

www.efbs.admin.ch

Rapport d'activité

de la Commission fédérale
d'experts pour la sécurité biologique

Législature 2016–2019



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Commission fédérale d'experts
pour la sécurité biologique CFSB**



Rapport d'activité

de la Commission fédérale
d'experts pour la sécurité biologique

Législature 2016–2019



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Commission fédérale d'experts
pour la sécurité biologique CFSB**



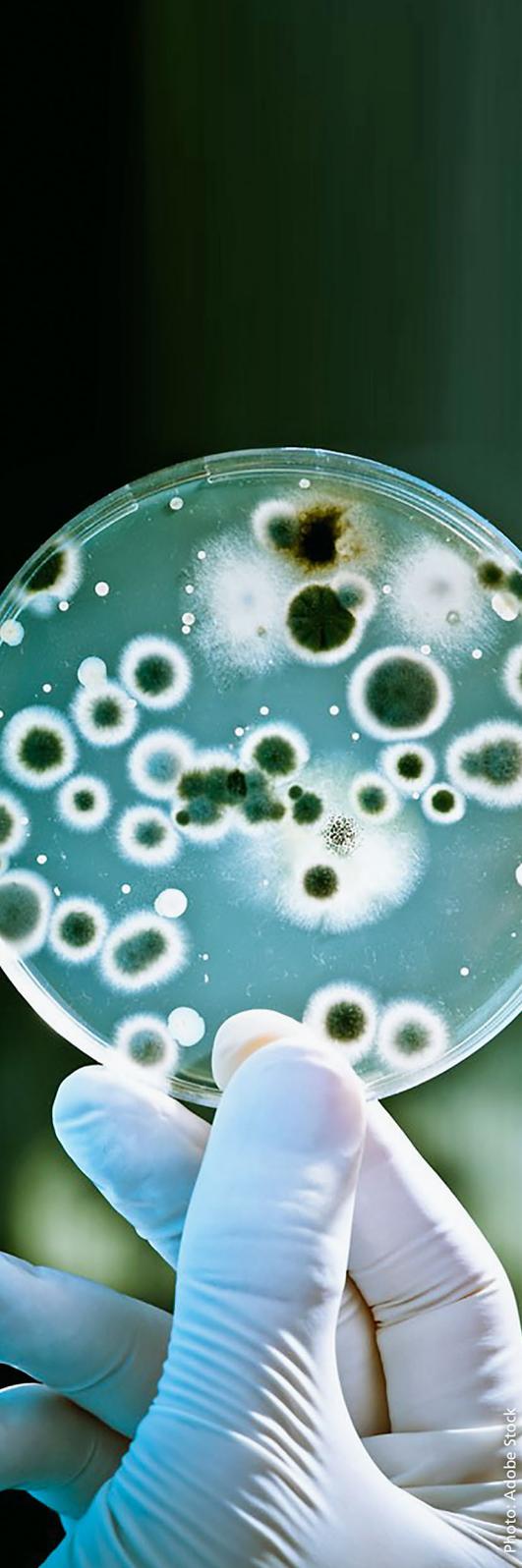


Photo: Adobe Stock

Impressum

Editeur:

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
www.efbs.admin.ch

Rédaction:

Secrétariat exécutif de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Isabel Hunger-Glaser et Julia Link
c/o Office fédéral de l'environnement OFEV
CH-3003 Berne
Téléphone: +41 (0)58 463 03 55 / +41 (0)58 463 23 12
info@efbs.admin.ch

Impression:

Druckerei Ruch AG, Ittigen
www.ruchdruck.ch



Sommaire

Introduction

Tâches	10
Bases légales	11

Actualité

Projets de la CFSB	14
Risques biologiques en Suisse – Évaluation, comparaison et définition des priorités ou: nos craintes portent-elles vraiment sur l'essentiel?	14
Peut-on engraisser les veaux en diminuant le recours aux antibiotiques?	16
<i>Torymus sinensis</i> – le sauveur de nos châtaigneraies est-il sûr du point de vue biologique?	17
Points de vue de la CFSB sur des questions d'actualité	19
Biologie de synthèse	19
Déclaration concernant les nouvelles techniques relevant du génie génétique	20

Conseil

Essais cliniques chez l'homme: thérapies géniques et vaccins	24
Vue d'ensemble	24
Nouvelles autorisations de produits de thérapie génique	25
Ciseaux génétiques: outil de précision pour la thérapie génique de demain	26
Disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés	29
Pommes génétiquement modifiées	29
Blé d'automne génétiquement modifié	31
Blé de printemps génétiquement modifié	31
Orge génétiquement modifiée	32
Dérogations pour l'utilisation d'organismes exotiques dans l'environnement	33
Tortues de Floride	33

Conférences

Manifestation anniversaire de la CFSB	36
----------------------------------------------	-----------

Organisation et structure de la CFSB	40
Composition et mode de fonctionnement	40
Secrétariat exécutif	40
Collaboration	41
Départs et nominations	42
Liste des prises de position	45

Introduction





La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) est un organe pluridisciplinaire composé de scientifiques, de médecins et de vétérinaires, dont le but est de veiller à la protection de l'homme, des animaux et de l'environnement vis-à-vis de l'ensemble des risques de nature biologique. Le spectre de nos activités est très large, s'étendant de la résistance aux antibiotiques aux thérapies géniques chez l'homme, en passant par les agents phytopathogènes, les organismes génétiquement modifiés et les nouvelles technologies.

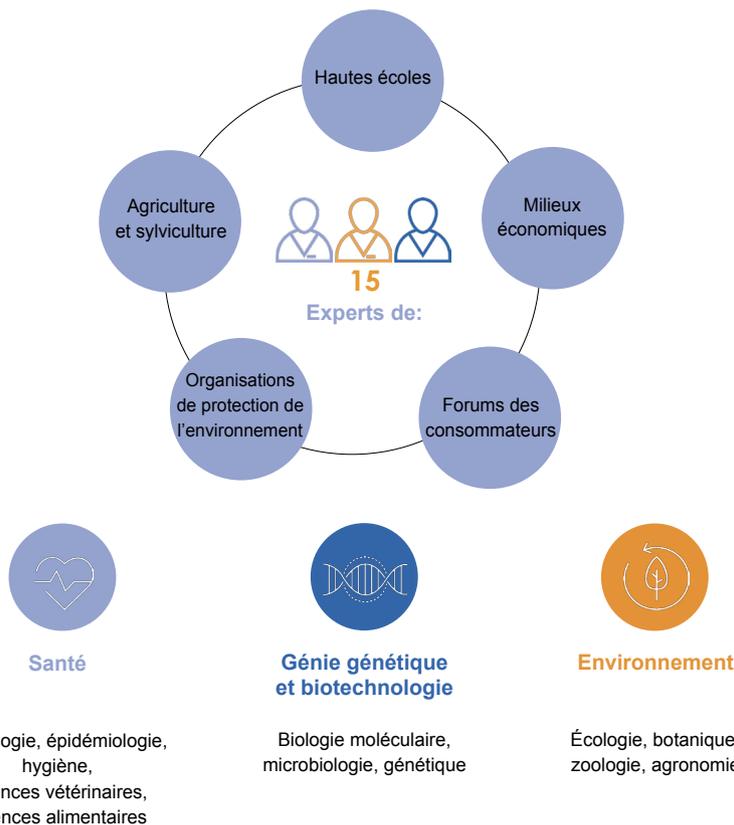
Tâches

Nous soutenons le Conseil fédéral et différents offices fédéraux par nos conseils en matière de sécurité biologique.

Nous examinons des lois et des ordonnances d'un point de vue technique et en toute indépendance vis-à-vis de l'administration fédérale, et prenons position sur des demandes d'autorisation. Nous formulons, en outre, des recommandations à l'intention des professionnels concernant l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Nous effectuons des études sur les questions nouvelles qui peuvent se poser en matière de sécurité biologique, qui sont ensuite prises en considération dans le cadre de notre activité de conseil.

Un autre aspect primordial de notre activité consiste à examiner le plus tôt possible les nouveaux risques afin de pouvoir réagir rapidement.

Par le biais du présent rapport, nous informons le Conseil fédéral, les milieux scientifiques et le public intéressé en présentant quelques exemples des activités menées au cours des quatre années écoulées. Notre groupe de travail sur la thérapie génique a notamment évalué un nombre croissant de thérapies, et nous avons pris position sur différents essais de dissémination d'organismes génétiquement modifiés. Outre de nombreux autres avis rédigés dans le cadre de notre mandat légal, nous avons concentré nos efforts sur le projet intitulé «Risques biologiques en Suisse» ainsi que sur d'autres projets de recherche que nous avons initiés ou que nous soutenons. La recherche sur et la lutte contre les résistances aux antibiotiques ou aux fongicides sont au cœur de nos préoccupations.



La commission se compose de quinze membres nommés par le Conseil fédéral. Ce dernier choisit des experts qui possèdent des connaissances dans différents domaines spécifiques et qui représentent les divers groupes d'intérêt en présence. Il veille en outre à une représentation équilibrée en termes de genre et d'appartenance linguistique.

Bases légales

Les bases légales de la CFSB sont la loi sur la protection de l'environnement¹ (art. 29g), la loi sur le génie génétique² (art. 22) et la loi sur les épidémies³ (art. 57). La commission a été instituée le 1^{er} janvier 1997. Elle fait l'objet d'une ordonnance⁴ entrée en vigueur à cette même date. Depuis 2014, ses tâches sont en outre réglées dans un acte d'institution.

¹ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (loi sur la protection de l'environnement, LPE), RS 814.01, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19830267/index.html>

² 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, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19996136/index.html>

³ Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies), RS 818.101, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20071012/index.html>

⁴ Ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, RS 172.327.8, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19960584/index.html>

Actualité



Projets de la CFSB

Lorsque des sujets nous apparaissent prioritaires du point de vue de la biosécurité et nécessitent la réalisation de nouvelles recherches ou le recueil d'informations complémentaires, nous lançons des projets internes ou confions des mandats (de recherche) à des partenaires externes. Comme ces projets et mandats ont toujours un lien direct ou indirect avec nos autres activités, les connaissances ainsi acquises nous permettent de remplir au mieux notre rôle consultatif.

Risques biologiques en Suisse¹ – Évaluation, comparaison et définition des priorités ou: nos craintes portent-elles vraiment sur l'essentiel?

