www.efbs.admin.ch

Rapport d'activité

de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Législature 2012–2015



Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra

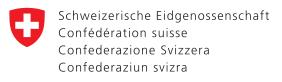
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB



Rapport d'activité

de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Législature 2012–2015



Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB





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 fédérale 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 Bases légales	10 11
Actualité	
Projets de la CFSB	14
Bactéries résistantes aux antibiotiques chez les porcs	14
Résistances aux antibiotiques présentes dans les eaux usées (projet DART)	15
Feu bactérien: les efforts se poursuivent	16
Biosécurité et écologie de Francisella tularensis	16
Les postes de travail sont-ils contaminés par des vecteurs viraux?	17
La coccinelle asiatique ne cesse de gagner du terrain	18
Plantes exotiques	19
Point de vue de la CFSB sur des questions d'actualité	21
Résistances aux antibiotiques	21
Gestion du potentiel d'usage abusif des connaissances scientifiques	22
Nouvelles méthodes de sélection des plantes	23
Sécurité du génie génétique vert	23
Recommandations de la CFSB	25
Critères de décision quant à l'utilisation de postes de sécurité microbiologique (PSM)	25

Conseil	
Législation	29
Ordonnance de Nagoya	29
Révision de l'ordonnance sur les accidents majeurs	29
Stratégies Stratégies	31
Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections	
liées aux soins (stratégie NOSO)	31
Stratégie de la Suisse relative aux espèces exotiques envahissantes	31
Stratégie Antibiorésistance Suisse	32
Activités en milieu confiné	33
Notifications et demandes d'autorisation	34
Aides à l'exécution	35
Listes d'organismes	35
Disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés	36
Lignées de blé génétiquement modifiées avec des allèles du gène Pm3	36
Lignées de pommes de terre cisgéniques	37
Produits phytosanitaires	39
Torymus sinensis	39
Prestop	41
BioAct	41
Essais cliniques: thérapie génique et vaccins	42
La thérapie génique à nouveau en marche	42
Turbulences sur le front Ebola	43
Autres études cliniques	44

Relations publiques et formation	
Relations publiques et formation	48
Conférences	48
Formation	49
Site Internet et publications	51
Communiqués aux médias	51
Annexe	
Organisation et structure de la CFSB	54
Composition et mode de fonctionnement	54
Secrétariat exécutif	54
Collaboration	55
Départs et nominations	56
Liste des prises de position	59

Introduction





La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) est une commission indépendante. Il s'agit d'une instance pluridisciplinaire 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.

Tâches

Nous conseillons le Conseil fédéral dans la rédaction de lois et d'ordonnances, ainsi que les autorités fédérales et cantonales dans la mise en œuvre de ces réglementations. Nous prenons position sur des demandes d'autorisation et formulons des recommandations à destination des professionnels travaillant avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Nous effectuons des études et faisons réaliser des expertises externes sur les questions nouvelles et complexes qui peuvent se poser en matière de biosécurité. Nous nous tenons en permanence au courant des dernières découvertes et nous prononçons à leur sujet, ceci afin de pouvoir intervenir le plus tôt possible dans les échanges entre le monde scientifique et les autorités et réagir rapidement aux événements appelant des mesures dans le domaine de la sécurité biologique. A travers nos rapports d'activité, notre site Internet et diverses manifestations, nous informons le Conseil fédéral, les milieux intéressés et le public de la teneur de nos tâches et de notre action

Président				
Membres				
Génie génétique	Santé	Environnement		
Hautes écoles				
Milieux économiques				
Agriculture et sylviculture				
Organisations de protection de l'environnement				
Organisations de défense des consommateurs				

Secrétariat exécutif

La commission se compose de quinze membres nommés par le Conseil fédéral. Ce dernier choisit des experts qui possèdent des connaissances spécifiques dans les domaines du génie

qui représentent les divers intérêts en présence. Il veille en outre à une représentation équilibrée des femmes et des hommes ainsi que des communautés linguistiques.

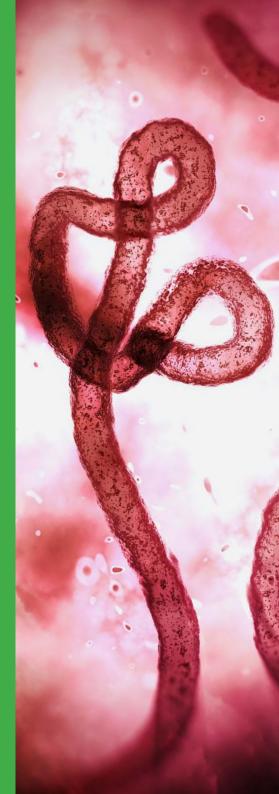
Bases légales

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. 29e). La commission a été instituée le 1er 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



- 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
- 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 18 décembre 1970 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/19700277/index.html
- 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 acquises grâce à eux nous permettent d'optimiser nos prestations de conseil.

Bactéries résistantes aux antibiotiques chez les porcs

Nous estimons que le développement des résistances aux antibiotiques représente un danger important pour l'homme, les animaux et l'environnement, et appelle des mesures tout aussi importantes dans chacun de ces trois domaines. C'est la raison pour laquelle nous soutenons des projets de recherche visant à créer les bases scientifiques nécessaires pour lutter contre ces résistances. Nous avons notamment appuyé une étude portant sur le problème de l'explosion de la prévalence de Staphylococcus aureus résistant à la méticilline (SARM) chez les porcs (taux de prévalence passé de 2,9 % en 2009 à 23 % en 2013) et devant déboucher – puisqu'il est établi que cette explosion est davantage imputable au commerce de porcs contaminés par la bactérie qu'à une consommation élevée d'antibiotiques – sur l'élaboration d'une stratégie d'assainissement pour réduire le nombre de cas dans les exploitations. Ces travaux, pour lesquels la présence de SARM a été recherchée dans différents échantillons, ont fait ressortir que l'état des truies, mais également des porcelets, se modifiait sans cesse, et que des femelles testées négatives dans un premier temps pouvaient se révéler positives à un stade ultérieur (colonisation intermittente). Ils ont également démontré que le transport des porcelets jouait un rôle important dans les contaminations.

