

# Rapport annuel

de la Commission fédérale d'experts  
pour la sécurité biologique (CFSB)

2007



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Editeur:**

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB  
c/o Office fédérale de l'environnement  
CH-3003 Bern  
[www.efbs.admin.ch](http://www.efbs.admin.ch)

**Rédaction:**

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique  
Julia Link et Karoline Dorsch  
CH-3003 Bern  
Téléphone: +41 (0)31 323 23 12  
[info@efbs.admin.ch](mailto:info@efbs.admin.ch)

**Impression:**

WEBER BENTELI AG  
Industrie Bernstrasse Nord  
Bernstrasse 10  
CH-2555 Brügg (Biel)  
Telefon 032 374 36 36

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Introduction</b>   | <b>04</b> |
| 1.1 Tâches   |           |
| 1.2 Bases légales  |           |
| <b>2. Actualités</b>   | <b>04</b> |
| 2.1 Génie génétique vert   |           |
| 2.2 Activités impliquant des organismes en milieu confiné  |           |
| 2.3 Changements au sein de la CFBS   |           |
| <b>3. Conseils</b>   | <b>06</b> |
| 3.1 Dans le cadre de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement                          |           |
| 3.2 Dans le cadre de l'ordonnance sur l'utilisation confinée   |           |
| 3.3 Essais de thérapie génique et essais de vaccins contenant des substances génétiquement modifiées |           |
| <b>4. Formation et congrès</b>   | <b>09</b> |
| 4.1 Réunions des coordinateurs biosécurité   |           |
| 4.2 Curriculum Biosécurité   |           |
| 4.3 Congrès des commissions européennes de sécurité biologique                                       |           |
| <b>5. Annexes</b>  | <b>11</b> |
| 5.1 Organisation et structure de la CFBS   |           |
| 5.2 Membres de la CFBS   |           |
| 5.3 Liste des prises de position   |           |

## 1. INTRODUCTION

La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) œuvre pour la protection de l'être humain et de l'environnement dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique.

### 1.1 Tâches

En tant que commission d'experts indépendante, 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. Enfin, la CFSB étudie les nouvelles découvertes et tendances dans le secteur de la sécurité biologique et est de ce fait en mesure de participer dès le début aux développements en cours. Elle remet périodiquement un rapport d'activité au Conseil fédéral.

### 1.2 Bases légales

L'art. 29g de la loi sur la protection de l'environnement<sup>1</sup> (LPE), l'art. 22 de la loi sur le génie génétique<sup>2</sup> (LGG) et l'art. 29e de la loi sur les épidémies<sup>3</sup> (LEp) constituent les bases légales de la CFSB. Ces lois déterminent les tâches de la commission d'experts pour la sécurité biologique. La CFSB a été instituée le 1er janvier 1997, date à laquelle entrait également en vigueur l'ordonnance sur la CFSB<sup>4</sup>.

## 2. ACTUALITÉS

### 2.1 Génie génétique vert Programme national de recherche 59

Fin 2006, le Conseil fédéral a approuvé un crédit de 12 millions de francs en faveur du Programme national de recherche 59 (PNR 59) suite à l'acceptation par le

peuple et les cantons du moratoire sur la commercialisation de plantes génétiquement modifiées. Le PNR examine l'utilité et les risques de la culture de plantes génétiquement modifiées sur les plans écologique, juridique, social et politique. Il s'agit notamment de répondre à la question importante de savoir si et comment la culture de plantes génétiquement modifiées est compatible avec les objectifs de la politique suisse en matière d'agriculture et d'environnement<sup>5</sup>. La CFSB a suivi ce programme dès le début et apporté ses idées et contributions. Le secrétariat de la CFSB est représenté au sein du comité de direction du PNR 59. Le lancement des 29 projets sélectionnés a eu lieu en juin 2007.

Dans le cadre du PNR 59, neuf chefs de projets se sont associés pour former ce que l'on appelle le «Consortiumblé»<sup>6</sup>. Leurs projets se fondent tous sur des essais en plein champ avec du blé transgénique (*Triticum aestivum*) présentant une résistance améliorée à l'oïdium et sur des essais avec des croisements entre le blé et l'égilope cylindrique (*Aegilops cylindrica*). Six de ces projets servent avant tout à examiner des aspects liés à la sécurité biologique. Il s'agit de vérifier la probabilité effective du flux génétique sur les plantes sauvages, car jusqu'à présent les chercheurs ont constaté que le flux génétique sur des plantes apparentées était possible mais n'ont pas déterminé la fréquence de son occurrence. D'autres projets examinent si et de quelle façon la résistance du blé aux maladies fongiques nuit aux organismes utiles et si l'on détecte un effet indirect du blé transgénique sur les insectes qui sont en rapport les uns avec les autres par un réseau alimentaire commun. Les projets de dissémination expérimentale sont présentés en détail au chapitre 3.1.

### 2.2 Activités impliquant des organismes en milieu confiné Laboratoire de sécurité DDPS

C'est le 12 novembre 2007 qu'a été donné le premier coup de pioche au laboratoire de sécurité DDPS<sup>7</sup> à Spiez. Le la-

boratoire de sécurité est destiné aux activités impliquant des organismes pathogènes de niveau 4 pour garantir la protection de la population contre les menaces et dangers biologiques aussi bien dans le domaine militaire que civil. Ses tâches principales seront les suivantes: diagnostic d'agents pathogènes pour l'homme, analyse d'échantillons (de l'environnement) inconnus, formation de spécialistes militaires B (biologie) et de spécialistes de laboratoire civils et mise au point de nouvelles méthodes de test et de projets de recherche dans le domaine de la protection B sur le plan médical. Le laboratoire entrera en service en 2011. Il comble une lacune dans la biosécurité car c'est le premier laboratoire de haute sécurité en Suisse destiné aux activités impliquant des organismes pathogènes de niveau 4. La possibilité de diagnostiquer à l'avenir des organismes hautement pathogènes en Suisse permet d'une part de supprimer notre dépendance par rapport à l'étranger et, d'autre part, de minimiser le risque d'un accident lors du transport. Les travaux sur les organismes pathogènes pour l'animal de niveau 4 relèvent quant à eux depuis longtemps de la compétence de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI) de Mittelhäusern près de Berne.

En 2005, 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)<sup>8</sup> et plus particulièrement sur les questions relatives à la sécurité biologique et est arrivée à la conclusion que le laboratoire ne représentait aucun risque pour la population et pour l'environnement.