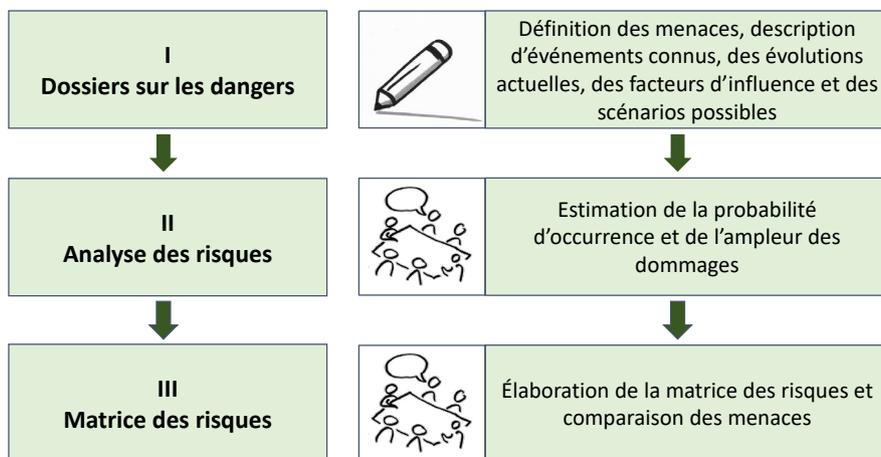
Les menaces biologiques sont un sujet qui nous préoccupe depuis de nombreuses années. Nous constatons toutefois qu'il existe souvent un fossé entre leur perception et le risque réel qu'elles présentent, ce qui soulève la question de savoir si les ressources allouées à la prévention des risques sont en accord avec les risques réels. Nous avons donc analysé sept menaces potentielles qui reflètent l'éventail des activités de la CFSB et évalué les risques qu'elles présentent. Nous n'avons délibérément pas abordé la menace *épidémie / pandémie*, déjà traitée en détail dans l'analyse des dangers liés aux catastrophes et aux situations d'urgence en Suisse (CUS) réalisée par l'Office fédéral de la protection de la population (OFPP)². Notre analyse des risques est basée sur des scénarios de différentes probabilités d'occurrence des menaces examinées et complète celle de l'OFPP. Les risques inhérents à ces menaces biologiques ont été monétarisés; en d'autres termes une valeur monétaire leur a été attribuée afin de pouvoir les comparer et définir des priorités en fonction du risque sur la base de critères clairs. Nous voulions également contribuer à une perception et une classification plus objectives des risques biologiques.

¹ Risques biologiques en Suisse, https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/Ansichten/Biologische_Risiken_Schweiz/EFBS_Biologische-Risiken_Schlussbericht_F.pdf

² Catastrophes et situations d'urgence en Suisse (CUS); Office fédéral de la protection de la population (OFPP) 2015, <https://www.babs.admin.ch/fr/aufgabenbabs/gebraehrd Risiken/natgebraehrdanalyse.html>



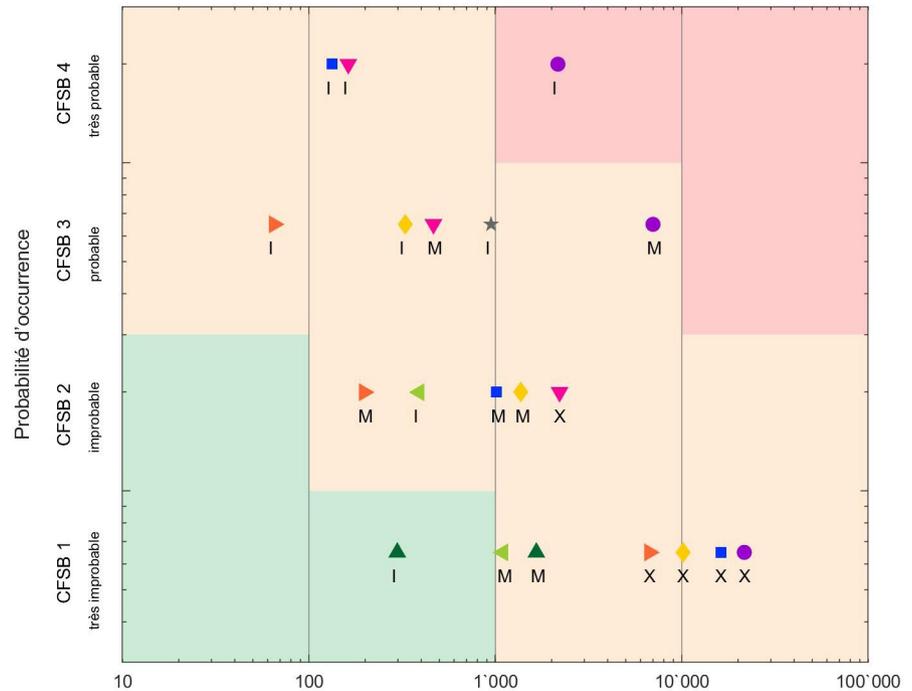
«Comparaison et définition des priorités des risques biologiques»



Les différentes menaces ont tout d'abord été décrites; les risques inhérents aux différents scénarios ont ensuite été estimés, puis comparés à l'aide d'une matrice des risques.

Pour chacune des sept menaces étudiées, nous avons élaboré des scénarios de référence de différents niveaux d'intensité qui sont compilés dans un dossier. Nous avons ensuite évalué leur probabilité d'occurrence et déterminé l'ampleur des dommages à l'aide de divers indicateurs: dommages causés aux personnes, à l'environnement, à l'économie et à la société. La méthode nationale d'analyse des risques de l'OFPP a été utilisée sous une forme légèrement adaptée pour ces évaluations et pour la monétarisation de l'ampleur des dommages. Les risques liés aux menaces biologiques considérées – correspondant au produit de la probabilité d'occurrence et de l'ampleur des dommages – ont été présentés dans une matrice des risques.

Sans surprise, la menace *résistance aux antibiotiques* est celle qui présente les risques les plus importants. Nous estimons donc qu'il est juste et primordial que ce thème soit d'ores et déjà considéré comme prioritaire en Suisse. À l'autre extrémité de l'échelle, on trouve les risques liés aux menaces *méthodes de sélection végétale conventionnelles et méthodes de sélection végétale par génie génétique*. Ce résultat confirme également notre sentiment, à savoir qu'au sein du public, les risques présentés par les variétés végétales obtenues par génie génétique sont souvent considérés comme étant plus élevés que les risques biologiquement quantifiables. La menace *dissémination de microorganismes dangereux* comporte également des risques mineurs.



La matrice des risques prend en compte tous les indicateurs pour chaque scénario considéré. Les risques les plus élevés sont représentés dans la zone en rouge, en haut à droite, et les risques les plus faibles dans la zone en vert, en bas à gauche (I pour intensité importante, M pour intensité majeure et X pour intensité extrême).

- ◆ Maladies vectorielles
- Infections d'origine alimentaire
- ▶ Dissémination de microorganismes dangereux
- ◀ Méthodes conventionnelles de sélection végétale
- ▲ Méthodes de sélection végétale par génie génétique
- ★ Épizootie
- ▼ Phytopathogènes envahissants
- Résistances aux antibiotiques

Peut-on engraisser les veaux en diminuant le recours aux antibiotiques?

Nous constatons un besoin général d'action concernant l'utilisation des antibiotiques, aussi dans le secteur vétérinaire. Le fait que les veaux à l'engrais reçoivent environ un quart des antibiotiques administrés dans le secteur de l'élevage pose notamment problème. Les veaux sont traités aux antibiotiques pendant 23 à 30 jours en moyenne jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'abattage, à l'âge d'environ 180 jours: après avoir été séparés de leur mère et transportés à l'exploitation d'engraissement, ils reçoivent des antibiotiques en métaphylaxie, c'est-à-dire à titre préventif, lors de la mise en

étable et souvent aussi plus tard en cas de maladies respiratoires ou gastro-intestinales. Nous soutenons donc le projet de recherche «ImproCalf» de l'Institut de recherche de l'agriculture biologique FiBL³, qui étudie si l'amélioration de la santé des veaux à l'engrais grâce à une adaptation des conditions d'élevage dans l'exploitation de naissance peut avoir un impact positif sur leur santé dans l'exploitation d'engraissement et permettre ainsi de réduire la consommation d'antibiotiques. La stratégie ImproCalf comprend une administration suffisante de colostrum, un premier lait riche en anticorps, ainsi qu'une alimentation ad libitum des veaux participant à l'étude, qui peuvent donc boire autant de lait qu'ils le souhaitent. Ils sont, en outre, complétés en vitamine E, en sélénium et en fer et vaccinés contre la grippe bovine, et portent une couverture. Le groupe de contrôle est nourri selon un protocole standard. Les animaux des deux groupes sont examinés à plusieurs reprises afin de déterminer différents paramètres sanitaires. L'administration d'antibiotiques à chaque individu est également enregistrée. De plus, des échantillons de fèces sont prélevés; ils feront l'objet d'une étude de la résistance aux antibiotiques dans le cadre d'un projet ultérieur.

Au total, cinq passages (de la naissance à l'abattage) ont été effectués dans les vingt fermes de naissance et les deux fermes d'engraissement de veaux participant à l'étude. Les premiers résultats montrent que le groupe ImproCalf a pris beaucoup plus de poids dans l'exploitation de naissance et que la mortalité a été plus faible que dans le groupe témoin. En revanche, il semble difficile de pouvoir se passer, dans la pratique, d'un traitement antibiotique pendant la stabulation et il ne ressort pas clairement quel groupe nécessite davantage de traitements individuels supplémentaires dans l'exploitation d'engraissement.

Des approches possibles pour réduire l'utilisation d'antibiotiques seraient, par exemple, de ne pas transporter ni mélanger les veaux à un stade aussi précoce ou d'opter d'une manière générale pour des races plus robustes.

Torymus sinensis – le sauveur de nos châtaigneraies est-il sûr du point de vue biologique?

Le cynips du châtaignier (*Dryocosmus kuriphilus*), originaire de Chine, a été détecté pour la première fois en 2009 au Tessin, où il a dévasté les châtaigniers dans les années qui ont suivi. La guêpe parasitoïde *Torymus sinensis*, également originaire de Chine, est un adversaire naturel de ce ravageur, dont l'utilisation a été approuvée en Italie pour la lutte biologique contre les parasites. Il s'est entre-temps établi au Tessin, ce qui a permis aux peuplements de châtaigniers de se rétablir dans une large mesure. Se pose



Les veaux nouveau-nés n'ont pas encore un système immunitaire mature, raison pour laquelle on leur administre souvent des antibiotiques. Cette pratique pourrait toutefois changer en adoptant des conditions d'élevage plus appropriées.

³ l'Institut de recherche de l'agriculture biologique FiBL,
<https://www.fibl.org/fr/sujets/project-base-donnees/projet-item/project/1229.html>

maintenant la question de savoir si *T. sinensis* est effectivement spécifique ou s'il parasite également d'autres cynips indigènes et pourrait mettre en péril leur population. Nous soutenons un projet de recherche de l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage (WSL) portant sur cette spécificité d'hôte: environ 8000 cynips du chêne ont été collectés sur différents sites en Suisse et au Piémont (I) et les parasitoïdes éclos ont été examinés sur une période de trois ans afin de déterminer si l'on observait également *T. sinensis* parmi ceux-ci. Les résultats montrent que ce dernier ne se retrouve que très rarement dans les cynips de chêne. Ces résultats confirment que le spectre d'hôte de *T. sinensis* est limité et qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à un impact majeur sur des organismes non cibles. Les découvertes sporadiques de *T. sinensis* n'ont aucun effet au niveau de la population et ne présagent guère d'une adaptation de cette espèce à d'autres hôtes. Ces éléments ainsi qu'un recul significatif des dommages confirment que *T. sinensis* est parfaitement adapté à la lutte biologique contre le cynips du châtaignier.



