La première composante est une toxoïde de la bactérie *Clostridium tetani*, c'est-à-dire la forme inactive de la toxine à l'origine des symptômes du tétanos. Dépourvue de pouvoir pathogène, la toxoïde provoque cependant une réponse immunitaire et confère donc une protection contre la maladie. Du fait qu'elle entre dans la composition des vaccins depuis de nombreuses années, la toxoïde du tétanos ne joue qu'un rôle mineur dans l'évaluation des risques par la CFSB. En revanche, ce vaccin comporte également des vecteurs génétiquement modifiés dérivés du virus de la variole du canari auxquels sont intégrés deux gènes différents provenant, l'un d'une variante européenne, l'autre d'une variante américaine du virus H3N8 de la grippe équine. Ces gènes codent pour la synthèse des protéines d'enveloppe des virus (la structure qui renferme l'ADN viral). Ces protéines sont reconnues par le système immunitaire des chevaux vaccinés, qui sont ainsi protégés contre la grippe équine. Contrairement au vaccin traditionnel élaboré à partir de virus inactivés, qui offrait une protection relativement courte, il s'agit ici d'un vaccin vivant qui provoque une réponse immunitaire plus importante et confère donc une immunité à long terme. Dans ce cadre, la CFSB devait examiner si l'utilisation de vecteurs génétiquement modifiés pouvait causer un risque pour l'être humain, l'animal ou l'environnement. On sait que les vecteurs sont incapables de se multiplier dans les cellules de mammifères et ne sont pas éliminés par les animaux vaccinés. Par ailleurs, des études détaillées ont montré que ProteqFlu-Te est bien toléré par les chevaux et confère une protection efficace. C'est pourquoi la CFSB a recommandé l'autorisation de cette demande par l'Office vétérinaire fédéral.

4.1.3 VectoBac: produit pour la lutte contre les moustiques

La plaine du Magadino et le lac de Gruyère sont régulièrement touchés par des montées des eaux et des inondations qui provoquent une éclosion massive de larves de moustiques. Pour lutter contre cette invasion de diptères, on utilise un produit commercialisé sous le nom de VectoBac²⁴. Il s'agit d'un biopesticide dont le principe actif est constitué de spores vivantes de *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), une bactérie du sol capable de synthétiser la toxine Bt. Celle-ci attaque et tue spécifiquement les espèces de moustiques les plus répandues en Suisse.

Après avoir évalué la demande et procédé à un examen détaillé sous l'angle de la problématique environnementale et de la sécurité biologique, la CFSB a recommandé son autorisation. De son point de vue, VectoBac présente plusieurs avantages: un pouvoir pathogène limité aux moustiques, une action

²¹ Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique, LGG), RS 814.91, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_91.html

²² Produits médicaux approuvés pour utilisation en médecine vétérinaire: <http://www.emea.eu.int/vetdocs/vets/Epar/proteqfluTe/proteqfluTe.htm>

²³ Demande d'autorisation pour la mise dans le commerce du vaccin vétérinaire ProteqFlu-Te: <http://www.admin.ch/ch/fr/ff/2006/8019.pdf>

²⁴ VectoBac: Informations du fabricant ValentBiosciences http://www.valentbiosciences.com/learning_center/learning_center.asp?lc_section=vectobac&flash=vectobac

rapide et une faible toxicité vis-à-vis des autres organismes. En effet, plusieurs études menées sur les oiseaux et les animaux aquatiques ont démontré que la toxine Bt n'est généralement pas en mesure d'exercer son pouvoir pathogène dans les organismes vertébrés. En outre, la CFSB a tenu compte du fait que les spores de Bti ont une durée de vie moyenne dans les sols de deux mois seulement, ce qui réduit le risque de voir se développer des moustiques résistants à VectoBac. Cependant, la CFSB estime qu'il est important d'effectuer un suivi à long terme du produit, particulièrement en ce qui concerne le problème des résistances. Cette demande est régie par l'ordonnance sur les produits biocides²⁵ et a été approuvée en date du 2 juin 2006²⁶.