### Foyer de fièvre aphteuse

Dans les environs de Pirbright (UK)<sup>9</sup>, des cas de fièvre aphteuse se sont déclarés en l'espace d'un bon mois dans plusieurs exploitations (août / septembre 2007). 600 bêtes ont dû être abattues. La fièvre aphteuse est une maladie virale hautement infectieuse présentant une grande capacité de survie dans la nature. Elle peut occasionner des pertes écono-

<sup>1</sup> Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement, RS 814.01: [http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814\\_01.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_01.html)

<sup>2</sup> Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain, RS 814.91: [http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_91.html)

<sup>3</sup> 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/fr/rs/c818\\_101.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c818_101.html)

<sup>4</sup> Ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, RS 172.327.8: [http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c172\\_327\\_8.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c172_327_8.html)

<sup>5</sup> Pour une description détaillée des projets: [www.nfp59.ch](http://www.nfp59.ch)

<sup>6</sup> Consortium-blé: <http://www.konsortium-weizen.ch>

<sup>7</sup> 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](http://www.labor-spiez.ch/de/akt/pdf/Info_SiLabVBS.pdf) (en allemand)

<sup>8</sup> 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/fr/rs/c814\\_011.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_011.html)

<sup>9</sup> Pirbright abrite à la fois le centre national et international de référence en matière de fièvre aphteuse de l'Institut de la santé animale (IAH) et Merial, un laboratoire pharmaceutique qui produit des vaccins contre la fièvre aphteuse et la tuberculose

miques considérables car en cas de contamination, tous les animaux de l'exploitation doivent être abattus. L'Europe est normalement indemne de fièvre aphteuse mais elle est endémique dans certaines régions d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Sud.

Des analyses approfondies ont été menées sur la biosécurité en collaboration avec des experts internationaux. La Suisse était représentée par Christian Griot et Kathrin Summermatter de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI) de Mittelhäusern. Les résultats ont été publiés<sup>10,11</sup>.

L'enquête a démontré que les bêtes des environs de Pirbright étaient infectées par une souche de 1967 de la fièvre aphteuse conservée par l'Institut de la santé animale (IAH) et Merial et utilisée seulement par ces derniers, ce qui suggérait que les laboratoires de sécurité étaient la source de contamination.

L'état des installations ainsi que les vecteurs possibles de fuite du virus (air, eau, déchets, personnes, mécanique et terrorisme) ont été examinés. Le système d'évacuation des eaux usées, utilisé conjointement par les deux entreprises, a finalement été désigné comme la cause la plus vraisemblable de fuite du virus car des déficiences techniques y ont été constatées. Le rapport émet diverses recommandations sur la façon d'améliorer la biosécurité dont, d'une part, des recommandations directes telles que l'amélioration du système d'évacuation des eaux usées et l'inactivation complète des eaux usées de même qu'une répartition claire des responsabilités entre les deux installations et une meilleure communication. D'autres recommandations à moyen terme concernent un contrôle renforcé des visiteurs et des fournisseurs, davantage de compétences pour les responsables de la sécurité biologiques et la mise à disposition de ressources financières suffisantes.

La CFBS s'est informée de ce grave incident afin de pouvoir intégrer dans ses prises de position les expériences qui y ont été faites en particulier lorsqu'il s'agit d'organismes hautement pathogènes susceptibles de représenter un risque pour l'être humain, l'animal et l'environnement.

### **Transport de matériel biologique dangereux**

En 2006, la CFBS a mandaté un projet visant à établir des notices pour le transport de différents types de matériel biologique. Ces notices devaient satisfaire à la fois aux règlements internationaux et nationaux tout en disposant d'une large assise juridique et technique. L'objectif principal était de présenter les directives d'une façon claire et compréhensible de sorte que les chercheurs et autres utilisateurs puissent les utiliser sans problème. S'il n'est pas effectué correctement, le transport de matériel biologique recèle un potentiel de risque élevé. En 2007, le projet était suffisamment avancé pour pouvoir consulter les parties intéressées (instances fédérales et cantonales, utilisateurs). L'idée, le concept et le résultat du projet ont rencontré un écho très favorable aussi bien en Suisse qu'à l'étranger. Une fois finalisée, une version provisoire du document pourra être consultée en 2008 sur le site Internet de la CFBS.

## **2.3 Changements au sein de la CFBS**

### **Nouveau secrétariat de la CFBS**

Fin mars 2007, la commission a dû se séparer de sa secrétaire de longue date, Madame Karoline Dorsch-Häsler, qui a atteint l'âge de la retraite. Virologue et biologiste moléculaire, elle était entrée en fonction en 1992 pour diriger le secrétariat de la Commission suisse interdisciplinaire pour la sécurité biologique (CSSB), qui a précédé la CFBS. Grâce à son engagement aussi bien au niveau technique que personnel, elle a veillé à garantir la continuité en assurant une transition sans heurt d'une commission des académies suisses dans le domaine de la biosécurité à une commission extraparlamentaire. Ses longues années au service des commissions de sécurité biologique ont considérablement marqué la biosécurité en Suisse et contribué à ce que la CFBS soit perçue en tant que commission d'experts indépendante que les autorités consultent volontiers.

Début octobre 2007, Isabel Hunger-Glaser est entrée en fonction comme secrétaire de la CFBS. Biologiste cellulaire et moléculaire, elle peut se prévaloir d'une expérience aussi bien dans la recherche universitaire que dans l'industrie, domaines qui sont d'une grande importance pour ses nouvelles fonctions. La biologiste

Julia Link, collaboratrice scientifique de la CFBS depuis 2001, devient sa suppléante.

Jusqu'à l'entrée en fonction d'Isabel Hunger-Glaser, Julia Link a veillé avec une grande habileté et beaucoup d'engagement à ce que la CFBS puisse poursuivre ses activités sans interruption et soit en mesure de remettre dans les délais des prises de position scientifiquement étayées.

### **Élections de nouveaux membres de la commission**

L'ordonnance sur les commissions de 1996<sup>12</sup> prévoit que l'autorité procède au renouvellement intégral des commissions après chaque mandat, la durée du mandat des membres des commissions extraparlamentaires étant de quatre ans. De plus, les membres des commissions ne peuvent, au total, rester en fonction plus de douze ans. Sept membres ont quitté leurs fonctions fin 2007, soit le président Martin Küenzi ainsi que les membres suivants: Daniel Ammann, Klaus Ammann, Emmanuel Frossard, Roman Kuonen, Bernadette Oehen et Didier Trono. La majorité d'entre eux faisaient partie de la commission depuis son institution en 1997. Le président Martin Küenzi peut se targuer d'une longue et passionnante expérience au service de la sécurité biologique: membre de l'ancienne CSSB en 1986 déjà, il reprend en 2002 la présidence ad interim à une époque politiquement difficile avant d'être officiellement institué président. Il a dirigé la commission de main de maître et en faisant preuve d'un grand engagement.