Prévalence | La prévalence désigne la fréquence d'une maladie, à savoir le nombre total de cas observés au sein d'une population donnée à un moment précis ou au cours d'une période déterminée. Elle correspond au quotient du nombre de sujets atteints par une maladie – ici le nombre de porcs positifs au SARM – par le nombre total de sujets testés.

Résistances aux antibiotiques présentes dans les eaux usées (projet DART)

Les bactéries résistantes aux antibiotiques présentes dans les eaux usées résistent aussi aux stations d'épuration (STEP). On sait que leur concentration dans les effluents de ces installations est même plus élevée qu'elle ne l'est dans leurs affluents. Une amélioration s'imposant, certaines STEP seront tenues à partir de 2025 de procéder à un traitement plus poussé en ajoutant à leur cycle une étape supplémentaire, pour laquelle elles pourront par exemple utiliser du charbon actif en poudre. Le projet DART, auquel nous apportons notre soutien, vise précisément à déterminer si cet agent d'adsorption a un effet sur la distribution et la capacité de concurrence des bactéries résistantes. L'équipe chargée de sa réalisation a reconstitué en laboratoire une station d'épuration miniature afin d'étudier le comportement de bactéries marquées (organismes indicateurs). Ses travaux ont notamment montré que les microorganismes, y compris les bactéries résistantes aux antibiotiques, sont effectivement retenus par le charbon actif. Ils n'ont en outre fait ressortir aucune différence entre les organismes indicateurs sensibles aux antibiotiques et les organismes indicateurs résistants. Plusieurs questions restent cependant en suspens: le charbon actif en poudre étant onéreux, les stations d'épuration l'utiliseront probablement jusqu'à saturation, en le réinjectant dans leur cycle jusqu'à ce qu'il ne puisse plus fixer aucun nouvel organisme; en cas de présence simultanée d'antibiotiques dans ce même cycle, cela pourrait conduire à une accumulation et une sélection des bactéries résistantes. Nous avons demandé à ce que cette hypothèse soit étudiée dans le cadre d'une deuxième phase de projet.



Une station d'épuration miniature a été reconstituée en laboratoire. Les eaux usées y sont traitées en plusieurs étapes.



Pommier atteint par le feu bactérien, présentant des symptômes typiques: les feuilles se flétrissent, changent de couleur, et se recourbent vers le bas à leurs extrémités; elles semblent brûlées, d'où le nom de «feu bactérien».

Publications

- Origgi, F.C., Pilo, P. Francisella tularensis clades B.FTN002-00 and B.13 are associated with distinct pathology in the European brown hare (Lepus europaeus). Vet. Path. In Press
- Dobay, A., Pilo, P., Lindholm, A.K., Origgi, F.C., Bagheri, H.C., König, B. 2015. Dynamics of a tularemia outbreak in a closely monitored freeroaming population of wild house mice. PLoS ONE. 10(11):e0141103. doi: 10.1371/journal. pone.0141103, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/ articles/PMC4633114/pdf/pone.0141103.pdf
- Origgi, F.C., König, B., Lindholm, A.K., Mayor, D., Pilo, P. 2015. Tularemia among free-ranging mice without infection of exposed humans, Switzerland, 2012. Emerg. Infect. Dis. 21(1):133-5. doi: 10.3201/eid2101.140906, http://www.ncbi.nlm. nih.gov/pmc/articles/PMC4285241/pdf/14-0906. pdf
- Origgi, F.C., Frey, J., Pilo, P. 2014. Characterisation of a new group of *Francisella tularensis* subsp. *holarctica* in Switzerland with altered antimicrobial susceptibilities, 1996 to 2013. Eurosurveillance. Jul 24;19(29). pii: 20858
- Origgi, F.C., Wu, N. and Pilo, P. 2013. Francisella tularensis infection in a stone marten (Martes foina) without classic pathological lesions consistent with tularemia. J. Vet. Diagn. Invest. 25(4):519-21. doi: 10.1177/1040638713489124, http://vdi.sagepub.com/content/25/4/519.full.pdf+html

Feu bactérien: les efforts se poursuivent¹

Le feu bactérien, causé par la bactérie *Erwinia amylovora*, est l'une des maladies les plus redoutables et les plus dévastatrices pour les vergers de pommiers et de poiriers. En 2008, la Suisse a commencé à permettre l'emploi de l'antibiotique streptomycine pour lutter contre ce fléau, ceci à travers une autorisation spéciale qui a ensuite été reconduite d'année en année mais n'a pas été renouvelée pour 2016. Comme nous sommes réservés à l'égard de l'utilisation de cette substance qui risque de favoriser le développement des résistances aux antibiotiques, et comme il existe en outre d'autres moyens de lutter contre le feu bactérien (même s'ils sont moins efficaces), nous avons conduit une étude pour analyser les effets des différentes méthodes (antibiotiques mais aussi pesticides et pommiers génétiquement modifiés), considérant plusieurs objectifs de protection préalablement définis.

Cette étude a permis d'établir que les méthodes actuellement utilisées en Suisse pour lutter contre le feu bactérien présentent une efficacité acceptable et sont largement inoffensives pour les consommateurs, les professionnels et l'environnement. Mais elle a également révélé que les produits les plus efficaces sont interdits en agriculture biologique, et que les connaissances quant aux conséquences des différentes méthodes actuelles sur la santé humaine et l'environnement présentent encore des lacunes qu'il faudra combler dans un avenir proche. L'utilisation de cultivars résistants constituerait un autre moyen de lutte sûr pour l'homme, les animaux et l'environnement. Nous attendons donc avec un vif intérêt la suite donnée à la demande d'autorisation déposée pour la réalisation, sur le site protégé d'Agroscope, d'une dissémination expérimentale de pommiers génétiquement modifiés résistants au feu bactérien. Le 29 avril 2016, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a autorisé cette expérimentation sous certaines conditions².