4.2 Dans le cadre de l'ordonnance sur l'utilisation confinée²⁷

L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), qui réglemente les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés et pathogènes en milieu confiné, vise à protéger l'homme et l'environnement des atteintes nuisibles et incommodes liées à ces organismes. Les milieux confinés sont des installations impliquant l'utilisation de barrières (physiques, éventuellement aussi chimiques ou biologiques), en vue de limiter ou d'empêcher le contact des organismes avec l'homme 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.

4.2.1 Demandes d'autorisation

Afin de prévenir toute atteinte à l'être humain et à l'environnement, les différentes activités impliquant des organismes en milieu confiné sont divisées en quatre classes en fonction des risques qu'elles peuvent entraîner. C'est la classe de sécurité qui détermine les mesures de sécurité à appliquer. Les activités 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) requièrent une autorisation. Les demandes d'autorisation de ce type sont examinées par la CFSB. En cas d'activités de recherche nouvelles ou spéciales et de demandes portant sur l'abandon de certaines mesures de sécurité, celle-ci est également chargée des demandes concernant les activités de classe 2. Une liste des demandes et notifications est jointe à ce document (voir annexe). Les demandes ci-dessous sont présentées à titre d'exemple:

Organismes de quarantaine pathogènes pour les plantes

L'*Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes* (OEPP)²⁸ a pour mission de protéger les végétaux contre les organismes pathogènes et les parasites nuisibles pour les plantes sauvages et de culture. Son objectif est d'éviter l'introduction de tels organismes dans les écosystèmes naturels et les surfaces agricoles. Dans ce cadre, elle a publié deux « listes d'alerte » contenant les organismes de quarantaine: la liste A1 recense les organismes n'ayant jamais été observés dans la zone d'action de l'OEPP, tandis que la liste A2 regroupe les organismes présents localement en Europe et dans le bassin méditerranéen.

En Suisse, il existe plusieurs groupes de travail consacrés au diagnostic des organismes de quarantaine. Leur activité se concentre en particulier sur la mise au point de tests diagnostics pour l'identification des organismes ainsi que sur la mise en place d'un système de surveillance en Suisse. La CFSB est chargée d'évaluer les listes d'organismes et participe à la définition des mesures de sécurité requises lors de l'utilisation de tels organismes. Afin de minimiser le risque de dissémination dans l'environnement, des précautions particulières sont nécessaires pour les activités impliquant des organismes absents du territoire suisse. Par ailleurs, il est nécessaire de lutter contre les insectes capables de propager ces organismes. Les mesures de sécurité dépendent du risque estimé pour chaque type d'organismes.

²⁵ Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, OPBio), RS 813.12, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c813_12.html

²⁶ Mise sur le marché de l'insecticide VectoBac® <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01760/01761/index.html?lang=de&download=NHZLpZiq7t.Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCEdlJ5qGym162dpYbUzd.Gpd6emK2Oz9aGodetmqaN19Xl2ldvoaCVZ.s-.pdf>

²⁷ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC), RS 814.912, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_912.html

²⁸ European Plant Protection Organisation <http://www.eppo.org/>

Peste porcine classique

La peste porcine classique est un virus touchant les animaux. Difficile à endiguer, cette maladie peut avoir des conséquences terribles pour les cheptels de porcs. Les épizooties, qui reviennent périodiquement, causent parfois la mort d'élevages entiers dans les régions touchées. Pour cette raison, la problématique de la peste porcine a fait l'objet de plusieurs demandes pour des projets de recherche de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI)²⁹. Il s'agit de projets consacrés à l'étude de l'immunologie et du mécanisme d'infection du virus ainsi qu'à la mise au point et à l'essai de vaccins recombinants, c'est-à-dire contenant des substances génétiquement modifiées. Ces activités se déroulent dans le laboratoire de haute sécurité de l'IVI qui présente le plus haut niveau de sécurité vis-à-vis de l'environnement. Du fait que le virus n'est pas pathogène pour l'homme, les travaux menés à l'intérieur du laboratoire font l'objet de consignes moins strictes. Pour les demandes de ce type, la CFSB est chargée de prendre position sur la classification des organismes et de vérifier que la protection de l'être humain et de l'environnement est garantie. Dans ce contexte, il est essentiel de procéder également à une évaluation des risques suite à une éventuelle modification génétique.