Pour la période administrative 2008 à 2011, le Conseil fédéral a nommé sept nouveaux experts et confirmé dans leurs fonctions les membres étaient disposés à renouveler leur mandat. Ce faisant, il a veillé à assurer une composition équilibrée de la commission (cf. 5.1.1). Ont été élus:

- Ahl Goy Patricia, dr ès sc., biologiste, Syngenta Crop Protection SA, Bâle
- Engels Monika, PD. dr en médecine vétérinaire FVH, vétérinaire / virologue, Institut de virologie, Faculté Vetsuisse, Zurich
- Lang Andreas, dr en phil. II, Institut des sciences de la Terre, Université de Bâle, Bâle

<sup>10</sup> Independent Review of the safety of UK facilities handling foot-and-mouth-disease virus [http://www.defra.gov.uk/footandmouth/investigations/pdf/spratt\\_final.pdf](http://www.defra.gov.uk/footandmouth/investigations/pdf/spratt_final.pdf) (en anglais)

<sup>11</sup> De plus amples informations sous <http://www.defra.gov.uk/animalh/diseases/fmd/investigations/> (en anglais)

<sup>12</sup> Ordonnance sur les commissions extraparlamentaires, les organes de direction et les représentants de la Confédération <http://www.admin.ch/ch/fr/rs/1/172.31.fr.pdf>

- Mäder Paul, dr en phil. II, ing. agr. dipl. EPFZ, IRAB (Institut de recherche de l'agriculture biologique), Frick
- Rigling Daniel, dr en phil II, biologiste, Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage, Birmensdorf
- Stamp Peter, Prof. dr en sc. agr., agronome, sciences des plantes cultivées, Institut de sciences végétales de l'EPFZ, Zurich
- Tonolla Mauro, PD dr en phil II, microbiologiste, Institut cantonal de microbiologie, Bellinzona

L'ancien vice-président Pascal Meylan, médecin et virologue clinique, occupe désormais la fonction de président de la CFBS. Lors de la dernière séance de l'exercice sous revue qui s'est terminée par un souper, l'OFEV a remercié les membres sortants et la secrétaire pour l'important travail accompli pour la sécurité biologique.

### 3. CONSEILS

#### 3.1 Dans le cadre de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement<sup>13</sup>

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 régit aussi bien les disséminations expérimentales (section 2 ODE) que la mise dans le commerce (section 3 ODE) de tels organismes. Les disséminations expérimentales doivent être autorisées par l'OFEV. En fonction de l'utilisation prévue, les autorisations de mise dans le commerce sont délivrées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'Office vétérinaire fédéral (OVF) ou l'Office fédéral de l'environnement (OFEV).

#### Dissémination de lignées de blé génétiquement modifié ainsi que de croisements entre ces lignées de blé et l'égi-lope cylindrique (demandes B07001, B07002 et B07004<sup>14</sup>)

##### Objectifs des essais:

Dans le cadre du PNR 59, des essais avec des lignées de blé génétiquement modifiées et des plantes hybrides (blé x égi-lope) sont prévus de 2008 à 2010 sur le site de la station de recherches Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) à Zurich-Affoltern et sur celui de la station de recherches Agroscope Changins-Wädenswil (ACW) dans la commune de Pully. Diverses équipes de recherche de plusieurs hautes écoles suisses se sont affiliées pour former ce que l'on appelle le «Consortium-blé»<sup>15</sup>. Les scientifiques examineront divers aspects liés à l'utilité et aux risques d'une résistance transgénique du blé aux maladies fongiques ainsi que des questions liées à la biologie de résistance des plantes. Il s'agira aussi de mener divers types d'expériences qui se distinguent par la surface utilisée (macro-parcelles, micro-parcelles) et la problématique posée (effets sur les organismes non cibles, résistance à l'oidium), et qui portent sur la multiplication des semences. Près de 20 lignées de plantes différentes seront utilisées, dont neuf sont génétiquement modifiées. Le projet prévoit également des parcelles de démonstration sur lesquelles on a renoncé, pour des raisons de sécurité, à utiliser des variétés génétiquement modifiées. Les essais sur la biosécurité et le respect des mesures de sécurité y jouent un rôle très important.

Dans la demande B07001, le gène marqueur bar ainsi que les gènes pour la chitinase et la glucanase sont transférés de l'orge au génome du blé. Il s'agit de gènes de résistance quantitatifs ayant un spectre d'action très large mais qui ne produisent pas une résistance complète. Ils agissent contre tous les organismes qui ont de la chitine ou du  $\beta$ -(1,3)-glucane dans leurs parois cellulaires. À l'état naturel, le blé contient aussi des gènes codant pour les chitinases et les glucanases. Concrètement, le projet devra vérifier comment les résistances aux champignons dans du blé génétiquement modifié se comportent en plein champ et dans quelle mesure elles sont efficaces contre les maladies fongiques. Il permettra d'autre part d'étudier divers aspects de sécurité biologique.

La demande B07002 vise à produire diverses lignées de blé transgénique exprimant chacune un des sept allèles Pm3 de variétés de blé. Le gène *manA* est utilisé comme gène marqueur. Ce gène Pm3 est présent à l'état naturel dans le blé sous la forme de 7 variantes (allèles) et confère une résistance à l'oidium du blé, *Blumeria graminis* f.sp. *tritici*. Les essais visent à vérifier si les différentes lignées présentent effectivement une résistance améliorée à l'oidium et à étudier l'influence de l'environnement sur la résistance. Par ailleurs, la maturation des graines et le produit de la récolte seront également analysés. De plus, divers aspects de sécurité biologique seront étudiés, notamment les effets sur les organismes non cibles.

En ce qui concerne les risques potentiels liés aux cultures génétiquement modifiées, une des questions récurrentes est celle de croisements possibles avec d'autres plantes cultivées ou espèces apparentées sauvages. Le blé peut notamment être croisé avec l'égi-lope cylindrique (*Aegilops cylindrica*). La demande B07004 prévoit de produire en serre des hybrides en croisant l'égi-lope cylindrique avec les différentes lignées de blé génétiquement modifié des demandes B07001 et B07002 et de les étudier en plein champ. Le projet doit donner des informations sur la façon dont les transgènes se propagent et dire s'ils sont capables de se fixer sur plusieurs générations dans le génome de l'*Aegilops cylindrica*.