Biosécurité et écologie de Francisella tularensis

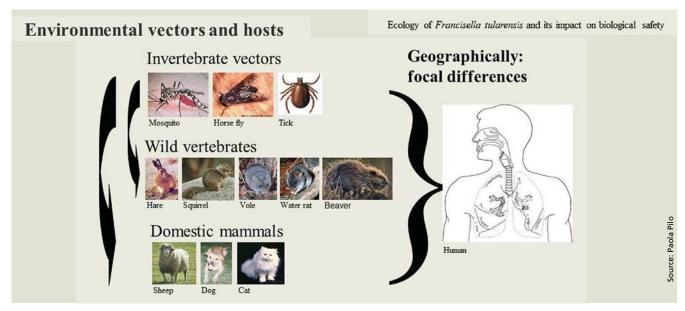
Ces dernières années, la tularémie, maladie transmissible causée par la bactérie *Francisella tularensis*, s'est répandue dans l'ensemble de l'Europe. En Suisse, l'agent pathogène est aujourd'hui présent sur la quasi-totalité du territoire. Les cas se sont en particulier multipliés en 2012, et ce aussi bien chez les animaux, dont on sait qu'ils sont les principaux touchés même si les chiffres à disposition les concernant sont encore bien en deçà de la réalité, que chez l'homme, qui peut lui aussi être infecté. Pourtant, d'importantes informations font encore défaut sur l'écologie, le mode de transmission et les hôtes possibles de *F. tularensis*. C'est pourquoi nous nous sommes associés à l'Of-

- ¹ L'étude a été publiée sous le titre «Fire Blight Control: The Struggle Goes On. A Comparison of Different Fire Blight Control Methods in Switzerland with Respect to Biosafety, Efficacy and Durability», http://www.mdpi.com/1660-4601/12/9/11422.
- Informations de l'OFEV sur l'expérimentation http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01756/08902/16191/ index.html?lang=fr

fice fédéral de l'environnement (OFEV) pour commander sur ces questions une étude qui a déjà donné lieu à plusieurs publications.

Cette étude a montré qu'en Suisse, l'infection touche avant tout les lièvres et les souris, alors qu'en Amérique du Nord, les principaux réservoirs de *F. tularensis* sont les castors. Elle a également permis d'analyser le rôle des tiques comme vecteurs potentiels de la tularémie, mais a laissé des interrogations s'agissant de la transmission de *F. tularensis* par les rongeurs.

Nous avons donc demandé à ce que les analyses déjà entamées sur les populations de souris soient poursuivies dans le cadre d'une deuxième phase de projet. Ces nouveaux travaux consisteront à rechercher la présence d'agents zoonotiques chez les populations en question et devront nous permettre d'en savoir plus sur le profil bactériologique des petits rongeurs s'agissant des bactéries responsables de zoonoses. Ces rongeurs font en effet office de réservoirs pour ces bactéries, et peuvent être à l'origine de la transmission à l'homme.



Les postes de travail sont-ils contaminés par des vecteurs viraux?³

Les activités impliquant des vecteurs viraux se pratiquent en milieu confiné. Un milieu confiné est une installation, par exemple un laboratoire, hors de laquelle les microorganismes utilisés (vecteurs viraux, mais aussi virus et bactéries) ne doivent ni s'échap-

³ Rapport final publié sur le site Internet de la CFSB, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Publikationen/2013_Virale_Kontamination_Arbeitsplaetze_BSL2_KLBS.pdf (en allemand)

La bactérie Francisella tularensis peut s'attaquer à différents organismes et les utiliser comme hôtes. La maladie peut aussi être transmise à l'homme par contact avec des animaux infectés.

per ni être dispersés. Tous les microorganismes ne présentent pas le même niveau de dangerosité, et toutes les activités ne nécessitent pas les mêmes mesures de sécurité. Le laboratoire cantonal de Bâle-Ville a réalisé une étude pour laquelle il a prélevé des échantillons par essuyage dans plusieurs laboratoires du niveau de sécurité biologique 2, ainsi que dans les locaux adjacents à ces laboratoires, bureaux inclus. Grâce à ces échantillons, il a cherché à déterminer les voies par lesquelles les vecteurs viraux sont susceptibles de s'échapper des milieux confinés, et à établir le rôle joué dans ce domaine par les règles d'hygiène appliquées, de même que par les conditions en place en termes de personnel, d'organisation et d'architecture. Ses travaux ont montré que la connaissance et le respect des règles d'hygiène mais aussi la présence de responsables de la sécurité biologique, en leur qualité de spécialistes de la conformité aux mesures de sécurité, ont dans tous les cas une influence sur l'ampleur des contaminations. Ils ont fait ressortir que la formation du personnel constitue un facteur clé en matière de sécurité biologique et doit à ce titre être prise très au sérieux. Aucun lien direct n'a en revanche été établi entre le nombre de dispersions et l'emplacement des postes de travail.

La coccinelle asiatique ne cesse de gagner du terrain4

La coccinelle asiatique (Harmonia axyridis), qui a été introduite en Europe de façon ciblée pour lutter contre les ravageurs, cause elle-même de plus en plus de dégâts. Elle est aujourd'hui considérée comme une espèce envahissante qui porte atteinte à la biodiversité et concurrence certaines coccinelles indigènes mangeuses de pucerons, qu'elle chasse hors de leurs habitats traditionnels. A l'heure où la lutte biologique contre les ravageurs semble appelée à se développer, et où les introductions d'espèces se multiplient, il apparaît important de pouvoir évaluer les risques potentiels avant chaque nouvelle importation pour faire en sorte que l'expérience vécue avec cet auxiliaire devenu à son tour ravageur ne se reproduise pas. Dans cet esprit, nous avons soutenu une étude qui visait à déterminer si la vorace Harmonia axyridis a la capacité, lorsqu'elle manque de nourriture animale, de se rabattre sur la nourriture végétale présente dans les bordures de champs, par exemple sur le pollen ou le nectar des plantes. Les analyses effectuées en laboratoire et en champ ont permis de montrer que c'est effectivement le cas, et que la coccinelle asiatique au stade larvaire et au stade adulte peut en particulier se nourrir du sarrasin et des bleuets qu'on retrouve fréquemment dans les mélanges utilisés pour les bordures de champs. Cette aptitude à passer à des sources végétales de nourriture pourrait donc être un des principaux facteurs permettant aux espèces introduites de prendre le dessus sur les espèces indigènes. Pour nous, il s'agit là d'une piste à creuser et à intégrer dans les futures évaluations de risques.