Le ravageur: le cynips du châtaignier (*Dryocosmus kuriphilus*) originaire de Chine.



Le dommage: les bourgeons infestés forment des galles qui ravagent peu à peu le châtaignier.

Points de vue de la CFSB sur des questions d'actualité

Une autre tâche incombant à la CFSB est de faire connaître les résultats obtenus par la recherche et d'informer sur les études qu'il conviendrait de mener dans le domaine du génie génétique et des biotechnologies. Nous nous penchons sur les questions d'actualité et publions notre point de vue à leur sujet. Nous sommes ainsi préparés à répondre aux demandes de l'administration fédérale et aptes à conseiller les autorités en temps utile.

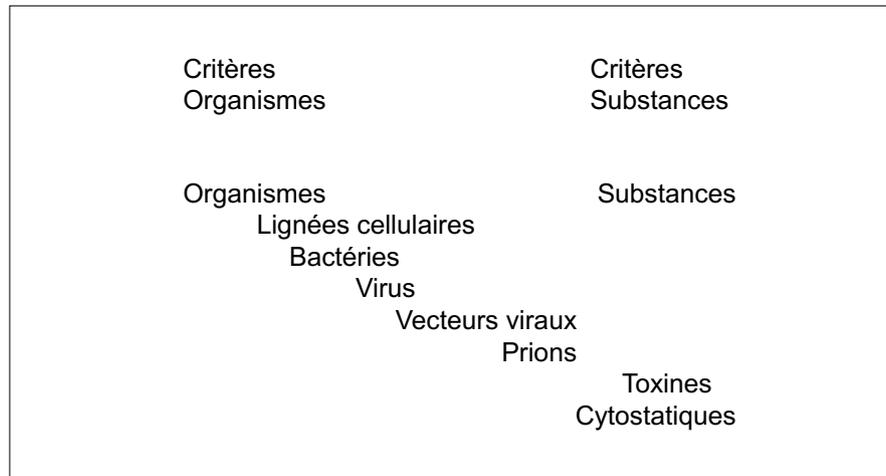
Biologie de synthèse⁴

La biologie de synthèse (ou biologie synthétique) est un vaste domaine (de recherche) et vise à générer des systèmes biologiques nouveaux. Elle se situe donc à l'interface entre les organismes (vivants) et les substances (mortes), qui sont régis en Suisse par des législations différentes. Dans notre prise de position, nous avons mis en évidence les propriétés spécifiques des organismes et des substances, défini des critères pertinents du point de vue du risque pour l'évaluation des activités dans le domaine de la biologie de synthèse et dressé, à titre d'exemple, une liste de certaines nouvelles utilisations.

La limite entre un organisme et une substance est souvent floue; une évaluation fondée sur l'analyse du risque est donc primordiale pour nous, et c'est en premier lieu la sécurité du produit (organisme ou substance) qui devrait être évaluée. Un critère important pour cette évaluation est notamment la capacité du produit à transmettre des informations ou à interagir avec d'autres organismes. Les effets moléculaires pouvant résulter d'un croisement et d'un transfert de gènes sont tout aussi importants que les interactions écologiques, telles que la compétition pour la nourriture et le territoire ou l'occupation de niches écologiques. La sécurité des processus lors de la fabrication et du traitement du produit devrait en outre être prise en compte dans l'évaluation (protection des travailleurs, de la population et de l'environnement).

⁴ Considérations de la CFSB sur la biologie synthétique, https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/Ansichten/Ansicht_EFBS_Synthetische_Biologie_F_definitiv.pdf

Nous recommandons que l'utilisation de «nouveaux» organismes (qui contiennent, par exemple, des macromolécules de synthèse telles que des acides xénonucléiques ou des acides nucléiques peptidiques) s'effectue, du moins initialement, en milieu confiné de niveau de sécurité 2 (P2). Ces nouveaux composés pourraient former, au niveau moléculaire, d'autres liens qui ne sont pas encore suffisamment connus et seraient susceptibles de compliquer l'évaluation du risque.



La transition entre les organismes et les substances est fluide, d'où la difficulté d'établir une classification claire.

Déclaration concernant les nouvelles techniques relevant du génie génétique

Également actifs au plan international, nous participons régulièrement aux rencontres des comités européens de biosécurité (MEACB)⁵. Cette collaboration a notamment abouti à une déclaration conjointe concernant les nouvelles techniques relevant du génie génétique⁶, adressée à l'intention de la Commission européenne. De concert avec d'autres comités européens consultatifs dans le domaine de la biosécurité, nous demandons à ce que la législation en matière d'organismes génétiquement modifiés soit adaptée de sorte à tenir compte des nouveaux développements et des expériences faites jusqu'à présent.

De nouvelles techniques permettent de modifier le génome de manière ciblée (édition génomique ou, en anglais, Genome Editing), provoquant des mutations semblables à

⁵ Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety (MEACB) in the field of contained use and deliberate release of GMOs. La 9e MEACB s'est tenue à Berlin en 2019, http://www.zkbs-online.de/ZKBS/EN/9th%20MEACB/9th%20MEACB_node.html

⁶ Déclaration commune des commissions de sécurité biologique allemande (ZKBS), hollandaise (COGEM) et suisse (CFSB), http://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/MEACB/joint_statement_MEACB.html;jsessionid=5D225032CAB564762A7B2325B7C444D3.1_cid350?nn=11794934#download=1

celles qui peuvent arriver spontanément et au hasard à la suite d'irradiation ou de traitement chimique. Ces deux derniers types de mutations appartiennent aux techniques de mutagenèse classique. Les organismes, y compris les plantes, créés de cette façon ne sont pas soumis à la législation stricte applicable en matière de génie génétique. Or il n'en va pas de même pour les nouvelles techniques génétiques. Dans un arrêt, la Cour de justice de l'Union européenne a décidé que tous les organismes créés par édition génomique étaient considérés comme des organismes génétiquement modifiés et qu'ils devaient être réglementés en tant que tels.

Nous sommes d'avis que ce type de réglementation est dépassé et qu'il n'est pas basé sur les risques. En effet, il ne tient pas compte des expériences faites au cours des dernières décennies en matière d'évaluation de la sécurité liée aux organismes génétiquement modifiés. Dans notre déclaration, nous exprimons l'avis selon lequel la législation devra, à l'avenir, donner une priorité centrale au résultat d'une modification relevant du génie génétique, et non à la technique utilisée. Actuellement, seule l'Union européenne suit une approche basée sur la technique, alors que presque tous les pays procèdent à des évaluations de la sécurité du produit. Selon le pays, une plante doit ou ne doit pas être autorisée pour son utilisation et étiquetée en tant qu'organisme génétiquement modifié. Cette situation conduit inévitablement à des problèmes liés au commerce international.



Advice of European Advisory Committees on Biosafety

Dear Ms Chantal Bruetschy,

European Advisory Committees on Biosafety are calling on the European governments to amend the regulation on genetically modified organisms, in order to account for scientific developments and experience gathered. On 6 and 7 November, the 9th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety (MEACB) took place in Berlin. Participants discussed current topics in risk assessment of genetic engineering and related biosafety aspects. The European committees provide advice to their respective governments on matters of contained use, deliberate release and placing on the market of genetically modified organisms (GMO). Having thus closely followed the evolution of modern biotechnology during the last 30 years, they have compiled a sound body of knowledge on risk assessment, risk management strategies and continuous monitoring of GMOs.

During the meeting, the opportunity was taken to exchange views on the European Court of Justice ruling of July 2018 on genome editing. The Genome editing as referred to in this text can lead to site-specific small mutations in the genome of organisms which are identical in size to natural mutations or mutations induced by mutagenesis using chemical or radiation mutagens. The ruling stated that the application of genome editing techniques always leads

Conseil

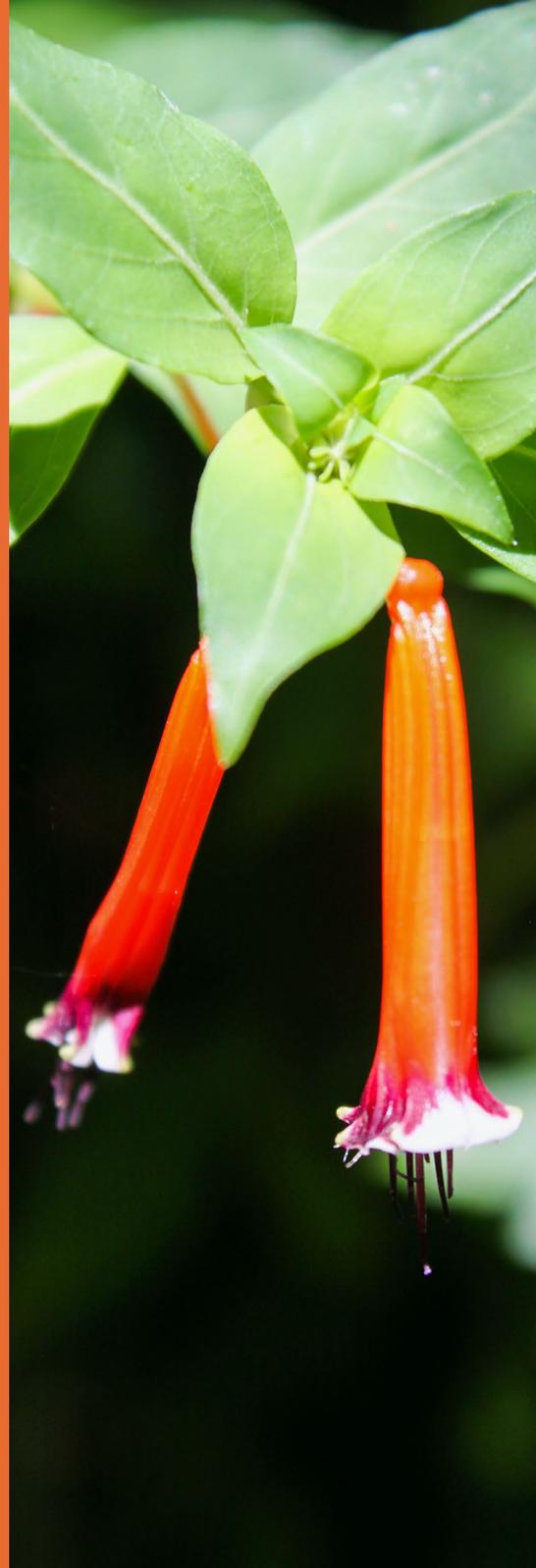




Photo: Isabel Hunger-Glaser, CFSB

L'une de nos principales tâches consiste à conseiller le Conseil fédéral, les offices fédéraux, les autorités cantonales et les instances d'exécution sur diverses questions en rapport avec la sécurité biologique. Nous sommes donc régulièrement sollicités pour prendre position sur des projets de loi et d'ordonnance, ainsi que sur des demandes d'autorisation ayant trait à des activités impliquant des organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou exotiques. Les lois et ordonnances qui définissent la procédure à suivre varient selon le domaine concerné et le régime de compétence applicable.