Pour débattre de ces projets, la CFBS a fait appel à des experts externes possédant de l'expérience dans l'évaluation de blé génétiquement modifié ainsi qu'à un expert du domaine de l'agriculture biologique. La CFBS a traité des aspects liés à la sécurité et notamment: des gènes insérés et des éléments réglementaires, des produits du gène (notamment d'une éventuelle toxicité ou allergénicité de ces produits) ainsi que des effets les plus divers des plantes génétiquement modifiées sur l'environnement (effets sur et interactions avec des organismes non cibles, dissémination du pollen, persistance des plantes transgéniques en plein champ, etc.). Les mesures de sécurité proposées par les requérants ont été intégrées dans les réflexions sur les risques.

La majorité des membres sont arrivés à la conclusion que les essais pouvaient être

<sup>13</sup> 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](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_911.html)

<sup>14</sup> <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01756/01757/index.html?lang=fr>

<sup>15</sup> Pour une description plus précise des projets: <http://www.konsortium-weizen.ch>

réalisés mais les ont néanmoins assortis des conditions suivantes: la récolte cultivée dans un rayon de 200 m ne pourra pas être utilisée comme semence et des échantillons seront prélevés dans les différents champs de blé dans ce rayon afin d'y rechercher la présence de transgènes. On ne labourera pas le sol directement après la fin de l'essai pour permettre aux éventuelles graines de germer et le champ sera examiné au cours des années consécutives à l'essai pour y rechercher des repousses éventuelles. La CFSB a par ailleurs souhaité obtenir des informations supplémentaires (demandes supplémentaires).

Une minorité de membres de la Commission se sont prononcés contre la réalisation de ces essais. Ils ont justifié ce point de vue notamment de par le fait que certains des essais prévus liés à la biosécurité pouvaient également être effectués en serre et que, partant, le projet contrevenait à la procédure graduelle prévue à l'art. 6 de la loi sur le génie génétique<sup>16</sup>. Ce dernier exige que les résultats recherchés soient obtenus si possible en milieu confiné. Par ailleurs, les propriétés allergènes, toxiques et immunogènes des plantes génétiquement modifiées étaient selon eux insuffisamment caractérisées.

L'Office fédéral de l'environnement a approuvé les demandes en posant des conditions le 4 septembre 2007<sup>17</sup>. Après réception des informations supplémentaires et suite à une nouvelle décision rendue le 6 février 2008<sup>18</sup>, le blé a été semé le 30 avril 2008 sur le site de Reckenholz. En ce qui concerne le site de Pully, des recours sont encore pendants.

### Lutte contre le feu bactérien avec de la streptomycine

Le feu bactérien est provoqué par la bactérie *Erwinia amylovora*. La maladie se propage facilement et cause des dégâts très graves aux arbres fruitiers à pépins et à d'autres plantes de la famille des rosacées tels que l'aubépine, le sorbier des oiseleurs, le cotonéaster (*Cotoneaster*) et le buisson ardent (*Pyracantha*). En Suisse, se

feu bactérien apparaît pour la première fois en 1989 et représente un problème pour la culture fruitière où les dégâts causés se chiffrent en millions (en 2007, entre 35 et 40 millions de francs). Sont principalement touchées la Suisse orientale et la Suisse centrale. La contamination a été particulièrement virulente en 2007<sup>19</sup> en raison d'une météo humide et chaude pendant la floraison.

Seuls quelques rares moyens sont à disposition pour lutter contre le feu bactérien et aucun ne présente un degré d'efficacité suffisant pour contrôler complètement la maladie et encore moins l'éradiquer. La streptomycine est un antibiotique appartenant à la famille des aminoglycosides. Son efficacité est évaluée à 80 %, soit le moyen le plus efficace pour lutter contre le feu bactérien. Elle est appliquée à large échelle notamment aux États-Unis mais aussi en Israël. Dans l'Union européenne, cet antibiotique n'est pas admis au niveau communautaire. Certains pays comme l'Allemagne, les Pays-Bas et la Grèce ont toutefois délivré des autorisations spéciales pour la lutte contre le feu bactérien. L'Autriche prévoit également d'y avoir recours.

La CFSB a débattu du recours à la streptomycine pour lutter contre le feu bactérien lors de plusieurs séances et a mandaté une expertise<sup>20</sup> sur la question. Elle évalue en premier lieu l'éventualité que le recours à la streptomycine conduise à une large propagation de résistances aux antibiotiques. Elle craint que la streptomycine ne pénètre dans le sol en faibles concentrations et y exerce une pression sélective continue sur les microorganismes vivant dans le sol. Ce qui est problématique, c'est surtout le fait que des éléments d'ADN transmissibles comme les plasmides, les intégrons et les transposons contiennent souvent des gènes de résistance à plusieurs antibiotiques. Il pourrait en résulter un accroissement de souches bactériennes contenant des gènes de résistance aux antibiotiques qui sont utilisés dans la médecine humaine et vétérinaire. La possibilité que la bactérie *E. amylovora* développe des résis-

tances à la streptomycine peut toutefois être limitée par une restriction de l'utilisation dans l'espace et dans le temps, pour empêcher toute pression sélective continue.

Une majorité des membres de la CFSB était opposée à l'utilisation de la streptomycine en premier lieu du fait que l'on ne disposait pas de données suffisantes pour pouvoir évaluer le risque de résistance en cas d'utilisation de l'antibiotique. La CFSB considère comme indésirable toute nouvelle propagation de gènes résistant aux antibiotiques. Elle soutient les efforts consentis dans la médecine humaine et vétérinaire visant à enrayer le recours démesuré voire abusif aux antibiotiques. De son point de vue, il faudrait étendre à toute l'agriculture l'interdiction de traiter préventivement les animaux de rente avec des antibiotiques.

L'efficacité de la streptomycine (80 %) est trop faible pour permettre une éradication totale de la maladie en Suisse. Les arbres fruitiers hautetige ne peuvent pas être traités. Par ailleurs, il existe diverses alternatives à la streptomycine (comme par exemple des bactéries antagonistes, des préparations à base d'argile et des régulateurs de croissance qui présentent un degré d'efficacité allant jusqu'à 70 %) qu'il s'agit d'exploiter.