4 Rapport succinct publié sur le site Internet de la CFSB, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Publikationen/Zusammenfassung_H_axyridis_2015.pdf (en allemand)



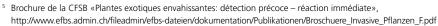
Initialement introduite à des fins de lutte biologique contre les ravageurs, Harmonia axyridis est devenue une concurrente redoutable pour certaines espèces indigènes de coccinelles.

Plantes exotiques

Brochure: Les plantes exotiques envahissantes – rappelons qu'on qualifie ainsi les plantes qui ont la capacité de se reproduire et de se répandre en dehors de leur région d'origine, avec la spécificité d'avoir été exportées avec l'aide de l'homme dans une période récente – peuvent causer d'importants dommages écologiques, sanitaires et économiques. Ce sont aussi souvent des plantes qui ne peuvent être combattues efficacement qu'au début de leur expansion et nécessiteraient par conséquent d'intervenir le plus rapidement possible. A partir d'une certaine densité, elles peuvent en effet se propager de façon explosive et devenir ainsi quasiment impossibles à éradiquer. Plusieurs espèces ont déjà atteint ce stade en Suisse. Convaincus que la solution pour enrayer de nouvelles invasions biologiques consiste – outre l'interdiction d'introduction – à combiner détection précoce et mesures immédiates, nous avons demandé à un membre de notre commission spécialiste du domaine de rédiger une brochure⁵ décrivant ces deux démarches et formulant des recommandations et propositions de mesures concrètes concernant en particulier les plantes envahissantes dont l'expansion est encore assez limitée pour permettre la prévention de dommages majeurs.

Nouvelle application consacrée aux néophytes: Nous avons apporté notre soutien à Info Flora pour le développement d'une application pour tablettes et smartphones⁶ qui permet aux botanistes de saisir directement sur le terrain les données relatives aux néophytes qu'ils rencontrent, tout en y ajoutant des photos ainsi que les coordonnées géographiques des sites d'observation. Ces données peuvent être ensuite directement transmises dans la base de données nationale tenue par la fondation sur mandat de l'OFEV. Ces nouvelles fonctionnalités constituent un réel plus pour le recensement rapide et centralisé – à notre sens extrêmement important – des néophytes et des mesures de lutte les concernant. Baptisée InvasivApp⁷, et destinée aussi bien aux professionnels qu'aux amateurs avertis, l'application peut être téléchargée sur Google Play.

Demandes: La Suisse interdit l'utilisation dans l'environnement de certaines plantes envahissantes. Néanmoins, il est possible de demander une dérogation à l'OFEV pour procéder à des disséminations expérimentales. Nous avons pris position sur plusieurs demandes de ce type et considéré à chaque fois que les conditions d'octroi de la dérogation étaient remplies. De manière générale, et pour autant qu'elle soit accompagnée de mesures de sécurité visant notamment à former le personnel concerné de façon rigoureuse, à prévenir toute dissémination par voie de pollen, ou encore à traiter les parcelles utilisées avec des herbicides une fois les expérimentations achevées, la conduite de ces essais en plein champ avec des plantes envahissantes nous a semblé judicieuse. Elle permet en effet de faire progresser les connaissances sur l'écologie de ces plantes et leur potentiel d'expansion.



⁶ Informations au sujet de l'application sur le site Internet d'Info Flora, https://www.infoflora.ch/fr/mes-observations/invasivapp.html



La nouvelle application InvasivApp⁶ peut être téléchargée sur Google Play. Elle s'adresse aussi bien aux professionnels qu'aux amateurs avertis.

⁷ InvasivApp, https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.perron2.invasivapp&hl=fr



Abutilon de Théophraste (Abutilon theophrasti)



Aster lancéolé (Aster lanceolatus)



Lysichite jaune (Lysichiton americanus)



Cornouiller soyeux (Cornus sericea)



Jussie, ludwigie faux pourpier (Ludwigia peploides)



Lupin à folioles nombreuses (Lupinus polyphyllus)



Hydrocotyle fausse renoncule, hydrocotyle à feuilles de renoncule (Hydrocotyle ranunculoides)



Concombre sauvage (Echinocystis lobata)



Roseau de Chine (Miscanthus sinensis)



Amorphe buissonnante, indigo bâtard (Amorpha fruticosa)



Chèvrefeuille de Henry (Lonicera henryi)

Certaines plantes exotiques envahissantes susceptibles de poser un jour problème en Suisse, dont voici ici quelques exemples, sont mal connues. Toutes ne figurent pas encore sur la liste noire, ni sur la «Watch list».

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

Nous avons entre autres pour tâche 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.

Résistances aux antibiotiques⁸

Le développement des résistances aux antibiotiques constituant, comme nous l'avons déjà évoqué, l'une des principales menaces pour la santé humaine et animale en Suisse, plusieurs offices fédéraux ont élaboré pour l'enrayer une stratégie nationale «Stratégie Antibiorésistance Suisse» 9. Les travaux relatifs à cette stratégie, qui a été adoptée par le Conseil fédéral le 18 novembre 2015, ont été menés en association avec les acteurs concernés. Plusieurs de nos membres, mais aussi notre secrétaire exécutive, y ont ainsi participé. Nous avons rédigé en marge de ces travaux un document de synthèse dans lequel nous expliquons les raisons de l'émergence et de la propagation des résistances aux antibiotiques et indiquons les mesures à prendre pour en stopper la progression: nous demandons notamment que la consommation d'antibiotiques soit réduite dans tous les domaines à travers un emploi aussi limité et ciblé que possible, la promotion de mesures de prévention (vaccinations, hygiène, etc.) ainsi que l'interdiction de l'achat sans ordonnance sur Internet ou à l'étranger.



Les résistances aux antibiotiques peuvent être mises en évidence grâce à un test de diffusion en gélose, consistant à ensemencer des bactéries dans un milieu nutritif (milieu rouge dans la coupelle en photo) et à placer sur ce même milieu des disques de papier filtre imbibés de différents antibiotiques de façon à ce qu'ils s'y diffusent. Si un halo clair (halo d'inhibition) se forme autour d'un disque, cela indique que l'antibiotique dont ce disque est imbibé inhibe la croissance bactérienne et a donc une action sur les bactéries ensemencées. Si, en revanche, aucun halo ne se forme, alors cela signifie que les bactéries peuvent se multiplier sans entrave et sont donc résistantes à l'antibiotique concerné.