Essais cliniques chez l'homme: thérapies géniques et vaccins

Vue d'ensemble

Vingt-cinq ans se sont écoulés entre le premier essai de thérapie génique et le premier traitement approuvé par les autorités compétentes. Ces études nécessitent, en effet, de longues périodes d'observation en raison des effets secondaires indésirables potentiels susceptibles de présenter un risque pour le patient. Des résultats impressionnants ont déjà été obtenus avec les thérapies géniques appliquées jusqu'à présent dans le cadre d'essais cliniques: elles ont permis de sauver la vie de nombreux malades ou de l'améliorer considérablement.

La plupart des essais cliniques de thérapie génique que nous avons évalués (douze au total) concernaient le domaine de l'oncologie et ont été menés après que des traitements classiques soient restés sans effet. Nous observons que les demandes d'autorisation pour des essais cliniques présentent une complexité croissante et que les dossiers relatifs aux produits devant être approuvés sont extrêmement volumineux.

Outre les essais de thérapies géniques au sens strict du terme, nous avons examiné trois études concernant des vaccins, dont deux contre le VIH et un contre la tuberculose.

Traitement par cellules CAR-T

Les cellules CAR-T, une nouvelle approche dans la lutte contre le cancer qui a permis d'obtenir des résultats prometteurs lors des premières études sur des patients atteints d'un cancer du sang, représentent actuellement un grand espoir thérapeutique. Ce traitement repose sur l'insertion du récepteur synthétique CAR dans le génome de cellules immunitaires naturelles, préalablement isolées. Les cellules modifiées sont réadministrées au patient par perfusion dans le but de reconnaître et de détruire les cellules cancéreuses.

Le premier produit ayant cette indication, Kymriah®, est sur le marché depuis 2018.

Nouvelles autorisations de produits de thérapie génique

Thérapies à l'aide de cellules CAR-T

Kymriah® pour le traitement de deux types de cancers du sang agressifs

Le développement de la thérapie CAR-T constitue une percée scientifique dans le traitement des leucémies. Les globules blancs (lymphocytes T) des patients sont transformés à l'aide d'un vecteur lentiviral afin d'exprimer un récepteur antigénique chimérique dirigé contre le marqueur CD19. Ce récepteur reconnaît les lymphocytes B cancéreux (lymphome à cellules B), les attaque et les détruit. Ce type de cancer peut se déclarer à tout âge: dans 60 % des cas, les patients sont âgés de moins de 20 ans, mais il touche le plus souvent des enfants de deux à cinq ans. Des études cliniques ont démontré qu'avec ces cellules T CAR, le taux de guérison est de 80 à 90 %. Le traitement peut être utilisé aussi bien chez les enfants que chez les adultes.

Yescarta® pour le traitement des lymphomes non hodgkiniens

Le Yescarta® est également basé sur le principe des cellules CAR-T et a été approuvé pour le traitement de certaines formes rares de lymphome non hodgkinien chez l'adulte. Toutefois, il n'est administré aux patients que s'ils ont reçu au préalable au moins deux lignes de traitement auxquelles ils n'ont pas répondu. Les lymphomes non hodgkiniens constituent un groupe hétérogène de différents cancers des ganglions lymphatiques très difficiles à traiter par chimiothérapie, principalement causés par des cellules B et, dans une moindre mesure, par des cellules T. On distingue deux types: les lymphomes non hodgkiniens indolents, à croissance lente, ou agressifs, à croissance rapide. En Europe, l'incidence annuelle des lymphomes non hodgkiniens est de cinq à dix cas pour 100 000 habitants.

Thérapies à l'aide de vecteurs viraux

Imlygic® pour le traitement du mélanome malin

Les mélanomes sont des tumeurs malignes des cellules pigmentaires (mélanocytes). Ils tendent à se propager précocement par la lymphe et le sang et à former des métastases; ce sont les affections cutanées dont la mortalité est la plus élevée. Le nombre de nouveaux cas augmente rapidement dans le monde entier. En Suisse, un mélanome est diagnostiqué en moyenne chaque année chez environ 2700 personnes, avec une tendance à la hausse. Le nombre de décès (300 personnes/an) reste constant grâce à la prévention et à de meilleures options de traitement. Néanmoins, il est urgent de poursuivre les recherches afin de traiter les patients avec encore plus de succès.

Le talimogène laherparepvec (T-Vec) est utilisé, sous le nom d'Imlygic®, chez les adultes présentant un mélanome avec des métastases régionales ou distantes (mais sans atteinte osseuse, cérébrale, pulmonaire ou d'autres organes internes). Le T-Vec est un virus atténué de l'herpès simplex de type 1, dont le matériel génétique a été modifié

pour qu'il puisse infecter les cellules de mélanome et s'y répliquer. Le produit est injecté directement dans les cellules cancéreuses et entraîne la destruction du mélanome. Il libère également des substances qui stimulent le système immunitaire et combat ainsi d'autres cellules tumorales dans le corps.

Il s'agit du premier produit thérapeutique sous forme de virus oncolytique, c'est-à-dire un virus cancérigène détruisant les cellules cancéreuses, obtenu par génie génétique approuvé dans le monde occidental. Il a été autorisé aux États-Unis en octobre 2015 et dans toute l'Union européenne en décembre 2015 sous le nom d'Imlygic®, et a été mis sur le marché en Suisse en 2016 déjà.

Luxturna® contre la cécité

Cette thérapie prévient la dégénérescence de la rétine, qui conduit inévitablement à la cécité chez les patients concernés.

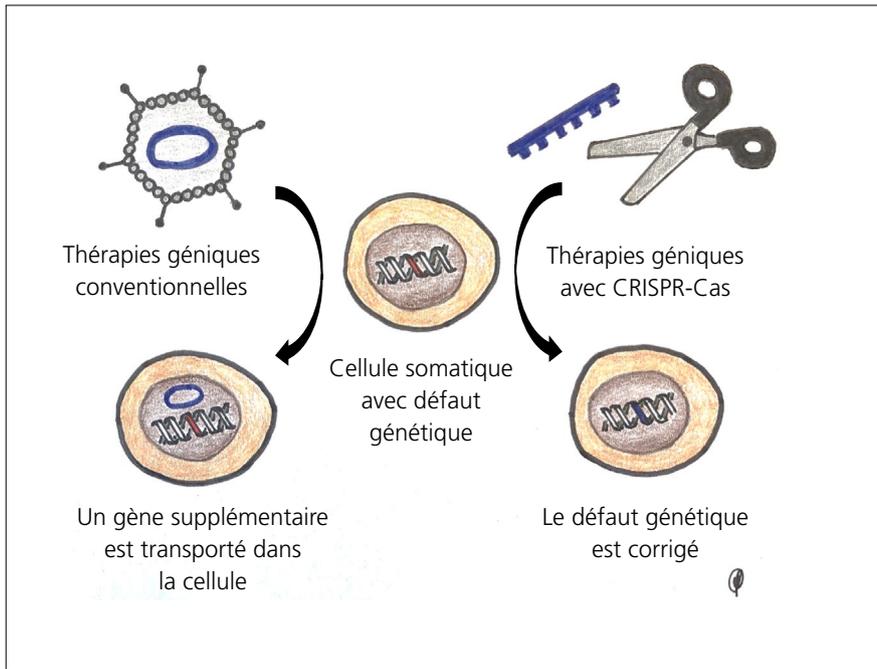
Cette maladie est due à une mutation sur les deux copies du gène RPE65, qui empêche le développement d'un nombre suffisant de cellules rétinienne fonctionnelles. Elle se manifeste déjà chez des enfants en bas âge. Ces derniers souffrent d'une hypersensibilité à la lumière, d'une cécité nocturne et leur adaptation aux changements de luminosité (du clair à l'obscur) est ralentie. À l'adolescence, leur champ visuel se restreint progressivement pour aboutir à la cécité au cours de la troisième décennie de vie. Ce médicament de thérapie génique consiste en un vecteur adéno-associé (AAV) contenant l'ADN du gène RPE65 correct, qui produit ainsi la protéine fonctionnelle afin de prévenir la cécité. Les enfants et les adultes peuvent être traités par une seule injection dans chaque œil.

Ciseaux génétiques: outil de précision pour la thérapie génique de demain

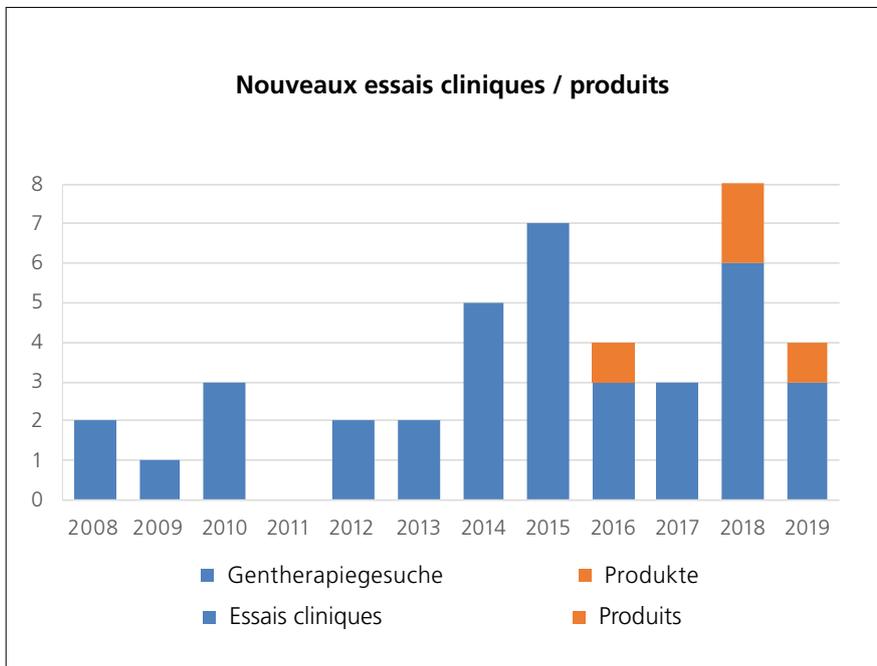
La nouvelle technologie utilisant des ciseaux génétiques (CRISPR-Cas) est également prometteuse pour la thérapie génique. Elle permet de réparer le matériel génétique et est donc théoriquement bien supérieure aux thérapies géniques développées jusqu'ici. Bien que les premières études sur l'homme aient déjà commencé, on est encore loin du stade de la pratique médicale.

Souvent, de petites erreurs dans le matériel génétique, appelées mutations, ont des conséquences dramatiques. On sait maintenant que plus de 6000 maladies héréditaires sont causées par des erreurs de ce type. Il est rare que des médicaments ou des opérations puissent aider les personnes atteintes; ces dernières pourraient toutefois être guéries à l'avenir grâce à des thérapies géniques utilisant la technique CRISPR-Cas.

La nouveauté de cet outil réside dans le fait qu'il peut modifier le matériel génétique de manière précise et ciblée. Si le défaut était corrigé directement dans le matériel génétique, la cause de la maladie héréditaire serait théoriquement complètement éliminée.