Une minorité des membres de la CFSB s'est exprimée en faveur du recours à la streptomycine, se fondant d'une part sur le fait que la streptomycine n'a encore qu'une faible importance dans la médecine humaine et, d'autre part, que la quantité prévue de streptomycine ne représenterait qu'environ 0,6 % de toute la consommation d'antibiotiques. La streptomycine est éliminée par les streptomycètes (bactéries du sol), elle est donc présente dans le sol où il est probable qu'elle se décompose. Une autorisation d'utiliser de la streptomycine à titre d'essai et pendant une durée limitée pourrait également être mise à profit pour acquérir de nouvelles informations et répondre aux questions en suspens en menant une recherche complémentaire ciblée. Dans un

<sup>16</sup> Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain, RS 814.91, [http://www.admin.ch/ch/f/lrs/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/f/lrs/c814_91.html)

<sup>17</sup> Décisions de l'OFEV du 3.9.2007 sur les demandes B07001 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9448.pdf>, B07002 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9451.pdf> (en allemand) et B07004 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9452.pdf> (en allemand)

<sup>18</sup> Décisions de l'OFEV du 6.2.2008 sur les demandes B07001 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/10991.pdf> (en allemand), B07002 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/10992.pdf> (en allemand) et B07004 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/10993.pdf> (en allemand)

<sup>19</sup> Contamination en Suisse en 2007: [http://www.info-acw.ch/prognosen/feuerbrand/befch\\_de.htm](http://www.info-acw.ch/prognosen/feuerbrand/befch_de.htm) (en allemand)

<sup>20</sup> Cf. J.-C. Piffaretti, 29 octobre 2007: Expertise sur une possible utilisation en Suisse de l'antibiotique streptomycine pour traiter le feu bactérien. Le point de vue de la résistance aux antibiotiques.

premier temps, il s'agira d'analyser dans quelle mesure la streptomycine contribue à propager des résistances aux antibiotiques. Pendant la durée d'utilisation de la streptomycine, il faudra rechercher des méthodes de traitement alternatives. Enfin, il est très important que l'autorisation soit limitée dans l'espace et dans le temps et qu'elle soit subordonnée à des conditions sévères.

Fin janvier 2008, l'Office fédéral de l'agriculture a autorisé une utilisation limitée dans l'espace et dans le temps de l'antibiotique streptomycine, tout en la subordonnant à des conditions sévères<sup>21</sup>. Un plan de surveillance de l'évolution des résistances aux antibiotiques dans la flore bactérienne des parcelles traitées est en train d'être élaboré.

### Autorisation de produits phytosanitaires

Les produits phytosanitaires sont des substances actives et des préparations destinées à: a. protéger les plantes et les produits végétaux des organismes nuisibles ou de leurs effets; b. influencer, autrement qu'une substance nutritive, les processus biologiques des plantes, par exemple par la phytorégulation; c. assurer la conservation des produits végétaux; d. détruire des plantes ou des parties de plantes indésirables; e. influencer sur la croissance indésirable des plantes (art. 3, ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires, OPPh<sup>22</sup>).

Le service compétent en matière d'autorisation est l'OFAG. La CFSB reçoit des demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires pour prise de position quand ces derniers sont composés d'organismes génétiquement modifiés, de microorganismes ou de macroorganismes pathogènes ou en contiennent.

Du point de vue de la CFSB, il est indispensable que les organismes qui ne sont pas génétiquement modifiés – c'est-à-dire les organismes dits naturels – fassent également l'objet d'une évaluation. Il est important de disposer d'une bonne réglementation car, même si les organismes utilisés comme produits phytosanitaires sont des microorganismes qui existent en Suisse, les souches ont souvent été isolées dans d'autres pays ou continents: il convient donc de s'assurer

que ces organismes ne soient pas nuisibles pour l'environnement. De tels produits phytosanitaires sont souvent utilisés pour la lutte biologique contre les ravageurs. Il est donc important de les analyser et de prouver leur innocuité tout en veillant à ne pas placer l'obstacle trop haut pour qu'il n'empêche pas la lutte biologique contre les ravageurs.

Deux produits phytosanitaires pour lesquels la CFSB a approuvé l'autorisation en 2007 sont mentionnés ci-après à titre d'exemple.

#### Agree WP

La substance active du produit phytosanitaire Agree WP de l'entreprise Andermatt Biocontrol contient la bactérie *Bacillus thuringiensis aizawai* qui agit contre de nombreux insectes nuisibles. Ces bactéries produisent une protéine semblable à celle utilisée dans le maïs génétiquement modifié résistante à la pyrale du maïs. Il est prévu d'utiliser Agree WP contre diverses chenilles nuisibles dans différentes cultures (culture fruitière, baies, culture maraichère, viticulture, plantes ornementales, sylviculture). La CFSB a étudié le dossier et a constaté que de nombreuses études avaient été menées sur le mode d'action de Agree WP et plus particulièrement sur les effets sur les organismes non cibles et sur les éventuels effets sur l'environnement. Elle n'émet aucune réserve en ce qui concerne la sécurité biologique.

#### Blossom Protect

Une autre demande concerne une nouvelle substance active qui serait utilisée contre le feu bactérien (autorisée depuis 2005 en Autriche). Il s'agit d'un produit à base de levure (*Aureobasidium pullulans*) supposé protéger les végétaux contre l'infection durant la floraison. Blossom Protect est actuellement considéré comme la meilleure alternative à la streptomycine et la commission a recommandé une autorisation limitée dans le temps. L'Office fédéral de l'agriculture a autorisé le produit selon ces conditions le 19 février 2008.

#### Révision de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement

La loi sur le génie génétique<sup>23</sup> qui régit l'utilisation d'animaux, de plantes et d'autres organismes génétiquement modifiés est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier

2004. Les dispositions légales doivent encore être mises en œuvre au niveau de l'ordonnance. Lors de la première consultation des offices en 2006, la CFSB avait déjà donné son avis sur les modifications puis a à nouveau eu l'occasion de prendre position lors de la deuxième consultation des offices en 2007. Il s'agissait dans la plupart des cas de souhaits de modifications relatives à des questions de détail. La révision de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement est sur le point de se terminer, elle devrait entrer en vigueur en 2008.

### 3.2 Dans le cadre de l'ordonnance sur l'utilisation confinée<sup>24</sup>

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 que des organismes ne s'échappent dans 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.