Vecteur HSV de type amplicon

Cette demande a été soumise à la CFSB en vue d'une évaluation de la classification. Les requérants exercent des activités impliquant des vecteurs de type amplicon (voir encadré) auxquels sont intégrés des gènes et qui sont destinés à être introduits dans des cultures de cellules ou directement injectés dans un organisme animal (chat ou souris). L'objectif est ici d'étudier le comportement de ces gènes afin de mettre au point de nouvelles méthodes de thérapie génique. Des vecteurs similaires font déjà l'objet d'études cliniques. Les requérants estiment qu'il s'agit ici d'un vecteur « sûr » et souhaitent donc mener les activités impliquant des vecteurs de type amplicon dans des laboratoires de classe 1 de sécurité.

Dans sa prise de position, la CFSB énumère les différentes activités impliquant l'utilisation de vecteurs de type amplicon et approuve en principe leur attribution à la classe 1 de sécurité. Elle souligne toutefois que le niveau de risque dépend en grande partie des gènes ou séquences génétiques intégrés aux vecteurs. Pour cette raison, l'évaluation des risques et l'attribution d'une classe de sécurité doivent être effectuées au cas par cas dès lors que le risque est amplifié par la présence de gènes ou séquences génétiques (p. ex. des oncogènes ou des séquences de cytokines). Les activités de ce type appartiennent à la classe 2 de sécurité.

Encadré 3: vecteur HSV-1 de type amplicon

Il s'agit d'un vecteur dérivé d'un plasmide bactérien auquel sont intégrés des éléments du virus Herpes simplex 1 (HSV-1), d'où le nom de vecteur HSV-1. Utilisés pour le transfert de gènes, les vecteurs permettent d'introduire des gènes dans des cultures de cellules ou d'autres organismes vivants. Outre les gènes destinés au transfert, le vecteur HSV-1 de type amplicon est porteur des séquences de HSV-1 responsables de la multiplication du virus et de la synthèse de l'enveloppe virale. Les gènes sont ainsi capables de se multiplier et sont enveloppés au moyen des protéines de HSV-1 afin de former un virion (particule infectieuse du virus). Contrairement aux gènes, les vecteurs de type amplicon sont incapables de se reproduire.

4.2.2 Directives

L'ordonnance sur l'utilisation confinée prévoit que des directives peuvent être émises au besoin en vue de son exécution. Ces directives concrétisent des notions juridiques indéterminées et favorisent une application uniforme de la législation.

Sécurité lors de la détention d'animaux en milieu confiné au sens de l'OUC

Cette directive vise à concrétiser les mesures de sécurité entrant en jeu lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans des unités réservées aux animaux. Elle

²⁹ Projets de recherche de l'IVI sur la peste porcine classique http://www.ivi.ch/research/projects/_content/_csf_fr_fr.html

s'adresse aux autorités fédérales et aux autorités cantonales compétentes pour l'exécution ainsi qu'aux nouveaux chefs de projets. Les mesures de sécurité sont présentées séparément pour chaque groupe d'animaux (petits mammifères, gros mammifères, arthropodes, autres invertébrés, oiseaux et animaux aquatiques) et chaque niveau de sécurité. Elles sont classées selon leur mode de dissémination hors du système confiné (air évacuée, déchets, effluents, vecteurs). La CFSB souligne l'importance d'effectuer l'évaluation des risques au cas par cas et met l'accent sur le rôle de la loi sur la protection des animaux. Cette directive n'a pas encore été publiée.