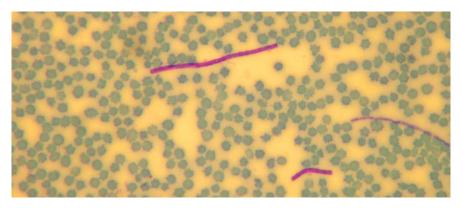
⁸ Considérations de la CFSB sur les résistances aux antibiotiques, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/ efbs-dateien/dokumentation/Publikationen/Ansichten_der_EFBS_zu_Antibiotikaresistenzen_F_November_ 2014.pdf

⁹ Informations au sujet de la stratégie sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=fr

Gestion du potentiel d'usage abusif des connaissances scientifiques 10

De par leur nature, les connaissances scientifiques peuvent être source de bénéfices mais aussi, dans une moindre mesure, de risques appelant des mesures de protection appropriées et proportionnées. La recherche sur le développement et l'utilisation d'organismes capables de se multiplier n'échappe pas à cette règle, en particulier les travaux menés sur des organismes pathogènes susceptibles d'être utilisés abusivement à des fins criminelles (bioterrorisme) ou militaires (armes biologiques). Ces dernières années, le débat autour du potentiel de double usage de ces travaux et de la publication de leurs résultats s'est d'ailleurs amplifié. Nous avons donc souhaité approfondir cette question dans un document où nous illustrons notre point de vue à l'aide de trois cas concrets montrant d'une part les avantages que peut présenter la diffusion des connaissances acquises, et d'autre part les risques auxquels on s'expose en empêchant cette diffusion, ou bien en imposant par exemple des procédures administratives lourdes ne faisant qu'entraver la recherche. Nous sommes en effet convaincus que, s'il est absolument essentiel de veiller à une gestion prudente, professionnelle et responsable des organismes pathogènes, il faut aussi renoncer à tout mécanisme de régulation limitant inutilement la recherche scientifique et le progrès médical.

Cas de l'anthrax | Après les attaques aux spores d'anthrax perpétrées à l'automne 2001 aux Etats-Unis, plusieurs administrations et particuliers européens ont à leur tour reçu des lettres de menace contenant de la poudre blanche. Si les séquences génétiques de la toxine de *Bacillus anthracis* n'avaient pas été librement accessibles dans des bases de données publiques, les laboratoires concernés n'auraient pas pu développer et appliquer les méthodes nécessaires au diagnostic sûr et rapide du bacille et à l'analyse ciblée des échantillons aussi vite qu'ils l'ont fait (un à deux jours) et comme l'exigeait l'intérêt public.



Bacillus anthracis est une bactérie en forme de bâtonnet de taille relativement importante (ici colorée en rose et entourée d'érythrocytes [cellules bleues]), qui cause chez l'homme différentes formes de la maladie du charbon.

Vues de la CFSB sur la gestion du potentiel d'usage abusif des connaissances scientifiques, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Ansichten/F_Ansichten_EFBS_Dual-Use.pdf

Nouvelles méthodes de sélection des plantes¹¹

A la demande de la conseillère fédérale Doris Leuthard, nous avons rédigé un rapport sur les nouvelles méthodes de sélection des plantes, et leurs risques. Les développements technologiques actuels sont rapides et devraient à l'avenir servir à la création d'un nombre croissant de variétés. Etant donné que ces méthodes ont cette particularité inédite de déboucher dans de nombreux cas sur des produits finaux qui, bien qu'obtenus grâce à des procédés relevant du génie génétique, ne contiennent souvent plus de séquences génétiques étrangères détectables et sont donc parfois même indiscernables des plantes qui ont fait l'objet d'une sélection conventionnelle, nous estimons qu'il faudrait désormais évaluer en priorité la sécurité de ces produits finaux, et non celle des méthodes dont ils sont issus. Un premier pas en ce sens serait de ne plus considérer comme génétiquement modifiées, et donc ne plus réglementer comme telles, les plantes qui, bien que créées à l'aide de techniques relevant du génie génétique, ne présentent plus au final de modifications génétiques identifiables. Nous considérons de façon générale que les nouvelles méthodes de sélection des plantes constituent une opportunité importante et pourraient à l'avenir aider la Suisse à se diriger vers une agriculture durable et économe en ressources.

Sécurité du génie génétique vert 12

Le 18 décembre 2015, le Conseil fédéral s'est déclaré favorable à ce que le moratoire sur le génie génétique en vigueur en Suisse soit prolongé jusqu'en 2021 ¹³, autrement dit à ce que la culture commerciale de plantes génétiquement modifiées (PGM) – dont la sécurité pour l'homme, les animaux et l'environnement ne cesse de revenir sur le tapis – reste interdite sur le territoire helvétique. Cela alors que le programme national de recherche «Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées» (PNR 59) ¹⁴, achevé en 2013, s'est précisément intéressé à cette question de la sécurité des PGM et indique dans ses conclusions que «jusqu'à présent, des observations à long terme et un grand nombre d'études scientifiques n'ont pas révélé d'effets négatifs de PGM commercialisées sur la santé de l'homme et des animaux» (citation tirée du site Internet du programme). Ce programme pluridisciplinaire, organisé en quatre modules (biotechnologie végétale et environnement; aspects politiques, sociaux et économiques; évaluation du risque, gestion du risque et procédures de prise de

¹¹ Rapport de la CFSB sur les nouvelles méthodes de sélection des plantes, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Ansichten/F_Bericht_EFBS_Neue_Pflanzenzuchtverfahren.pdf

Réflexions de la CFSB sur le génie génétique vert, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/medienmitteilungen/Hintergrundpapier_F_121112_Internet.pdf

¹³ Communiqué aux médias sur la prolongation du moratoire, https://www.admin.ch/gov/fr/start/dokumentation/medienmitteilungen/bundesrat.msq-id-60062.html

¹⁴ Programme national de recherche «Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées», http://www.nfp59.ch/f_index.cfm



On est aujourd'hui capable d'obtenir, par ajout de gènes issus du maïs et d'une bactérie, un riz enrichi en bêta-carotène. En plus de colorer la céréale – d'où le nom de «riz doré» – cette substance a la particularité de se transformer en vitamine A dans notre organisme. Il faut savoir que les personnes carencées en vitamine A (avitaminose A) sont exposées à de graves problèmes de santé pouvant aller jusqu'à la cécité et au décès. Chaque année, environ un million d'enfants meurent d'avitaminose A dans les pays en voie de développement.



décision; études de synthèse et de revue) a été présidé avec succès par Monsieur Dirk Dobbelaere, défunt membre de notre Commission.