#### 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, p. ex. activités avec des bactéries de la tuberculose, des virus de l'hépatite C) et de classe 4 (risque élevé pour l'être humain et l'environnement, p. ex. activités avec le virus Ebola, le virus de la variole) requièrent une autorisation. Les demandes d'autorisation de ce type sont toujours examinées par la CFSB. Les activités de classe 1 et 2 (aucun risque, risque négligeable ou risque faible) doivent être notifiées mais ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation proprement dite. La CFSB conseille toutefois aussi les autorités en cas d'activités de

<sup>21</sup> Lutte contre le feu bactérien avec de la streptomycine:

<http://www.blw.admin.ch/dokumentation/00016/00261/index.html?lang=fr&msg-id=17006>

<sup>22</sup> Ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation de produits phytosanitaires; RS 916.161, [http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c916\\_161.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c916_161.html)

<sup>23</sup> 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](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_91.html)

<sup>24</sup> 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](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c814_912.html)

classe 1 ou 2 si celles-ci concernent des activités de recherche nouvelles ou spéciales ou si la demande porte sur l'abandon de certaines mesures de sécurité. Une liste des demandes et notifications est jointe à ce document (cf. annexe).

Beaucoup de demandes d'autorisation soumises en 2007 consistaient en des demandes pour lesquelles l'autorisation devait être renouvelée après cinq ans, conformément à l'ordonnance sur l'utilisation confinée. Pour la plupart de ces demandes, aucune nouvelle évaluation n'a été nécessaire.

Cela fait maintenant 11 ans que la CFSB évalue des activités en milieu confiné. Elle a pu constater que seule une très petite partie des projets donnaient lieu à des réclamations. Ainsi, deux ou trois projets par an (sur un total de près de 300 projets notifiés dont 16 demandes d'autorisation de classe 3 en 2007) ont dû être placés dans une classe supérieure à celle arrêtée par les chercheurs. Dans certains cas, des mesures de sécurité supplémentaires ont été demandées, comme une enceinte de sécurité ou un sas.

#### Liste des lignées cellulaires

L'ordonnance sur l'utilisation confinée (art. 22 OUC) prévoit que l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) tienne une liste dans laquelle figurent les organismes classés en fonction du risque qu'ils représentent pour l'homme et pour l'environnement. Ces listes facilitent l'application de l'OUC et de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM). Elles permettent aussi d'harmoniser l'exécution. Après avoir publié il y a plusieurs années des listes de bactéries, de virus, de champignons et de parasites, l'OFEV a dressé la liste des lignées cellulaires dans le cadre des annonces et demandes d'autorisation. La classification des lignées cellulaires s'est fondée sur les listes internationales existantes et la liste de la CSSB. La CFBS a émis son avis sur cette liste et, là où cela s'avérait nécessaire, y a apporté des modifications. Elle pose la condition que lors de travaux avec des cultures cellulaires, les directives de l'OUC soient respectées systématiquement. Un projet de liste est déjà publié sur Internet<sup>25</sup>.

#### Révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée

Comme pour l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, les nouvelles réglementations de la loi sur le génie génétique entrée en vigueur en 2004 doivent à présent être concrétisées dans le cadre de l'ordonnance sur l'utilisation confinée. L'OFEV a commencé à le faire durant l'exercice sous revue. La CFSB a été invitée très tôt à s'exprimer sur la question. Elle va continuer de suivre le processus de révision et prendra position dans le cadre de la consultation des offices et de la procédure de consultation relative au projet.

#### 3.3 Essais de thérapie génique et essais de vaccins contenant des substances génétiquement modifiées

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. Lors d'une thérapie *ex vivo*, les gènes thérapeutiques sont transférés *in vitro* dans des cellules ou tissus avant d'être injectés dans le corps du patient. Ces essais sont régis par l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine<sup>26</sup> et sont soumis à l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. La thérapie *in vivo*, elle, introduit les gènes thérapeutiques directement dans le corps du patient par le biais de vecteurs. Ces essais, ainsi que les essais de vaccins contenant des organismes génétiquement modifiés, sont réglementés par l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques<sup>27</sup>. La CFBS prend position sur tous ces essais. Après avoir consulté la CFBS et divers offices fédéraux, ces essais sont autorisés par Swissmedic<sup>28</sup>.

En 2007, la CFBS n'a pas reçu de nouvelle demande. La seule demande (2007GT2001: *A phase I/II trial to compare the immunogenicity and safety of 3 DNA C prime followed by 1 NYVA)C boost to 2 DNA C prime followed by NYVAC C boost, EV03*), qui concerne le test d'un vaccin contre le VIH, est très semblable à une demande soumise par le passé. Elle n'a suscité aucune nouvelle question relative à la sécurité biologique et les résultats de

l'étude antérieure n'indiquaient aucun risque spécifique pour l'être humain ou l'environnement.

## 4. FORMATION ET CONGRÈS

La CFSB estime qu'il est indispensable de dispenser la meilleure formation possible aux personnes amenées à manipuler des organismes pathogènes. Pour cette raison, la CFSB participe activement aux formations dans le domaine de la sécurité biologique.

Afin de faire connaître la CFSB, les membres de la commission et du secrétariat présentent régulièrement leurs activités à l'occasion de congrès et manifestations.

### 4.1 Réunions des responsables de la sécurité biologique

Les responsables de la sécurité biologique (Biosafety Officer, BSO) sont responsables de la surveillance de la sécurité biologique au sein des entreprises travaillant avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes<sup>29</sup>. 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 de proposer des cours de formation professionnelle et continue aux BSO. Le secrétariat et la présidence de la CFSB participent à l'organisation de ces cours.

En 2007, pour la première fois depuis longtemps, aucun cours d'introduction pour responsables de la sécurité biologique n'a été mis sur pied car la demande était insuffisante. Au cours des années précédentes, entre 100 et 150 personnes prenaient régulièrement part à cette formation. Le faible nombre de personnes intéressées s'explique notamment par le fait que de très nombreux responsables de la sécurité biologique ont été formés au cours des dernières années, entraînant une saturation temporaire du marché.

Le secrétariat de la CFSB a néanmoins participé à d'autres cours relatifs à des

<sup>25</sup> Projet de liste des lignées cellulaires: <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/01753/index.html?lang=fr>

<sup>26</sup> Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine: [http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c810\\_211.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c810_211.html)

<sup>27</sup> Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin), RS 812.214.2, [http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812\\_214\\_2.html](http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_214_2.html)

<sup>28</sup> Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch/?lang=3>

<sup>29</sup> 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](http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?lang=fr&action=show_publ&id_thema=6&series=VU&nr_publ=4404)

questions de biosécurité organisés par l'institut de biosécurité bsafe avec le concours de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de la CFSB<sup>30</sup>.