Guide pour l'emploi d'un poste de sécurité microbiologique lors de l'utilisation de microorganismes pathogènes pour l'homme

Lors d'activités impliquant des microorganismes pathogènes pour l'homme, la formation d'aérosols peut entraîner un risque d'infection pour le personnel de laboratoire. Ce risque peut toutefois être minimisé par l'utilisation d'un poste de sécurité microbiologique équipé d'un flux d'air orienté et de filtres à microorganismes. Selon l'équipement dont ils disposent, les postes de sécurité sont adaptés à la protection des personnes, de l'environnement ou des produits: on parle alors de postes de sécurité de classe I, II ou III³⁰. Cette directive précise le type d'activités et de microorganismes nécessitant l'utilisation d'un poste de sécurité. La CFSB estime que ce texte a été élaboré de manière précise et détaillée, ce qui en fait un outil précieux pour la pratique.

Mesures de sécurité dans les laboratoires de diagnostic microbiologique médical

Le diagnostic des microorganismes pathogènes implique des mesures de sécurité spécifiques. La plupart des microorganismes analysés présentent un risque faible ou modéré pour l'être humain et l'environnement. En revanche, les risques sont nettement plus élevés s'il s'agit d'organismes pathogènes enrichis ou transmissibles par voie aérogène. Cette directive décrit les mesures de sécurité à respecter lors des activités de diagnostic en fonction du type d'échantillon utilisé. Par ailleurs, elle énumère les conditions sous lesquelles certaines mesures de sécurité peuvent être modifiées ou abandonnées. La CFSB salue le fait que ce texte inclue une discussion sur les types d'échantillons cliniques. Elle estime fondamentalement que ce document constitue un instrument utile, entre autres à l'usage des autorités.

4.3 Essais de thérapie génique

La thérapie génique permet d'introduire un ou plusieurs gènes étrangers dans des cellules du corps humain (thérapie génique somatique) afin de restituer la fonction de gènes défectueux. La thérapie génique somatique peut être effectuée *in vivo* ou *ex vivo*. Lors d'une thérapie *ex vivo*, les gènes thérapeutiques sont transférés *in vitro* – c'est-à-dire à l'extérieur du corps humain – dans des cellules ou tissus avant d'être injectés dans le corps du patient, tandis que la thérapie *in vivo* introduit les gènes thérapeutiques directement dans le corps du patient par le biais de vecteurs. Les essais de thérapie génique sont réglementés par l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques³¹ et autorisés par Swissmedic³².

Traitement du lymphome cutané primaire à cellules B: exemple d'un essai de thérapie génique *in vivo*

Le lymphome cutané primaire à cellules B (CBCL) est un type de lymphome malin touchant localement la peau. Cette maladie rare a une évolution chronique et présente un taux de rémission assez élevé. Jusqu'à présent, on traitait ce type de lymphomes par le biais de la radiothérapie et de la chimiothérapie. Une nouvelle approche thérapeutique est actuellement à l'essai: la thérapie génique fondée sur un traitement à l'interféron- γ (IFN- γ). Les interférons sont des protéines messagères synthétisées par le système immunitaire. L'interféron- γ est déjà commercialisé en tant qu'inhibiteur de

³⁰ Pour plus d'informations sur les postes de sécurité, voir p. ex. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition: http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/Appendix%20A_Greenbook%20for%20BMBL_Final.pdf

³¹ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin), RS 812.214.2, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_214_2.html

³² Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, <http://www.swissmedic.ch/?lang=3>

croissance pour le traitement de certaines tumeurs. Dans le cas qui nous occupe, le gène thérapeutique IFN- γ , préalablement intégré à un vecteur, est directement injecté dans les zones malades. Il s'agit d'une étude clinique de phase II, menée sur près de cent sujets, dont le but est de tester l'efficacité clinique du traitement en administrant des doses toujours plus élevées du produit. Les essais de phase I ne sont effectués que sur un petit nombre de personnes et portent avant tout sur la tolérance du médicament.

La CFSB a pris position sur la sécurité biologique du produit vis-à-vis des sujets de recherche ainsi que de l'être humain et de l'environnement en général. Dans ce cadre, elle s'est particulièrement intéressée à la composition du vecteur, à sa répartition dans le corps humain et à son excrétion. Dans sa prise de position, elle a recommandé l'autorisation de cette demande. Toutefois, elle a exprimé le souhait que les sujets de recherche soient soumis à un examen médical tous les trois mois sur une période prolongée afin d'effectuer un suivi à long terme.