Les ciseaux génétiques (CRISPR-Cas) permettent une nouvelle forme révolutionnaire de thérapie génique.



En plus des études cliniques, la CFSB évalue également des nouvelles autorisation.

Membres du groupe de travail sur la thérapie génique

Président

- Pascal Meylan, Prof. MD, University Hospital Center (CHUV), Lausanne

Membres (experts externes)

- Carlo V. Catapano, MD, PhD, Oncology Institute of Southern Switzerland, Bellinzona
- Angela Ciuffi, Prof. PhD, Lausanne University Hospital Center and University of Lausanne (CHUV-UNIL)
- Cornel Fraefel, Prof. PhD, Virologisches Institut Universität Zürich
- Hussein Naim, PhD, Life Sciences and Vaccines Consultant, Berne
- Jean-Claude Piffaretti, Prof. PhD, Interlifesciences, Massagno
- Janine Reichenbach, Prof. MD, Kinderspital Universität Zürich
- Pedro Romero, Prof. MD, Ludwig Institute for Cancer Research, Lausanne
- Sandro Rusconi, Prof. PhD, Repubblica e Cantone Ticino, Divisione della Cultura e degli Studi Universitari, Bellinzona

Secrétariat exécutif

- Isabel Hunger-Glaser, PhD, Directrice générale de la CFSB, Berne

Disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés

Les disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques sont soumises à autorisation. Nous émettons un avis sur ces demandes d'autorisation en prenant en considération les risques potentiels qu'elles présentent pour l'homme, l'animal et l'environnement. Le moratoire sur la culture des plantes génétiquement modifiées ne s'applique pas aux disséminations expérimentales à des fins de recherche. Tous ces essais se déroulent sur un site expérimental protégé (*protected site*)¹ géré par Agroscope, afin d'empêcher leur destruction par des actes de vandalisme comme ce fut le cas par le passé. Le site est protégé par un important dispositif de sécurité, notamment l'installation de clôtures, l'observation et la surveillance permanentes de la parcelle d'essai et un système d'alarme. Ce site protégé permet d'effectuer des recherches diverses dans le domaine du génie génétique vert, c'est-à-dire des applications du génie génétique sur les plantes, les méthodes de génie génétique faisant aujourd'hui partie de la «boîte à outils» de la sélection végétale moderne. De nombreuses universités et institutions de recherche dans le monde s'emploient à développer et à tester de nouvelles variétés, et la superficie des cultures génétiquement modifiées augmente chaque année, hormis en Europe. La Suisse dispose d'un très grand savoir-faire dans ce domaine et devrait être en mesure de maintenir et d'accroître ces connaissances afin de pouvoir aussi jouer un rôle au niveau international et contribuer à façonner le développement impérativement nécessaire de l'agriculture.

Pommes génétiquement modifiées

Les pommiers cisgéniques présentent une résistance améliorée au feu bactérien causé par la bactérie *Erwinia amylovora*, l'une des maladies les plus redoutables et les plus dévastatrices pour les vergers de pommiers et de poiriers partout dans le monde, y compris en Suisse. Les variétés de pommes commerciales actuellement disponibles sur le marché possèdent généralement une faible résistance à la maladie. En revanche, on sait que les pommes sauvages sont naturellement résistantes au feu bactérien. L'un de ces gènes de résistance, le gène FB_MR5 provenant de la pomme sauvage *Malus x*

¹ Site expérimental protégé, <https://www.agroscope.admin.ch/agroscope/fr/home/themes/environnement-ressources/biosecurite/benefices-risques-pgm/protectedsite.html>



Visuellement, on n'arrive pas à distinguer les pommes cisgéniques des autres pommes.

La plantation de pommiers se trouve à l'intérieur du site protégé et est entourée d'un filet à mailles fines faisant barrière aux insectes.

robusta 5, a été introduit dans la variété de pomme «Gala Galaxy» à l'aide de méthodes de génie génétique. Une résistance accrue au feu bactérien a déjà été démontrée en serre. Il faut maintenant passer aux essais en plein champ afin de pouvoir comparer ces plantes à des plantes témoins en conditions réelles et étudier non seulement la résistance au feu bactérien, mais aussi des paramètres morphologiques et physiologiques.

Qu'il s'agisse de variétés classiques ou génétiquement modifiées, nous considérons que le développement de variétés de pommes résistantes au feu bactérien est un projet de recherche utile. Sur le long terme, ces variétés pourront contribuer à réduire l'utilisation de pesticides pour lutter contre le feu bactérien. La dissémination expérimentale prévue présente un risque minime pour l'homme, l'animal et l'environnement. Nous avons accepté la réalisation des essais à l'unanimité².

Toutefois, il nous semble aussi important de rester attentifs aux pollinisations croisées, notamment en vue des applications futures. Nous avons donc proposé deux types de monitoring: d'une part, un examen des pommiers non génétiquement modifiés afin de détecter les croisements et, d'autre part, un recensement du type et du nombre d'insectes, notamment les pollinisateurs, qui entrent dans l'installation d'essai ou qui sont déjà présents malgré la pose de filets moustiquaires.

La dissémination expérimentale a été approuvée à la condition que tous les bourgeons ou fleurs des pommiers cisgéniques soient enlevés au plus tard avant la maturité du pollen. Un nombre limité de fleurs pourra être pollinisé manuellement afin d'obtenir des pommes cisgéniques destinées à la recherche scientifique et non à la consommation. Lors d'une visite du site protégé, nous avons pu inspecter les petits pommiers cisgéniques et les fruits.



² Prise de position de la CFSB concernant la dissémination expérimentale de pommiers cisgéniques, <https://www.efbs.admin.ch/fr/prises-de-position/disseminations-experimentales/dissemination-experimentale-de-pommiers-cisgeniques/>

Blé d'automne génétiquement modifié

Après une augmentation linéaire des rendements du blé pendant de nombreuses années, la croissance stagne en Suisse et dans d'autres pays européens depuis le milieu des années 1990. De nouvelles possibilités sont donc étudiées pour accroître encore le potentiel de rendement. La variété de blé d'automne génétiquement modifiée contient un gène issu de l'orge assurant le transport du saccharose. Ce transporteur devrait amener plus de saccharose dans les grains et améliorer ainsi le rendement. Cette observation a déjà été faite en serre et fera maintenant l'objet d'une étude dans des conditions de terrain. Divers aspects relatifs à la sécurité biologique seront en outre étudiés, notamment les effets possibles sur des organismes non cibles. Une modification des flux d'assimilation dans la plante pourrait, par exemple, avoir un impact sur les pucerons ou le microbiome du sol.

Nous avons approuvé la dissémination expérimentale à l'unanimité³ et souligné, dans notre prise de position, la nécessité de maintenir des distances d'isolement suffisantes par rapport à tous les champs dans lesquels étaient cultivés du blé, du seigle ou du triticale. Nous avons, par ailleurs, proposé que des essais de croisements soient réalisés dans des conditions locales afin d'acquérir de nouvelles connaissances.

Blé de printemps génétiquement modifié

Cette variété de blé de printemps génétiquement modifié est résistante à l'agent de l'oïdium, ce qui a déjà été testé et confirmé lors de précédents essais en plein champ⁴. Les gènes de résistance utilisés proviennent de variétés locales anciennes et de variétés de blé, et sont présents sous différentes variantes. Cet essai diffère des précédents de par l'utilisation de nouvelles combinaisons d'allèles du locus *Pm3*. De plus, différentes lignées *Pm8* et *Pm17*, c'est-à-dire d'autres variantes de gènes de résistance à l'oïdium, seront testées.

La stabilité génotypique et phénotypique sera, entre autres, étudiée en plein champ afin de vérifier si la résistance à l'oïdium démontrée en serre peut également être observée dans des conditions de terrain et s'il existe des effets pléiotropiques, en d'autres termes si le gène introduit ne montre pas seulement l'effet voulu, c'est-à-dire la résistance fongique, mais influence également d'autres propriétés et caractéristiques du blé. Des paramètres agronomiques, tels que le développement et le rendement des plantes, seront donc également étudiés et comparés à ceux des plantes témoins.



Lorsque le blé n'est pas traité, l'oïdium cause des dommages importants et entraîne des pertes de rendement sur les variétés non résistantes.

³ Prise de position de la CFSB concernant la dissémination expérimentale de blé d'automne génétiquement modifié, <https://www.efbs.admin.ch/fr/prises-de-position/disseminations-experimentales/dissemination-experimentale-de-ble-dautomne-transgenique/>

⁴ Disséminations expérimentales dans le cadre du PNR 59 et demande d'autorisation B13001, <https://www.efbs.admin.ch/fr/themes/disseminations-experimentales-dorganismes/plantes-genetiquement-modifiees/>

Cet essai ne soulève, à notre avis, pas de nouvelles questions en ce qui concerne la sécurité biologique. Les mesures de sécurité prises sont les mêmes que celles appliquées lors des essais précédents, qui se sont avérées efficaces. Aussi, nous avons également approuvé la réalisation de cette dissémination expérimentale⁵.

Orge génétiquement modifiée

La variété d'orge génétiquement modifiée contient le gène de résistance Lr34 du blé. Ce gène, utilisé dans la sélection du blé depuis une centaine d'années, confère une résistance partielle aux maladies fongiques telles que l'oïdium et la rouille naine. L'étude porte non seulement sur la résistance fongique, mais aussi sur le rendement et différents facteurs de croissance. Un projet examine également les mycorhizes, des champignons utiles associés aux racines d'autres plantes, qui jouent un rôle important dans l'absorption des nutriments. Il s'agit de déterminer si la modification génétique a un effet sur les mycorhizes.

Un aspect particulièrement intéressant de cet essai vise à observer le taux (élevé) d'autopollinisation et à vérifier que la modification génétique n'a aucun impact sur celui-ci. Un taux d'autopollinisation plus faible pourrait avoir une influence sur les croisements. Cependant, nous considérons que la probabilité de croisements avec des plantes sauvages sur le site expérimental est très faible car on n'y trouve que deux espèces apparentées sauvages avec lesquelles un croisement spontané n'est guère possible.

Nous avons également approuvé cette dissémination expérimentale⁶.



À partir de 2020, le site protégé cultivera aussi de l'orge, donc un autre type de céréales en plus du blé d'été et d'hiver.

⁵ Prise de position de la CFSB concernant la dissémination expérimentale de blé de printemps génétiquement modifié, <https://www.efbs.admin.ch/fr/prises-de-position/disseminations-experimentales/dissemination-experimentale-de-lignes-de-ble-pm/>

⁶ Prise de position de la CFSB concernant la dissémination expérimentale d'orge génétiquement modifié, <https://www.efbs.admin.ch/fr/prises-de-position/disseminations-experimentales/dissemination-experimentale-dorge-genetiquement-modifiee/>

Dérogations pour l'utilisation d'organismes exotiques dans l'environnement

Certains organismes exotiques peuvent avoir des effets négatifs potentiellement importants sur l'environnement; c'est pourquoi une utilisation directe de ces espèces est interdite par l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE). Cette dernière prévoit néanmoins des exceptions qui permettent d'accorder des dérogations au cas par cas, à condition toutefois que l'utilisation de ces organismes ne mette pas en danger l'être humain et les animaux et que ces organismes ne puissent se propager de manière incontrôlée dans l'environnement. Il faut également s'assurer que les populations d'organismes non cibles ou d'espèces spécialement protégées, l'équilibre des composantes de l'environnement et les fonctions importantes de l'écosystème ne soient pas gravement ou durablement perturbées. Ces dérogations s'appliquent le plus souvent aux plantes et insectes exotiques envahissants utilisés à des fins de recherche, d'enseignement et de formation, ou aux tortues de Floride.