Nous estimons pour notre part – et ce point fait l'unanimité au sein de notre commission qui étudie elle aussi depuis déjà longtemps la question des risques liés au génie génétique vert – que les PGM autorisées sont sûres. Nous avons d'ailleurs exposé et expliqué ce point de vue dans un communiqué et un document de fond, où nous soulignons que les PGM ne peuvent être autorisées qu'au terme d'une procédure rigoureuse impliquant plusieurs étapes et une évaluation extrêmement poussée, devant être suivie parune longue période d'observation. Nous faisons par ailleurs valoir que les travaux menés sur les PGM contribuent à l'attractivité du pôle de recherche helvétique.

Recommandations de la CFSB

Lorsque la situation change, lorsque de nouvelles découvertes sont faites, lorsque de nouvelles menaces sont identifiées, ou bien encore lorsque nous en recevons la demande, nous émettons des recommandations sur la sécurité en matière de biotechnologie et de génie génétique.

Ces recommandations consistent souvent pour nous à nous prononcer sur la classification d'activités et les mesures propres à assurer la sécurité des travailleurs concernés en nous basant sur la nature des organismes impliqués et l'importance de la menace que ces organismes représentent pour l'homme, les animaux et l'environnement. Nos recommandations s'adressent aux utilisateurs ainsi qu'aux autorités fédérales et aux instances cantonales d'exécution. Nous les révisons régulièrement de façon à les adapter aux nouvelles connaissances scientifiques.

Critères de décision quant à l'utilisation de postes de sécurité microbiologique (PSM)

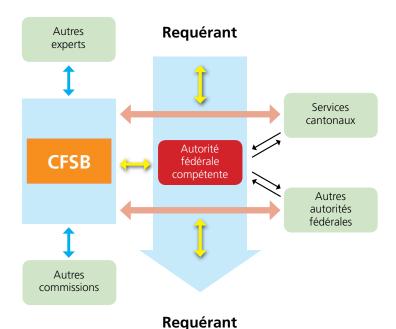
Les laboratoires ont l'obligation légale, à partir du moment où les organismes qu'ils utilisent atteignent un certain niveau de risque, de s'équiper d'un poste de sécurité microbiologique (PSM), à savoir d'une paillasse fermée dotée de systèmes de filtration, de ventilation et de dépressurisation propres à protéger les travailleurs en empêchant tout échappement d'organismes pathogènes, ainsi que les produits manipulés (cultures cellulaires, etc.) en rendant impossible toute contamination venue de l'extérieur. Ils ont néanmoins la possibilité, dans certaines circonstances précises, de demander l'autorisation de déroger à cette mesure. C'est là qu'intervient notre nouvelle recommandation: nous y avons listé les différents critères qui peuvent aider à déterminer s'il est possible ou non de renoncer à un PSM.

Conseil



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 des demandes d'autorisation relatives à des activités impliquant des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Les lois et ordonnances qui définissent la procédure à suivre varient selon le domaine concerné et le régime de compétence applicable.





Nous faisons partie, aux côtés d'offices fédéraux et d'autres services spécialisés, des instances auxquelles les autorités compétentes transmettent pour avis les requêtes qu'elles reçoivent. Nous traitons généralement les requêtes qui nous sont ainsi soumises en séance de commission, avant de rédiger une prise de position.

Législation

En tant que commission extraparlementaire¹, rattachée à ce titre à l'administration fédérale décentralisée, nous avons été amenés pendant la législature sous revue à prendre position sur de très diverses lois et ordonnances. Nous ne nous attarderons ici que sur deux exemples: l'ordonnance de Nagoya et la révision de l'ordonnance sur les accidents majeurs.

Ordonnance de Nagoya

La Suisse a ratifié le 11 juillet 2014 le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, et l'a mis en application le 12 octobre 2014, en même temps que les modifications qu'il impliquait dans la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN). Elle s'est également dotée, pour concrétiser l'ensemble, d'une ordonnance qui est entrée en vigueur le 1er février 2016. Nous nous sommes prononcés à plusieurs reprises aussi bien sur le protocole que sur l'ordonnance: si nous sommes globalement d'accord avec la ratification du protocole et sa mise en œuvre dans le droit national, nous estimons aussi primordial de préserver la liberté de la recherche; or nous craignons que cette liberté ne se retrouve en pratique mise à mal, en particulier en ce qui concerne les organismes exotiques, potentiellement utilisables par exemple dans le domaine de la lutte biologique contre les ravageurs des plantes; nous espérons en outre que les petites institutions publiques de recherche ne se verront pas imposer d'obstacles trop importants.

Révision de l'ordonnance sur les accidents majeurs

L'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM), dont le but est de protéger la population et l'environnement des dommages graves liés auxdits accidents, vient de faire l'objet d'une révision. Jusqu'ici, elle s'appliquait sans distinction à toutes les entreprises utilisant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques pour des

Informations générales sur les commissions extraparlementaires, https://www.admin.ch/gov/fr/start/bundesrecht/ausserparlamentarische-kommissionen.html

activités à risque modéré ou élevé (activités des classes 3 et 4). Depuis le 1er juin 2015, certaines de ces entreprises peuvent être exclues de son champ d'application, à savoir les entreprises qui mènent des activités appartenant à la classe 3 et portant sur des organismes qui, au vu de leurs caractéristiques, ne peuvent pas se disséminer de façon incontrôlée au sein de la population ou dans l'environnement (p. ex. organismes non transmissibles par l'air). Nous avons largement participé à l'élaboration de la liste des organismes concernés. Il s'agit là d'une modification dont nous nous réjouissons. Cela fait longtemps en effet que nous défendons l'idée que la majorité des activités de la classe 3 ne présentent aucun potentiel d'accident majeur et que l'OPAM devrait être simplifiée. Nous sommes de manière générale très attachés à la proportionnalité de la réglementation par rapport au risque encouru.