Directive sur la thérapie génique

Cette directive contient des instructions concernant l'évaluation des risques d'essais de thérapie génique pour l'environnement et l'être humain dans l'environnement, à l'exception des sujets de recherche. Elle constitue un outil de travail à l'usage des requérants et dresse la liste des informations requises en vue d'une évaluation correcte des risques liés aux essais de thérapie génique. Le texte insiste en particulier sur le danger d'une éventuelle excrétion du produit par l'être humain, qui pourrait causer la dissémination des vecteurs ou plasmides dans l'environnement. C'est pourquoi il est essentiel de déterminer si les microorganismes génétiquement modifiés sont capables de se reproduire ou de recouvrer cette capacité. La CFSB considère ce dernier point comme particulièrement important.

5. Formations et congrès

La CFSB estime qu'il est indispensable de dispenser la meilleure formation possible aux personnes amenées à manipuler des microorganismes pathogènes. Pour cette raison, elle insiste systématiquement sur ce point dans ses prises de position destinées aux autorités compétentes en matière d'autorisation. Concrètement, la CFSB participe activement aux formations dans le domaine de la sécurité biologique et présente régulièrement ses activités à l'occasion de congrès et manifestations.

5.1 Réunions des coordinateurs biosécurité

Comme leur nom l'indique, les coordinateurs biosécurité (Biosafety Officer, BSO) sont responsables de la sécurité biologique au sein des entreprises travaillant avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes³³. En effet, les mesures de sécurité diffèrent selon le type d'entreprise ou d'activité. En vertu de l'ordonnance sur l'utilisation confinée, les entreprises sont tenues d'offrir des cours de formation professionnelle et continue aux BSO. Le secrétariat et la présidence de la CFSB participent à l'organisation de ces cours.

5.1.1 Cours de base pour coordinateurs biosécurité

Organisé une fois par an, ce cours constitue une introduction au travail des coordinateurs biosécurité³⁴. Il porte sur un large éventail de thèmes liés à la sécurité biologique, ainsi que sur les inspections et le rôle du Bureau de biotechnologie de la Confédération. Dans ce cadre, la CFSB a donné un aperçu des aspects généraux et juridiques de la sécurité biologique, de l'analyse des risques ainsi que d'autres thèmes plus spécifiques tels que le transport d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

³³ Voir aussi les directives de l'OFEV sur le statut, les tâches et les compétences des coordinateurs biosécurité: http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?lang=fr&action=show_publ&id_thema=6&series=VU&nr_publ=4404

³⁴ Programme des manifestations et présentations : <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/02964/index.html?lang=en>

5.1.2 Cours de perfectionnement pour coordinateurs biosécurité

Organisés en 2005 et 2006 en complément de la formation de base, ces cours portaient sur plusieurs thèmes spécifiques à la sécurité biologique.

Mesures techniques de biosécurité: unités de production

Cette réunion s'est tenue sur le site de Berna Biotech Ltd. Après une brève introduction, la CFSB a donné un aperçu des risques liés aux activités de production à grande échelle. Il a également été question, entre autres, de la mise en œuvre des exigences légales ainsi que des solutions techniques et mesures de sécurité requises lors de la construction d'une unité de production. En outre, des représentants de Berna Biotech ont présenté les mesures de sécurité en vigueur dans l'entreprise et ont offert une visite guidée du site.

Analyse des risques

L'analyse des risques est la clé de voûte de la biosécurité. Cette formation constituait en une réflexion approfondie sur les modes d'évaluation des risques. À cette occasion, la CFSB a entre autres présenté sa prise de position intitulée « évaluation des risques et mesures de sécurité concernant les activités impliquant des séquences codantes d'oncogène ou de cytokine »³⁵. En outre, il a été question de l'évaluation des risques lors d'activités impliquant des souches atténuées, des parasites ainsi que des cultures et lignes cellulaires.