Tortues de Floride

Les tortues de Floride sont des animaux envahissants susceptibles d'évincer les espèces indigènes et de porter atteinte à la biodiversité, raison pour laquelle l'ODE interdit, depuis 2008, l'utilisation de ces animaux exotiques. Cependant, beaucoup de ces tortues ont été acquises en toute légalité en tant qu'animaux de compagnie et sont toujours détenues par des particuliers, qui peuvent les garder pour autant que leur détention soit appropriée et enregistrée. Les jardins zoologiques, mais aussi des particuliers, peuvent demander à être un centre d'accueil en déposant une demande de dérogation pour la détention des tortues de Floride. Ces dérogations sont approuvées s'il est possible de garantir que les tortues ne se reproduisent pas dans le centre d'accueil et ne se retrouvent pas dans l'environnement.

Nous avons pris position et approuvé plusieurs demandes de ce type. Il nous paraît important que l'éradication des tortues de Floride, une espèce interdite, reste l'objectif à long terme en Suisse, malgré l'existence de ces centres d'accueil. Aussi, en cas de demande de dérogation, nous vérifions que les enclos empêchent effectivement que les tortues puissent s'échapper, de même que l'environnement du centre d'accueil: s'il se situe dans une zone urbaine, par exemple, une tortue qui aime grimper ou creuser aurait moins de chances de survie qu'à proximité d'une zone de loisirs, d'un espace vert ou d'une forêt.



Les tortues de Floride sont originaires d'Amérique du Nord. Elles peuvent vivre jusqu'à 75 ans. Étant considérées comme envahissantes, elles sont interdites en Suisse depuis 2008.

Conférences



Manifestation anniversaire de la CFSB

La CFSB a aussi pour tâche d'organiser des conférences servant entre autres à un échange de connaissances dans le domaine de la sécurité biologique. En 2017, à l'occasion du 20^e anniversaire de la CFSB, nous avons organisé une manifestation jubilaire au Kulturcasino de Berne, à laquelle ont assisté plus d'une centaine de personnes intéressées par la biosécurité. Le secrétaire général du DETEC, Monsieur Toni Eder, le directeur de l'OFEV, Monsieur Marc Chardonnens, et le président de la CFSB, Monsieur Reinhard Zbinden, ont ouvert la manifestation en soulignant l'importance de la sécurité



Toni Eder, secrétaire général du DETEC



Marc Chardonnens, directeur de l'OFEV († 2020)



biologique et le rôle de la CFSB selon leurs points de vue respectifs. L'ancien président de la CFSB, Monsieur Pascal Meylan, a relaté, dans une rétrospective, les débuts de la sécurité biologique en Suisse. D'autres conférenciers ont abordé des thèmes aussi divers que l'agriculture suisse, les antibiotiques, les épidémies et l'épidémiologie numérique, dans des exposés à la fois passionnants et dignes de cet événement exceptionnel. Nous avons également été heureux de compter parmi nous de nombreux anciens membres de la commission et de constater l'échange de vues animé entre les participants.



Reinhard Zbinden, président de la CFSB de 2016 à 2019 et Christian Griot, directeur de l'Institut de virologie et d'immunologie



Pascal Meylan, ancien président de la CFSB (2008 – 2015)



La manifestation organisée à l'occasion de notre 20^e anniversaire a été, pour bon nombre d'invités, l'occasion d'un échange à la fois convivial et professionnel.

Annexes



Organisation et structure de la CFSB

La CFSB est une commission d'experts indépendante. Le Conseil fédéral nomme ses membres ad personam, en tenant compte de leurs compétences techniques et en veillant en outre à assurer une composition équilibrée en termes de genre et d'appartenance linguistique. La commission se réunit environ six à sept fois par an. Ses séances ne sont pas ouvertes au public. Des autorités fédérales et cantonales, des requérants et des experts peuvent toutefois y être conviés en fonction des points traités, ceci dans une optique d'échange d'informations et de discussion.

Composition et mode de fonctionnement

Notre commission se compose de quinze experts possédant des connaissances spécifiques dans les domaines du génie génétique et de la biotechnologie, de l'environnement et de la santé, et représentant les divers groupes d'intérêt en présence (hautes écoles, milieux économiques, agriculture et sylviculture, organisations de protection de l'environnement, organisations de défense des consommateurs).

Nous traitons les questions requérant une analyse détaillée dans le cadre de groupes de travail. Quant aux thèmes spécifiques appelant un examen approfondi, nous en confions l'étude à des mandataires externes.

Secrétariat exécutif

Le secrétariat exécutif de la CFSB est tout à la fois investi de fonctions d'expertise et d'organisation. Il prépare les réunions et les prises de position, répond à une grande partie des demandes techniques adressées à la commission, et représente également cette dernière au sein de plusieurs instances. C'est à la secrétaire exécutive qu'incombent en outre l'information du public, le contact avec les médias, la rédaction des rapports d'activité, ainsi que la participation à diverses conférences nationales et internationales. Du point de vue administratif, le secrétariat exécutif de la CFSB est rattaché à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Sa direction est assurée par Madame Isabel Hunger-Glaser, laquelle est assistée par Madame Julia Link, collaboratrice scientifique.



Nous cherchons à favoriser la collaboration interdisciplinaire par le biais de réunions thématiques, comme ici à Davos.

Collaboration

Nous travaillons en étroite collaboration avec les autorités nationales et cantonales et sommes également en échange permanent avec d'autres commissions extraparlimentaires, comme la Commission fédérale pour la protection ABC¹ ou la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain². Notre secrétaire exécutive veille par ailleurs à entretenir des contacts avec les autorités et commissions étrangères ayant des missions similaires aux nôtres, comme la commission centrale allemande pour la biosécurité³ ou la commission néerlandaise sur les modifications génétiques⁴.

¹ Commission fédérale pour la protection ABC (ComABC), <https://www.babs.admin.ch/fr/aufgabenbabs/abcschutz/org/komabc.html>

² Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), <https://www.ekah.admin.ch/fr/page-daccueil/>

³ Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS), http://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Home/home_node.html

⁴ Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM), <https://cogem.net/en/>

Départs et nominations



Nous nous réunissons à intervalles réguliers pour échanger des points de vue et évaluer des thématiques d'actualité.

La fin de la législature 2016–2019 marque le départ de notre président et de plusieurs de nos membres. Nous adressons nos plus vifs remerciements à Monsieur Reinhard Zbinden, Madame Patricia Ahl Goy, Monsieur Matthias Meier et Madame Katharina Stärk pour leur engagement de longue date au sein de la CFSB.

Le Conseil fédéral a décidé, avec effet au 1^{er} janvier 2020, de nommer Monsieur Jacques Schrenzel comme nouveau président ainsi que les personnes suivantes comme nouveaux membres: Monsieur Thomas Oberhäsli, Monsieur Michael Muschick, Madame Franziska Suter-Riniker et Madame Manuela Schnyder. Nous souhaitons la bienvenue à nos nouveaux collègues, et espérons que les missions intéressantes dont ils seront investis au sein de notre commission leur procureront de grandes satisfactions.

Président

- Reinhard Zbinden, Dr méd. et lic. phil. II, professeur, *médecin microbiologiste*, Institut de microbiologie médicale, Université de Zurich

Membres

- Patricia Ahl Goy, Dr ès. sc., *biologiste*, Syngenta Crop Protection AG, Bâle
- Eric Dumermuth, Dr phil. nat., *responsable de la sécurité biologique/microbiologiste*, Novartis Pharma AG, Bâle
- Tim Haye, Dr rer. nat., *biologiste*, CABI, Delémont
- Urs Klemm, Dr phil. II, *chimiste en denrées alimentaires*, Konsumentenforum kf
- Brigitte Mauch-Mani, Dr phil. II, *phytopathologiste*, Faculté des sciences, Université de Neuchâtel
- Monika Maurhofer, Dr sc. nat. EPFZ, *biologiste*, Institut de biologie intégrative, EPF Zurich
- Matthias Meier, Dr sc. nat. ETHZ, *écologiste*, Institut de recherche de l'agriculture biologique (FiBL), Frick
- Paola Pilo, PD Dr phil. nat., privatdocent, *bactériologiste*, BNF Université de Berne, succursale de Lausanne
- Daniel Rigling, Dr phil. II, *biologiste*, Institut féd. de recherches sur la forêt, la neige et le paysage, Birmensdorf
- Nicola Schoenenberger, Dr phil. nat., *biologiste*, Innovabridge Foundation, Caslano
- Jacques Schrenzel, Dr méd., professeur, *médecin bactériologiste*, Laboratoire de bactériologie, Hôpitaux Universitaires de Genève
- Katharina Stärk, Dr méd. vét., professeur, *vétérinaire*, Safoso AG, Liebefeld
- Volker Thiel, Dr phil. nat., professeur, *virologue*, Institut de virologie et d'immunologie, Université de Berne
- Mauro Tonolla, Dr phil. II, professeur, *microbiologiste*, Laboratoire de microbiologie appliquée, Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana (SUPSI), Bellinzona

Secrétariat exécutif

- Directrice générale, Isabel Hunger-Glaser, Dr phil. nat., *microbiologiste*, CFSB, c/o Office fédéral de l'environnement, Berne
- Collaboratrice scientifique, Julia Link, Lic. phil. nat., *biologiste*, CFSB, c/o Office fédéral de l'environnement, Berne

Liste des prises de position

Législation / réglementation

Lois et ordonnances

Nom	Date
Modification de l'ordonnance sur les épizooties	12/2019
Modification de la loi sur la protection de l'environnement (espèces exotiques envahissantes)	09/2019
Révision de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels et de l'ordonnance sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées	07/2019
Révision partielle de l'ordonnance sur l'utilisation confinée	06/2019 01/2019 07/2018
Train d'ordonnances agricoles 2018	03/2018
Quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques	10/2017
Modifications d'ordonnances du domaine vétérinaire	08/2017
Modification de la loi sur le génie génétique (coexistence, prolongation du moratoire)	05/2016

Aides à l'exécution

Aide à l'exécution concernant les critères d'appréciation relatifs à l'ordonnance sur les accidents majeurs	02/2018
Aide à l'exécution concernant la détention sécurisée d'animaux conformément à l'ordonnance sur l'utilisation confinée	06/2017
Manuel de l'ordonnance sur les accidents majeurs, module destiné aux entreprises B	06/2017 12/2016