Des ressources génétiques sont aussi collectées et conservées en Suisse, ici à l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage, à Birmensdorf.

Stratégies

La Confédération élabore régulièrement des stratégies visant à définir les plans d'action et de mesures à mettre en œuvre pour remplir des objectifs déterminés dans tel ou tel domaine. Comme les lois et les ordonnances, ces stratégies nationales sont soumises à une procédure d'audition avant d'être adoptées par le Conseil fédéral. Procédure à laquelle nous participons lorsque la stratégie qu'il s'agit d'élaborer entre dans notre domaine de compétence.

Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections liées aux soins (stratégie NOSO)²

Les infections nosocomiales contractées par les patients des hôpitaux, mais aussi des établissements médico-sociaux, lors de leurs traitements médicaux constituent un problème majeur de santé publique. S'appuyant notamment sur diverses études montrant que 20 à 50 % d'entre elles pourraient être évitées grâce à des mesures de prévention et de surveillance appropriées, le Conseil fédéral a décidé d'élaborer la stratégie NOSO pour réduire de façon significative le nombre de ces infections liées aux soins. Nous estimons que cette démarche répond à une vraie nécessité. Dans notre prise de position, nous avons néanmoins encore une fois insisté sur le problème des bactéries résistantes aux antibiotiques, de même que sur l'importance de sensibiliser les patients. Nous avons en outre souligné que les secteurs semi-stationnaire et ambulatoire présentent eux aussi un risque d'infection nosocomiale élevé et n'auraient par conséquent pas dû être exclus du champ d'application de la stratégie.

Stratégie de la Suisse relative aux espèces exotiques envahissantes³

L'OFEV prépare actuellement une stratégie devant définir les objectifs à remplir, ainsi que les mesures à mettre en œuvre, en matière de prévention et de lutte contre les

Informations de l'OFSP sur la stratégie NOSO, http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14888/index.html?lang=fr

Informations de l'OFEV sur les espèces exotiques envahissantes, http://www.bafu.admin.ch/biodiversitaet/13721/14385/14406/index.html?lang=fr



La punaise marbrée (Halyomorpha halys), originaire d'Asie, se propage depuis 2004 en Suisse.

espèces exotiques envahissantes, dont on a en effet déjà vu qu'elles pouvaient causer d'importants dommages écologiques, sanitaires et économiques. Nous sommes globalement favorables au projet de stratégie présenté, qui a le mérite de prendre en compte de nombreux aspects différents et de proposer en outre des solutions concrètes. Nous pensons toutefois que ce projet peut encore être complété et amélioré. Nous estimons par exemple que la délimitation avec l'agriculture – secteur où beaucoup des principales mauvaises herbes rencontrées sont en réalité des espèces exotiques – n'est pas réglée de façon suffisamment claire. Nous considérons également qu'il faudrait mieux prendre en considération la sylviculture, responsibiliser davantage le secteur du bâtiment dans son ensemble, et pousser plus loin les mesures de prévention. Les décharges vertes, et la question du traitement chimique le long des cours d'eau, sont enfin à notre sens deux autres points d'achoppement.

Stratégie Antibiorésistance Suisse⁴

Sachant que nous considérons le développement des résistances aux antibiotiques comme étant l'une des principales menaces pour la santé humaine et animale en Suisse, nous ne pouvons que nous féliciter que les offices fédéraux se saisissent de ce problème. Et donc voir d'un œil positif la Stratégie Antibiorésistance Suisse (stratégie StAR) adoptée par le Conseil fédéral en novembre 2015 pour préserver à long terme l'efficacité des antibiotiques et endiguer le développement des résistances à travers la mise en œuvre de mesures réparties en huit champs d'action différents (surveillance, prévention, utilisation appropriée des antibiotiques, lutte contre la résistance, recherche et développement, coopération, information et formation, et conditions générales).

La stratégie StAR coïncide en de nombreux points avec notre propre conception. Elle est conforme en outre au concept «One Health», et le domaine humain y est particulièrement bien traité. Les formulations restent cependant vagues en beaucoup d'endroits et la stratégie ne fixe aucune règle contraignante. Elle se limite en effet à des propositions à caractère optionnel, dont certaines nécessiteraient à notre sens d'être précisées, concrétisées et transformées, justement, en règles contraignantes. Il serait par ailleurs important de notre point de vue de ne pas attendre pour instaurer une déclaration obligatoire pour certaines résistances, et ce dans tous les domaines, de même que pour mettre en place une information ciblée du public. La nomination d'une instance de coordination indépendante, disposant de tous les moyens et compétences nécessaires, nous semble enfin très souhaitable.

Informations de l'OFSP sur la Stratégie Antibiorésistance Suisse, http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=fr

Activités en milieu confiné

Les activités pratiquées avec des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques en laboratoire, en installation de production, sous serre ou dans quelque autre milieu confiné que ce soit doivent obligatoirement s'accompagner de mesures propres à protéger l'homme, les animaux et l'environnement. La CFSB délivre des recommandations sur l'utilisation de ces organismes. Elle rend notamment des avis sur la classification de certains d'entre eux, ainsi que des évaluations sur les mesures de sécurité qu'il convient de prendre.





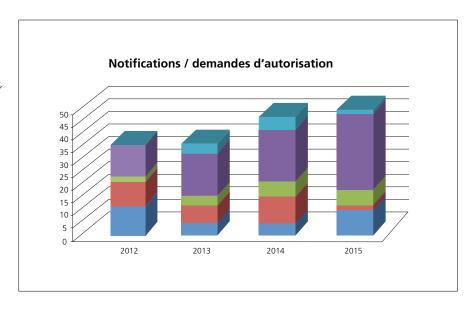
Un autoclave, destiné à l'inactivation par traitement thermique des déchets contaminés biologiquement (à g.), tel qu'il s'en trouve dans tout laboratoire moderne (haut).