Traitement des déchets dans les laboratoires de recherche et de diagnostic

Ce cours était consacré au traitement des déchets issus des activités de recherche ou de diagnostic (microorganismes, plantes, animaux, OGM). L'accent a été mis en particulier sur les lois en vigueur et les méthodes de traitement et d'élimination des déchets. Organisée par l'institut de biosécurité b-safe³⁶ en collaboration avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la CFSB, cette formation s'adressait aux coordinateurs biosécurité ainsi qu'aux personnes appelées à travailler avec des agents biologiques. À cette occasion, la CFSB a présenté sa prise de position, mise à jour en 2006, concernant l'élimination des déchets dans les laboratoires de diagnostic microbiologique médical³⁷.

5.2 Congrès des commissions européennes de sécurité biologique

En janvier 2006, la commission néerlandaise de sécurité biologique COGEM³⁸ (Commission on Genetic Modification) a organisé à Amsterdam le premier congrès réunissant les commissions européennes de sécurité biologique³⁹ qui se consacrent à la problématique de la dissémination des organismes génétiquement modifiés. L'initiative de cette réunion a été prise par la COGEM et la CFSB, l'objectif principal étant de promouvoir la communication et les échanges entre les différentes commissions de sécurité biologique. Outre la dissémination des organismes génétiquement modifiés, il a également été question d'autres thèmes tels que le rôle de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et les programmes de recherche des différents pays. La CFSB est d'avis qu'il est essentiel de partager ses expériences avec d'autres commissions: on peut ainsi constater que les thèmes abordés et les problèmes rencontrés sont très semblables dans toute l'Europe.

³⁵ Évaluation des risques et mesures de sécurité concernant les activités impliquant des séquences codantes d'oncogène ou de cytokine <http://www.efbs.ch/imperia/md/content/efbs/stellungnahmen/1.pdf>

³⁶ Biosafety institute b-safe, <http://www.b-safe.ch/?mid=1027&pid=1119>

³⁷ Prise de position sur l'élimination des déchets dans les laboratoires de diagnostic microbiologique médical <http://www.efbs.ch/imperia/md/content/efbs/32.pdf> (en allemand) <http://www.cfsb.ch/imperia/md/content/efbs/stellungnahmen/2.pdf> (en anglais)

³⁸ Commission néerlandaise de sécurité biologique COGEM, www.cogem.net

³⁹ 1st International Meeting of the European Biosafety Advisory Committees dealing with the deliberate release of GMOs

6. Annexes

6.1 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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 douze fois, les 20 janvier, 10 mars, 10 mai, 23 juin, 20 septembre et 17 novembre 2005 et les 26 janvier, 16 mars, 4 mai, 27 juin, 12 septembre et 7 décembre 2006.

6.1.3 Collaboration

La CFSB travaille en étroite collaboration avec les autorités fédérales et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain⁴⁰. Par ailleurs, le secrétariat est en contact avec des commissions et des administrations à l'étranger ayant des fonctions similaires.

6.2 Membres de la CFSB

6.2.1 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 (OFEV). 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

⁴⁰ Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), http://www.ekah.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_ekah/index.html

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 2001, elle est collaboratrice au secrétariat de la CFSB.

6.2.2 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.

6.2.3 Membres

La période administrative en cours a commencé le 1.1.2004 et se terminera le 31.12.2007.

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. De 1996 à 2006, il a occupé le poste de directeur du Jardin botanique de l'Université de Berne. D'octobre 2006 à octobre 2007, il enseigne en tant que professeur invité à l'Université technique de Delft (NL). 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, dr ès sc., professeur, *agronome et spécialiste de la nutrition des plantes*. 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 2000.

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.

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.

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 zoophysologie 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.

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 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.