Questions d'actualité

Nom	Date
Risques biologiques en Suisse	2019
Déclaration concernant les nouvelles techniques relevant du génie génétique (en collaboration avec d'autres commissions européennes de sécurité biologique)	2019
Considérations de la CFSB sur la biologie de synthèse	2018

Activités en milieu confiné

Recommandations de la CFSB

Nom	Date
Recommandation de la CFSB concernant la classification des activités impliquant les virus VHB, VHC, VHD et VHG, complément	12/2019
Recommandation de la CFSB pour une utilisation sûre de cellules et de cultures cellulaires humaines et animales, complément	08/2018
Recommendation of the SECB on the classification of work with genetically modified viral vectors, complément sur les vecteurs de la rage et de la pseudo-rage (en anglais)	05/2017
Recommandation de la CFSB pour le traitement et l'élimination des déchets produits en milieu confiné, version remaniée	04/2017

Notifications et demandes d'autorisation portant sur des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ainsi que sur de petits invertébrés exotiques

Demandes d'autorisation

Nom	Date
A192727, R. Zbinden, Universität Zürich	12/2019
A192677, S. Schmitt, Universität Zürich	10/2019
A192665, S. Leib, Universität Bern	10/2019
A192646, J. Böni, Universität Zürich	09/2019
A192650, S. Stertz, Universität Zürich	08/2019
A192638, A. Trkola, Universität Zürich	08/2019
A192601, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	06/2019
A192517, N. Ruggli, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2019
A192491, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2019
A192492, C. Bagutti, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	02/2019
A182476, J. Pieters, Universität Basel	01/2019
A182348, N. Dhar, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	11/2018
A182400, P. Piaia, Swiss Farm Frog Piaia AG	11/2018
A182285, M. Meissle, Agroscope Reckenholz	10/2018
A182337, R. Speck, Universität Zürich	08/2018
A182317, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	08/2018
A182321, P. Mäser, Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Basel	08/2018
A182240, S. Prospero, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	06/2018
A182290, C. Tapparel, Université de Genève	06/2018
A182261, J. Pothier, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	04/2018
A172042, P. Nordmann, Université de Fribourg	03/2018
A182173, P. Piaia, Swiss Farm Frog Piaia AG	02/2018
A172149, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	01/2018
A172081, N. Ritz, Universitätsspital Basel	09/2017

A172046, J. Jores, Universität Bern	08/2017
A172022, M. Heim, Universitätsspital Basel	07/2017
A171969, R. Dijkman, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	04/2017
A161913, S. Schaerer, Agroscope Nyon	12/2016
A161901, F. Negro, Université de Genève	12/2016
A161870, S. Schmitt, Universität Zürich	12/2016
A161874, A. Voegtlin, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	12/2016
A161860, B. McDonald, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	11/2016
A161830, G. Greub, Institut de Microbiologie, CHUV Lausanne	10/2016
A161864, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	11/2016
A161812, H. Günthard, Universitätsspital Zürich	08/2016
A161769, F. Lefort, Institut Terre Nature et Paysage, Jussy	07/2016
A161688, A. Défayes, Etat du Valais, Service de la consommation et affaires vétérinaires, Sion	06/2016
A161723, D. Kümin, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	05/2016
A161719, G. Zimmer, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	05/2016
A161662, C. Fricker-Feer, Kantonales Laboratorium Luzern	03/2016
A161660, Ch. Kaister, Kompetenzzentrum ABC, Spiez	02/2016
A151641, D. Drissner, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	02/2016

Prolongations / renouvellements

Nom	Date
A090115-03, H. Leying, Roche Diagnostics International AG / Luzern	10/2019
A090116-03, M. Claros, Roche Diagnostics International AG / Luzern	09/2019
A090067-02, A. Voegtlin, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	07/2019
A020206-03, H.-P. Ottiger, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	07/2019
A040015-04, P. Sander, Universität Zürich	03/2019
A131191-01, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2019
A130598-02, H. Müller-Schärer, Universität Fribourg	01/2019
A000221-03, A. Bizzini, ADMED Microbiologie, Neuenburg	11/2018
A070172-01, W.-D. Hardt, ETH Zürich	07/2018
A130518-01, D. Moradpour, CHUV Lausanne	05/2018
A110598-02, G. Zimmer, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	01/2018
A000611-04, O. Nolte, Zentrum für Labormedizin (ZLM) / St. Gallen	12/2017
A100312-02, A. Summerfield, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	09/2017
A000231-03, J. Jores, Universität Bern	08/2017
A070080-02, O. Dubuis, Viollier AG, Allschwil	05/2017
A070023-02, J. McKinney, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	05/2017
A070027-02, S. Cole, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	05/2017
A110523-03, S. Stertz, Universität Zürich	04/2017
A110122-1, M. Ugoccioni, Institute for Research in Biomedicine, Bellinzona	04/2017

A110652-01, N. Ruggli, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2017
A060512, D. Moradpour, CHUV Lausanne	02/2017
A050621-03, Ch. Schelp, IDEXX Switzerland AG, Liebefeld	01/2017
A110127-03, D. Worcman Barninka, Nestlé Centre de recherche, Lausanne	12/2016
A060061-3, F. Suter-Riniker, Universität Bern	12/2016
A060563-02, L. Wick, Biosynth AG, Staad	10/2016
A100290-01, Ch. Dehio, Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Basel	10/2016
A110542-01, N. Ruggli, Institut für Immunologie und Virologie, Bern	09/2016
A000762-03, A. Aguzzi, Universität Zürich	09/2016
A110529-2, M. Strasser, Labor Spiez	06/2016
A060514, D. Burki, Kantonsspital Luzern	05/2016

Modifications techniques

Nom	Date
A182290-01, C. Tapparel Vu, Université de Genève	11/2019
A020186-02, C. Brisken, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2019
A110646-04, G. Courtine, Campus Biotech / Genève	09/2019
A110677-02, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	09/2019
A161812-01, G. Huldrych, Universitätsspital Zürich	08/2019
A172046-01, J. Jores, Universität Bern	08/2019
A090145-03, A. Plückthun, Universität Zürich	07/2019
A110502-02, N. Schürch, Labor Spiez	07/2019
A070271-01, G. Greub, CHUV Lausanne	07/2019
A110095-09, Ch. Le Bras, IHMA Europe Sàrl / Vaud	06/2019
A182337-01, R. Speck, Universitätsspital Zürich	05/2019
A161874-02, A Voegtlin, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	05/2019
A182402-01, J. E. Rau, Lonza AG / Valais	05/2019
A140527-01, M. Pinna, GSK Consumer Healthcare / Vaud	05/2019
A141294-01, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2019
A110523-04, S. Stertz, Universität Zürich	03/2019
A182260-01, F. Bachmann, Andermatt Biocontrol AG, Luzern	03/2019
A182268-01, Sardone, Roche Diagnostics International AG / Zug	01/2019
A110127-04, D. Worcman Barninka, Nestlé Centre de recherche, Lausanne	01/2019
A120696-04, A. Mathis, Universität Zürich	01/2019
A182252-01, R. von Ow, KlusLab Zürich	12/2018
A120873-04, G. Dietler, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	12/2018
A110529-03, M. Strasser, Labor Spiez	11/2018
A141352-02, Th. Riediger, Universität Zürich	11/2018
A110654-3, O. Engler, Labor Spiez	10/2018
A151534-2, O. Engler, Labor Spiez	10/2018

A172008-01, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	07/2018
A172110-01, M. Wroblewska, Redbiotec AG, Schlieren	06/2018
A172031-01, G. Grabenweger, Agroscope Reckenholz	06/2018
A060678-02, F. Negro, Université de Genève	06/2018
A140502-03, T. Turlings, Université de Neuchâtel	05/2018
A161874-01, A. Voegtlin, Institut für Virologie und Immunologie, Bern	03/2018
A151531-01, C. Pelludat, Agroscope Wädenswil	02/2018
A110654-02, O. Engler, Labor Spiez	01/2018
A141311-01, X. Warot, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2017
A120873-01, G. Dietler, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2017
A090503-01, D. Sanglard, CHUV Lausanne	08/2017
A120696-02, A. Mathis, Universität Zürich	03/2017
A151477-01, A. Plückthun, Universität Zürich	08/2016
A110097-01, H. Bürgmann, EAWAG Dübendorf	08/2016
A140502, T. Turlings, Université de Neuchâtel	07/2016

Notifications accompagnées d'une demande de dérogation à certaines mesures de sécurité

Nom	Date
A192714, B. Schneider, Campus Biotech / Genève	12/2019
A100446-01, M. Etienne, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	11/2019
A192700, S. Sprenger, Tierklinik Nesslau Grosstiere GmbH	11/2019
A192608, D. Pioletti, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2019
A192598, B. Babouee Flury, Kantonsspital St. Gallen	08/2019
A060552-01, E. Kessler, Laboratoire d'Analyses Médicales KESSLER SA, Valais	08/2019
A192592, P. Birrer, Versameb / Basel-Landschaft	07/2019
A192619, M. Murphy, Idorsia Pharmaceuticals Ltd. / Basel-Landschaft	07/2019
A192587, M. Heim, Universitätsspital Basel	06/2019
A192583, M. Heim, Universitätsspital Basel	05/2019
A182398-01, N. Zebda, Glenmark Pharmaceuticals, La Chaux-de-Fonds	05/2019
A060580-03, D. Ritz, Idorsia Pharmaceuticals Ltd	04/2019
A081018-03, J. Auwerx, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	01/2019
A182472, J. Lachmann, Bioanalytic Labors Luzern	01/2019
A182441, C. Solier, F. Hoffmann-La Roche AG / Basel-Stadt	12/2018
A182413, R. Fiore, ETH Zürich	11/2018
A182403, F. Wyer, Lonza AG Walliser Werke, Visp	11/2018
A182402, J. E. Rau, Lonza AG Walliser Werke, Visp	11/2018
A182399, J. Back, Glenmark Biotherapeutics / Waadt	10/2018
A182398, Z. Nourredine, Glenmark Pharmaceuticals, La Chaux-de-Fonds	10/2018
A171947-01, A. Persat, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2018
A182397, A. Croset, Glenmark Biotherapeutics / Waadt	10/2018