#### 4.2 Curriculum Biosécurité

L'ordonnance sur l'utilisation confinée oblige les entreprises à engager un responsable de la sécurité biologique pour la surveillance de la sécurité biologique mais ne donne pas de détails concernant les prérequis. Afin de pouvoir exiger des entreprises une formation uniforme et ciblée des responsables de la sécurité biologique, il convient de créer des bases légales et de fixer les exigences. C'est dans ce but que les offices fédéraux de l'environnement, de la santé publique et de la protection de la population (OFEV, OFSP et OFPP) ont lancé en avril 2007 un projet d'élaboration de programme d'études pour les responsables de la sécurité biologique en Suisse, le «*Curriculum Biosécurité*». Un groupe de projet composé de représentants fédéraux et cantonaux ainsi que de la CFSB a suivi le projet.

Le *Curriculum Biosécurité* montre les contenus et la durée possibles de la formation et du cours de perfectionnement annuel, se fondant entre autre sur des offres nationales et internationales existantes. La durée et le contenu sont susceptibles de varier en fonction du niveau de sécurité de l'entreprise. La formation est structurée en modules et se compose d'unités à caractère obligatoire et facultatif. La formation BSO vise une certification à moyen terme et sera coordonnée du moins avec celles proposées à l'échelon européen. Dans un premier temps, la formation sera reconnue par la Confédération et les cantons. Avant de pouvoir mettre en œuvre le *Curriculum Biosécurité*, les autorités doivent encore procéder à diverses vérifications.

La CFSB considère comme crucial de donner une formation solide aux responsables de la sécurité biologique, raison pour laquelle elle salue l'initiative *Curriculum Biosécurité*. Reste que la formation est indispensable surtout pour les entreprises à niveau de sécurité élevé où la pratique doit jouer un rôle important. En ce qui concerne les entreprises de niveau de sécurité 1, beaucoup de membres de la commission sont plutôt critiques quant à une formation obligatoire des BSO.

#### 4.3 Congrès des commissions européennes de sécurité biologique

##### 2nd Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the Field of the Deliberate Release of GMOs

En janvier 2006, la commission néerlandaise de sécurité biologique a organisé à Amsterdam le premier congrès réunissant les commissions européennes de sécurité qui se consacrent à la problématique de la dissémination des organismes génétiquement modifiés. En mai 2007, c'est la Slovénie qui a mis sur pied la deuxième réunion à Ljubljana, à laquelle ont pris part près de 15 pays ainsi que des membres du groupe d'experts «GMO Panel» de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). La Suisse était représentée par la secrétaire et le président de la CFSB.

Outre les arbres génétiquement modifiés, sujet principal de la rencontre, il a été question d'autres thèmes tels que les biocarburants qui gagnent en importance aussi bien en Europe qu'aux États-Unis et au Canada, et de diverses nouvelles approches du génie génétique dans lesquelles interviennent des procédures génétiques mais où les produits finaux eux-mêmes ne contiennent plus de gènes étrangers. De telles technologies soulèvent la question de la réglementation et de la définition des organismes génétiquement modifiés.

Ce congrès a aussi été l'occasion d'enrichir le réseau de contacts. La CFSB est d'avis qu'il est essentiel de partager ses expériences avec d'autres commissions, ce d'autant plus que la Suisse ne peut tirer parti directement des échanges au sein de l'UE. Les thèmes abordés et les problèmes rencontrés sont d'ailleurs très semblables dans toute l'Europe.

##### Meeting of European Advisory Committees on Biosafety of Contained Use of Genetically Modified Microorganisms

En Suisse, une seule commission de sécurité biologique est compétente à la fois en matière de systèmes confinés et de la dissémination et de la mise en circulation d'OGM et d'organismes pathogènes. Or, dans de nombreux pays européens, les disséminations et les activités en milieu confiné sont confiées à des commissions séparées. Lors de la première rencontre des commissions de sécurité biologique pour l'utilisation confinée qui a eu lieu à

Berlin en juin 2007, les commissions se sont mutuellement présentées ainsi que leur domaine d'activités. Des représentants de neuf pays différents ont pris part à la conférence.

Il a notamment été question de la classification des travaux avec des vecteurs lentiviraux, des souches de virus de la grippe et des organismes phytopathogènes. Il a été intéressant de constater que la mise en œuvre des directives de l'UE varie d'un pays à l'autre. La CFSB a obtenu des informations de première main sur des sujets relatifs au domaine de la biosécurité des activités en milieu confiné qui, pour la plupart, concernent également la Suisse. La présentation sur le projet de notices pour le transport de matériel biologique faite par la secrétaire de la CFSB a suscité un grand intérêt chez les participants.

<sup>30</sup> Institut de biosécurité b-safe: <http://www.b-safe.ch/?mid=1027&pid=1119> (en allemand)

## 5. ANNEXES

### 5.1 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.

#### 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.

#### Séances

Les séances de la CFSB ne sont pas publiques. Suivant le sujet à traiter, des délégués des autorités fédérales et cantonales 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 cinq fois, les 26 janvier, 3 mai, 26 juin, 13 septembre et 2 novembre 2007.

#### Collaboration

La CFSB travaille en étroite collaboration avec les autorités fédérales et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechno-

logie dans le domaine non humain<sup>31</sup>. Par ailleurs, le secrétariat est en contact avec des commissions et des administrations à l'étranger ayant des fonctions similaires.

### 5.2 Membres de la CFSB 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 était dirigé par Madame Karoline Dorsch-Häsler. Elle a quitté ses fonctions en mars 2007 et a été remplacée en octobre 2007 par Madame Isabel Hunger-Glaser, qui est suppléée par Madame Julia Link (jusqu'ici collaboratrice scientifique).

**Karoline Dorsch-Häsler**, 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 (Columbia University et New York University) et en Suisse (Université de Zurich et EPFZ). Dès 1992, elle a dirigé le secrétariat de la Commission suisse interdisciplinaire pour la sécurité biologique (CSSB) puis, depuis la création de la CFSB (qui a remplacé la CSSB) par le Conseil fédéral en 1997, celui de la CFSB.

**Isabel Hunger-Glaser**, dr ès sc., *biologiste moléculaire*. Après des études et un doctorat à l'Université de Berne, elle y a fait de la recherche universitaire durant plusieurs années dans le domaine de la transmission des signaux cellulaires chez les parasites et les cellules cancéreuses (microbiologie et biochimie). Après un séjour consacré à la recherche aux États-Unis (UCLA), elle a travaillé dans l'industrie et notamment auprès de l'entreprise Crucell, anciennement Bernabiotech, où elle était coordinatrice biosécurité et responsable de l'environnement et de la protection de la santé. Elle est secrétaire de la CFSB depuis octobre 2007.