6.3 Liste des prises de position

Conseils au cours de l'exercice 2005-2006: vue d'ensemble des prises de position de la CF SB

Conseil dans le domaine législatif	
Révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée	10/2005 04/2006
Ordonnance sur la coexistence	06/2005 12/2005
Bases légales pour l'exécution de la loi sur la transplantation	02/2006 08/2006
Conseil dans le domaine des demandes d'autorisation	
Mise dans le commerce	
Mise dans le commerce de Vectobac	06/2005
Mise dans le commerce de Proteqflu	12/2006
Activités en milieu confiné	
A040513/3, O. Cazelles, Changins	04/2005
A050600/3, A050601/3, A050602/3, D. Trono, Lausanne	05/2005
A50570/3D, R. Peduzzi, Bellinzona	05/2005
A050560/3, R. Schmidt, Sion	05/2005
A050568/3, V. Piguët, Genève	07/2005
A050619/3 M. Strubin, Genève	09/2005
A050655/3, G. Greub, Lausanne	10/2005
A050656/3, J.-C. Piffaretti, Bellinzona	10/2005
A050660/3, F. Lefort, Jussy	11/2005
A050621/3, Ch. Schelp, Liebefeld	11/2005
A050673/3, G. Pluschke, Bâle	12/2005
A050703/3, M. Aebi, Zurich	02/2006
A050003/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	02/2006
A060642/3D, J. Schrenzel, Genève	02/2006
A050703/3, M. Aebi, Zurich	02/2006
A050003/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	02/2006
A050718/3, J. Luban, Bellinzona	03/2006
A050704/4D, L. Kaiser, Genève	04/2006

A050691/3, J. Böni, Zurich	04/2006
A000554/1, C. Fraefel, Zurich	04/2006
A050704/4D, L. Kaiser, Genève	04/2006
A050691/3, J. Böni, Zurich	04/2006
A050021/4, A. Summerfield, Mittelhäusern	05/2006
A060008/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	05/2006
A060514/3D, G. Pfyffer, Lucerne	05/2006
A040011/3, complément, G. Vogel, Bâle	05/2006
A060512/3 A060513/2 D. Moradpour, Lausanne	07/2006
A060005/3 A040191/3, complément R. Zahn, Schliern	07/2006
A060033/3, M. Fischer, Zurich	07/2006
A060558/2, J. Entenza, Lausanne	08/2006
A060563/3, L. Wick, Staad	09/2006
A050567/3, B. Duffy, Wädenswil	09/2006
A060060/3D, J. D. Tratschin, Mittelhäusern	10/2006
A030004/3D, Nachtrag, N. Schürch, Spiez	11/2006
A060061/3D, Th. Bodmer, Berne	11/2006
A060135/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	12/2006
A060115/3, N. Ruggli, Mittelhäusern	12/2006
A060096/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	12/2006
A060106/3, U. Karrer, Zurich	12/2006
A060642/3D, J. Schrenzel, Genève	12/2006
A040069/3D, Nachtrag, M. Strasser, Spiez	12/2006
A050721/2, S. Schaerer, Changins	01/2007
A060121/3, A. Trkola, Zurich	01/2007
A060110/2, R. Zufferey, Lausanne	02/2007
Thérapies géniques	
Directive sur la thérapie génique et les données environnementales OGM selon art. 26, al. 2, OClin	11/2006
2006GT2001: Phase II clinical trial of intra-lesional administration of TG1042 (Adenovirus-Interferon γ)	10/2006

Conseil pour la pratique et la mise en œuvre	
Étude de l'impact sur l'environnement, laboratoire de haute sécurité DDPS	11/2005
Demande de l'IVI concernant l'abandon des filtres HEPA	10/2005
Demande concernant le diagnostic des organismes du groupe 4	02/2005
Transport d'agents biologiques et de microorganismes infectieux: prise de position sur la notice AWEL	05/2006
Complément à l'étude de l'impact sur l'environnement, laboratoire de haute sécurité DDPS	08/2006
Lignes directrices pour l'utilisation d'un poste de sécurité microbiologique	07/2006
Mesures de sécurité dans un laboratoire de diagnostic microbiologique médical	07/2006
Exigences de sécurité, documents diagnostic groupe 4, prise de position à l'attention de l'OFSP	04/2006
Analyse quantifiée des risques biologiques	03/2006