A182365, Ch. Forrer, Helbling Technik AG Wil / St. Gallen	08/2018
A990006, B. Gottstein, Universität Bern	08/2018
A110593-04, S. Bérnard, Debiopharm SA, Lausanne	07/2018
A182315, Ch. Wasem, Biogen International GmbH, Solothurn	07/2018
A182321, P. Mäser, Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Basel	07/2018
A182292, J. McKinney, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	07/2018
A000580-02, P. Deplazes, Universität Zürich	07/2018
A120873-03, G. Dielter, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	07/2018
A182299, M. Schnyder, Universität Zürich	06/2018
A182297, Th. Schuster, Bühlmann Laboratories AG / Basel-Landschaft	06/2018
A182283, Roska Botond, Institute of Molecular and Clinical Ophthalmology Basel	06/2018
A000631-02, A. Elhajouji, Novartis Pharma AG Basel	05/2018
A000758-01, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	04/2018
A141388-01, S. Hartmann, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A100866-02, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A120873-2, G. Dietler, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	03/2018
A030188-03, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A000683-04, M. Pfohl, Novartis Pharma AG Basel	03/2018
A080056-02, G. Pluschke, Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Basel	03/2018
A150513-02, L. Ester, Quotient Laboratoire de diagnostique / Vaud	01/2018
A110646-03, G. Courtine, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	01/2018
A171965-01, L. Ester, Quotient Laboratoire de diagnostique / Vaud	01/2018
A060034-03, R. Schneggenburger, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	12/2017
A172114-01, N. Johnson, Nestlé Research Konolfingen	12/2017
A110095-08, Ch. Le Bras, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	11/2017
A172071, Th. Bodmer, Labormedizinisches Zentrum Dr. Risch, Liebefeld	11/2017
A172047-01, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke Visp	11/2017
A130993-02, J. Tchorz, Novartis Pharma AG Basel	10/2017
A171209, M. Funke, Lonza AG Walliser Werke Visp	10/2017
A100320-04, A. Zinkernagel, Zentrum für Klinische Forschung Biologisches Zentrallabor, Zürich	10/2017
A040094-03, M. Thome-Miazza, Université de Lausanne	10/2017
A172086, K. Sprecher, Skan AG, Allschwil	10/2017
A172049, U. von Gunten, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	10/2017
A171985, D. Burki, Spital Schwyz	09/2017
A151461-02, K. Abitorabi, Novartis Pharma AG Basel	09/2017
A060034-02, R. Schneggenburger, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2017
A090278-04, T. Kohn, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	09/2017
A110646-02, G. Courtine, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	08/2017

A172047, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	08/2017
A030107-02, C. Petersen, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	08/2017
A171967, M. Moser, UFAG Laboratorien AG, Sursee	08/2017
A110049-01, M. Uhr, Laboratorio Bioanalitico, Savosa	08/2017
A141387-02, G. Camenisch, Novartis Pharma AG Basel	07/2017
A172027, T. Rubic, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A040141-01, M. Uteng, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A060661-01, Ph. Couttet, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A000631-01, A. Elhajouji, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A110638-01, T. Rubic, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A151536-01, K. Balavenkatraman, Novartis Pharma AG Basel	06/2017
A172000, M. C. Vozenin, CHUV Lausanne	06/2017
A172015, A. Muhlethaler, CHUV Lausanne	06/2017
A090138-01, B. Marsland, CHUV Lausanne	06/2017
A172010, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A172008, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A090026-02, J. Wenger-Zigova, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A000638-01, C. Reinhard, Lonza AG Walliser Werke, Visp	05/2017
A070580-01, H. Acha-Orbea, Université de Lausanne	05/2017
A150523-02, M. Risch, Labormedizinisches Zentrum Dr. Risch, Buchs SG	05/2017
A141321, M. Risch, Kantonsspital Chur	05/2017
A131124-01, F. Stellacci, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	05/2017
A161753-01, J. Moggs, Novartis Pharma AG Basel	05/2017
A151583-0, Ch. Stirnimann, ETH Zürich	01/2017
A171953, T. Valenta, Universität Zürich	03/2017
A171965, A. Campbell, Quotient Laboratoire de diagnostique / Vaud	03/2017
A110095-07, S. Magnet, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	02/2017
A081033-5, R. Hahnloser, ETH Zürich	01/2017
A171921, Ch. Vorburg, Eawag Dübendorf	01/2017
A11030-2, L. Turchetto, Cardiocentro Ticino	01/2017
A020139, R. Wülser, Industrielle Werke Basel	12/2016
A161889, L. Rufener, Novartis Pharma AG Basel	12/2016
A050549, F. Bernardini, Polyphor AG, Allschwil	11/2016
A161872, M. Schnyder, Universität Zürich	11/2016
A000580-01, P. Deplazes, Universität Zürich	10/2016
A110018-01, S. Bonhoeffer, ETH Zürich	10/2016
A040094, M. Thome-Miazza, Universität Lausanne	09/2016
A161824, H. Ebersbach, Novartis Pharma AG Basel	08/2016
A161815, H. Laux, Novartis Pharma AG Basel	08/2016

A030188-02, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	07/2106
A100866-01, E. Frey, Novartis Pharma AG Basel	07/2106
A151569-01, J. Gräff, École Polytechnique Fédérale de Lausanne	07/2106
A030187-04, Th. Klimkait, Universität Basel	07/2016
A110095-06, S. Magnet, IHMA Europe Sàrl, Monthey	07/2106
A030125-01, P. Dotto, Université de Lausanne	07/2106
A161729, G. Bourdin, UCB Farchim SA, Bulle	06/2016
A000009, D. Fracheboud, Hôpital cantonal Fribourg	06/2016
A161703, J. Back, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	06/2016
A161753, N. Zamorovic, Novartis Pharma AG Basel	06/2016
A161727, J. Back, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	06/2016
A161705, N. Späth, IBR Inc., Matzingen	06/2016
A161652, P. Matthias, FMI, Basel	06/2016
A020124, C. Dolis, Eurofins Scientific AG, Schönenwerd	05/2016
A000580, P. Deplazes, Universität Zürich	05/2016
A090145, A. Plückthun, Universität Zürich	05/2016
A161722, R. Van Ewijk, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	05/2016
A161676, Ch. Bernsmeier, Kantonsspital St. Gallen	04/2016
A161708, J. Back, Glenmark Pharmaceuticals S.A., La Chaux-de-Fonds	05/2016
A070523, L. Theisen, Kantonsapotheke Zürich	02/2016
A000070, A. Egli, Universitätsspital Basel	01/2016
A150522, L. Stergiou, Redbiotec AG, Schlieren	01/2016
A130500, P. Mäser, Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Basel	01/2016

Demandes portant sur de petits invertébrés exotiques

Nom	Date
A192697, U. Schaffner, CABI Delémont	11/2019
A192653, D. Hölling, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Zürich	09/2019
A192626, T. Haye, CABI Delémont	08/2019
A192558, T. Turlings, Université de Neuchâtel	05/2019
A192527, A. Maccagni, Universität Basel	04/2019
A192523, M. Kenis, CABI Delémont	03/2019
A192512, J. Collatz, Agroscope Reckenholz	03/2019
A192500, M. Kenis, CABI Delémont	03/2019
A182420, M. Gossner, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	12/2018
A182277, T. Haye, CABI Delémont	06/2018
A182260, F. Bachmann, Andermatt Biocontrol Grossdietwil	05/2018
A182211, M. Kenis, CABI Delémont	03/2018
A172031, G. Grabenweger, Agroscope Reckenholz	07/2017
A172014, S. Stutz, CABI Delémont	07/2017

Disséminations expérimentales

Disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés

Nom	Date
Demande d'autorisation B18004 pour une dissémination expérimentale d'orge génétiquement modifiée	2019
Demande d'autorisation B18003 pour une dissémination expérimentale de maïs génétiquement modifié	2019
Demande relative à la demande d'autorisation de dissémination expérimentale B15001 et plans des essais 2019	2019
Demande d'autorisation B18001 pour une dissémination expérimentale de blé génétiquement modifié	2018
Culture de pommes de terre à l'intérieur du périmètre d'isolement, demande d'autorisation B14001	2018
Demande d'autorisation relative aux disséminations expérimentales B14001 et B15001 et plans des essais 2018	2018
Demande d'autorisation relative aux disséminations expérimentales B13001 et B15001 et plans des essais 2017	2017
Demande d'autorisation B16001 pour une dissémination expérimentale de lignées de blé génétiquement modifié	2016
Demande d'autorisation B15001 pour une dissémination expérimentale de variétés de pommes cisgéniques	2016

Disséminations expérimentales d'organismes exotiques

Nom	Date
Demande d'autorisation B19001 pour une dissémination expérimentale de la drosophile du cerisier <i>Drosophila suzukii</i> (espèce exotique)	2019
Demande d'autorisation B16002 pour une dissémination expérimentale de la drosophile du cerisier <i>Drosophila suzukii</i> (espèce exotique)	2016

Déroghations pour des disséminations expérimentales d'organismes envahissants

Nom	Date
Déroghation pour l'utilisation directe dans l'environnement de tortues de Floride, IG Schildkrötenfreunde Hallwil	2019
Demande de dérogation pour l'utilisation directe dans l'environnement de néophytes envahissantes, ZHAW Wädenswil	2019
Demande de dérogation pour l'utilisation directe dans l'environnement de néophytes envahissantes, École horticole d'Oeschberg	2019
Déroghation pour l'utilisation directe dans l'environnement de tortues de Floride, SPA de Kreuzlingen et environs	2018
Déroghation pour l'utilisation directe dans l'environnement de tortues de Floride, jardin zoologique de Bâle	2018
Déroghation pour l'utilisation directe dans l'environnement de tortues de Floride, SIGS	2018
Déroghation pour l'utilisation directe dans l'environnement de tortues de Floride, Centre Emys	2017
Déroghation pour l'utilisation directe dans l'environnement de tortues de Floride, REHAB Bâle	2017

Mise en circulation

Mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés

Nom	Date
Produit OGM asparaginase Acrylaway High-T	2019
Produit OGM sérineprotéase	2019
Produit OGM lacto-N-néotétraose	2019
Produit OGM 2'-O-fucosyllactose	2019
Produit OGM asparaginase	2018
Tolérance des traces de soja GT73	2017
Vaccins à usage vétérinaire Purevax Rabies et Poulvac E. coli	2016

Produits phytosanitaires

Nom	Date
Wormox (P 8926)	2019
Madex V45 (P 9111)	2019
Madex V14 (P 9112)	2019
ALD-1202 (P 8826)	2019
Vintec (P 8838)	2019
Taegro (P 8946)	2019
Tellus (P 8489)	2016
PMV-01 (P 8625)	2016

Thérapie génique

Demandes d'autorisation

Nom	Date
2019GT3002: CAR-T-Cell Non Hodgkin Lymphoma	2019
2019GT2005: HIV vaccine	2019
2019GT1001: AMD age related macular degeneration	2019
2018GT3011: Metastatic Synovial Sarcoma	2018
2018GT3010: B-cell Lymphoma	2018
2018GT3006: B-cell Lymphoma	2018
2018GT2003: CAR-T-Cell Non Hodgkin Lymphoma	2018
2018GT1002: TB Vaccine	2018
2018GT1001: HIV Vaccine	2018
2017GT1010: T-Vec in non-melanoma skin cancer	2017
2017GT1005: Breast cancer Vaccine	2017
2017GT1003: T-Vec Breast and Colorectal Cancer	2017

2016GT3007: Hepatocellular carcinoma	2016
2016GT2009: Head and neck squamous cell carcinoma	2016
2016GT2006: Leukemia	2016
2014GT1005: Talimogene Laherparepvec (T-Vec) Melanoma	2016
2015GT1010: T-Vec (children) Non Central Nervous System Tumors	2018
2015GT1008: T-Vec + Pembrolizumab Melanoma	2017
2015GT1006: Hepatocellular carcinoma	2018

Mises en circulation

Nom	Date
Luxturna®	2019
Yescarta®	2018
Kymriah®	2018
Imlygic®	2016