**Julia Link**, lic. ès sc., *biologiste*, a étudié la biologie à l'Université de Berne. Depuis 2001, elle est collaboratrice au secrétariat de la CFSB.

#### 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.

#### Membres

La période administrative a commencé le 1.1.2004 et s'est terminée le 31.12.2007.

**Daniel Ammann**, dr ès sc. techn. EPFZ, privatdocent, *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 ammann 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. Depuis octobre

<sup>31</sup> Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), [http://www.ekah.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg\\_ekah/index.html](http://www.ekah.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_ekah/index.html)

2006, il enseigne en tant que professeur invité à l'Université technique de Delft (NL). Parallèlement, 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 ICGEB et corédacteur en chef de la revue *Environmental Biosafety Research*. Président de la section Biodiversity European Federation of Biotechnology, Steering Committee Public Research and Regulation Initiative. Membre depuis 1997, il était déjà membre de la CSSB.

**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*. 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. De 1990 à 2006, il a dirigé le secteur de la sé-

curité chez Basler & Hofmann, Ingénieur und Planer AG, à Zurich, où il a travaillé en particulier sur la sécurité biologique, la sécurité du travail et la prévention des accidents majeurs. Depuis 2006, il est Managing Director de Basler & Hofmann Singapour et conseiller sur les risques biologiques dans le Sud-Est asiatique. 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. Il a été nommé chimiste cantonal de Bâle-Ville en 2006. 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 conseillant l'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.

### 5.3 Liste des prises de position

Conseils au cours de l'exercice 2007: vue d'ensemble des prises de position de la CFSB

#### Conseil dans le domaine législatif

|   |         |
|---|---------|
| Modification de l'ordonnance sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées | 05/2007 |
| Révision totale de la loi sur les épidémies                                       | 05/2007 |
| Révision de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement                | 07/2007 |

#### Conseil dans le domaine des demandes d'autorisation

##### Mise dans le commerce

|  |         |
|--|---------|
| Autorisation de Solbac, produit biocide  | 05/2007 |
| Mise dans le commerce de Agree WP, produit phytosanitaire  | 05/2007 |
| Autorisation de Mellonex, produit biocide  | 10/2007 |
| Intégration de macroorganismes (Amblyseius clifornicus, Amblyseius degenerans, Typhlodromips swirskii) comme substances actives à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les produits biocides | 11/2007 |
| Modification de la fabrication de Proteqflu-Te   | 11/2007 |
| Utilisation de la streptomycine dans la lutte contre le feu bactérien  | 11/2007 |

##### Demandes de dissémination expérimentale

|  |         |
|--|---------|
| B07001, B07002, B07003: dissémination expérimentale de lignées de blé génétiquement modifié ainsi que de croisements entre ces lignées de blé et l'égilope cylindrique | 07/2007 |
|--|---------|

#### Activités en milieu confiné

##### Demandes d'autorisation

|   |         |
|---|---------|
| A050721, S. Schaerer, ACW Changins                      | 01/2007 |
| A060121, A. Trkola, Université de Zurich                | 01/2007 |
| A060110, R. Zufferey, EPFL Lausanne                     | 02/2007 |
| A000611, D. Schultze, IKMI, Saint-Gall, mise à jour     | 02/2007 |
| A060138, N. Ruggli, IVI, Mittelhäusern                  | 02/2007 |
| A060155, M. Polymenidou, Université de Zurich           | 02/2007 |
| A060662, S. Antonarakis, Université de Genève           | 02/2007 |
| A060678, F. Negro, Université de Genève                 | 02/2007 |
| A050003, A. Summerfield, IVI Mittelhäusern, mise à jour | 04/2007 |
| A060005, A. Zahn, Zurich, mise à jour                   | 04/2007 |
| A070500, M. Heim, Université de Bâle                    | 04/2007 |
| A070020, B. Thuer, IVI                                  | 04/2007 |
| A070076, K. Mölling, Université de Zurich               | 06/2007 |
| A040014, P. Sander, Zürich, mise à jour                 | 07/2007 |
| A060514, G. Pfyffer, Lucerne, mise à jour               | 07/2007 |
| A070023, John McKinney, EPFL Lausanne                   | 07/2007 |
| A070027, S. Cole, EPFL Lausanne                         | 07/2007 |
| A070041, R. Speck, Université de Zurich, mise à jour    | 11/2007 |
| A060114/3, G. Pantaleo, Université de Lausanne          | 02/2007 |

##### Renouvellements de demandes d'autorisation

|  |         |
|--|---------|
| A060145, F. Lefort, École d'Ingénieurs de Lullier, Juissy        | 05/2007 |
| A070083/3, B. Gottstein, Université de Berne                     | 06/2007 |
| A070080/3D, A. Dubois, Allschwil BL                              | 07/2007 |
| A070138, M. Moser, Prionics, Schlieren ZH                        | 08/2007 |
| A070172/3, W.-D. Hardt, EPF Zurich                               | 09/2007 |
| A000760/3, A000761/3, A000763/3, A. Aguzzi, Université de Zurich | 09/2007 |
| A070172, W.-D. Hardt, Zurich                                     | 09/2007 |
| A030004, N. Schürch, Laboratoire de Spiez                        | 11/2007 |

##### Notifications

|  |         |
|--|---------|
| A070521, D. Pinschewer, Université de Zurich               | 04/2007 |
| A070510, M. Chanson, CMU Genève                            | 04/2007 |
| A070042, D. Rigling, Station de recherches WLS Birmensdorf | 07/2007 |
| A060677, M. Bünter, ACW Wädenswil                          | 10/2007 |

##### Thérapies géniques

|   |         |
|---|---------|
| 2007GT2001: A phase I/II trial to compare the immunogenicity and safety of 3 DNA C prime followed by 1 NYVAC C boost to 2 DNA C prime followed by NYVAC C boost (EV03), und Amendment 1 | 02/2007 |
|   | 05/2007 |

---

**Conseil pour la pratique et la mise en œuvre**

Prise de position sur la liste des lignées cellulaires

02/2007

Prise de position sur l'élimination des déchets à l'Hôpital universitaire de Zurich

07/2007

Commentaires de la CFSB sur le « Curriculum Biosécurité »

10/2007

Prise de position de la CFSB sur le déclassement de certains organismes (*Trichoderma harzianum*,  
*Paecilomyces lilacinus*, *Zygosaccharomyces bailii*)

11/2007