Notifications et demandes d'autorisation

Les activités impliquant l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu confiné doivent faire l'objet d'une simple notification auprès du Bureau de biotechnologie de la Confédération lorsqu'elles présentent un risque négligeable ou faible, et d'une demande d'autorisation auprès de ce même bureau lorsqu'elles présentent un risque modéré ou élevé. Ce bureau nous transmet pour prise de position toutes les demandes d'autorisation reçues, ainsi que les notifications qui sont accompagnées d'une demande de dérogation à certaines mesures de sécurité, ou qui portent sur des activités dont la classification est incertaine. Nous reviendrons ici sur l'exemple d'une demande portant sur l'utilisation de mycobactéries.

La CFSB prend essentiellement position sur des demandes d'autorisation d'activités des classes 3 et 4, des prolongations d'autorisations existantes, des dérogations à des mesures de sécurité, et des modifications techniques. Pendant la législature sous revue, elle a aussi été amenée à se prononcer sur des demandes portant sur de petits invertébrés exotiques. Le traitement de tous ces dossiers, dont le nombre a tendance à augmenter, constitue une part très importante de son travail.

- Demandes portant sur de petits invertébrés exotiques
- Notifications / dérogations à des mesures de sécurité
- Modifications techniques
- Prolongations
- Demandes d'autorisation des classes 3 et 4



Recherche à l'Institut tropical et de santé publique suisse (Swiss TPH)

L'institut Swiss TPH mène entre autres des recherches sur la maladie de la tuberculose, causée par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis*. Pour ces travaux, il utilise en milieu confiné différentes espèces de mycobactéries, afin d'étudier notamment leur diversité à l'échelle mondiale ainsi que les mécanismes faisant qu'elles développent des résistances aux antibiotiques. Lorsque sa demande nous a été présentée, nous avons cherché à savoir si ce type de recherches pourrait justement contribuer à l'apparition ou la propagation de résistances aux antibiotiques en favorisant la transmission de gènes de résistance d'une espèce à l'autre. Nous avons constaté que toutes les activités concernées étaient conduites dans un laboratoire de niveau 3 appliquant des mesures

de sécurité drastiques, et avons en outre eu avec les requérants un échange direct qui nous a permis de répondre à toutes les questions en suspens et d'acquérir la conviction que la sécurité de l'homme et de l'environnement était assurée.

Aides à l'exécution

Les aides à l'exécution sont des documents qui, comme leur nom l'indique, s'adressent en priorité aux autorités d'exécution, mais sont aussi destinés aux professionnels. Elles visent à expliciter les notions juridiques employées dans les lois et les ordonnances et à favoriser ainsi une pratique uniforme en matière d'exécution. L'élaboration des aides à l'exécution relatives à l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC) relève de la compétence conjointe de l'OFEV et de l'OFSP. Nous assistons souvent les deux offices dès cette élaboration, et prenons également position dans le cadre des auditions organisées au sujet de ces aides. Durant la législature sous revue, nous nous sommes ainsi prononcés sur l'actualisation des aides à l'exécution intitulées «Poste de sécurité microbiologique (PSM)» et «Mesures de sécurité dans les laboratoires de diagnostic microbiologique médical», et avons également accompagné l'élaboration de deux nouvelles directives portant, pour l'une, sur la sécurité lors de la détention d'animaux en milieu confiné au sens de l'OUC et, pour l'autre, sur les mesures de sécurité applicables aux serres où sont utilisés des organismes soumis à confinement obligatoire. A chacune de nos interventions, nous sommes attentifs à ce que l'aide à l'exécution considérée soit axée sur la pratique et permette une application aisée et homogène.

Listes d'organismes

L'OFEV est chargé, en vertu de l'art. 26 OUC, de tenir des listes des organismes classés. Nous participons activement au maintien à jour de ces listes concernant les microorganismes naturels (bactéries, virus, parasites et champignons) officiellement attribués à l'un des quatre groupes prévus par l'ordonnance. Les experts consultés par l'OFEV sont en effet souvent membres de notre commission. Ces quatre dernières années, nous avons ainsi été amenés à travailler sur toutes les listes existantes.





Entre autres mesures de sécurité, les personnes travaillant avec des bactéries facilement transmissibles – dont l'agent de la tuberculose fait partie – doivent porter une combinaison de protection ventilée, du moins lorsque ces bactéries sont hautement résistantes, c'est-à-dire présentent une résistance à plus de deux antibiotiques.

Disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés

Les nombreux actes de vandalisme commis par le passé contre les disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés – rappelons que ces disséminations sont soumises à autorisation mais ne tombent pas sous le coup du moratoire, qui ne s'applique expressément qu'à la culture commerciale – ont conduit à la mise en place, à Reckenholz, d'un site d'essai protégé (protected site)⁵. Ce site, dont nous avons soutenu la création étant donné l'importance que nous attachons à la recherche en matière de génie génétique vert, est géré par Agroscope et sécurisé par tout un ensemble de mesures, dont une clôture, une surveillance et un gardiennage permanents, et un système d'alarme. Depuis sa mise en service en 2014 – laquelle a donné lieu à un communiqué auquel notre secrétaire exécutive s'est activement associée –, ce site est utilisé pour les disséminations sur lesquelles portent les deux points ci-après et dont les demandes d'autorisation nous ont comme à l'accoutumée été transmises afin que nous prenions position sur les risques potentiels pour l'homme et pour l'environnement.



Plante de blé atteinte par l'oïdium.

Lignées de blé génétiquement modifiées avec des allèles du gène Pm3

Les maladies fongiques causent des dégâts importants dans les cultures de blé. Il existe toutefois des gènes conférant des résistances naturelles contre ces maladies. Le gène *Pm3* agit contre l'agent de l'oïdium, et existe sous différentes variantes, aussi appelées allèles, toutes issues d'anciennes variétés indigènes de blé. La dissémination expérimentale qui est conduite actuellement porte précisément sur des lignées de blé génétiquement modifiées par introduction de divers allèles du gène *Pm3*. Elle fait suite aux essais en plein champ menés entre 2008 et 2011 avec douze lignées de blé ayant reçu six allèles différents de ce même gène (lignées Pm3a, Pm3b, Pm3c, Pm3d, Pm3f et Pm3g), dans le cadre du PNR 59. Plusieurs nouvelles lignées de blé contenant cette fois l'allèle *Pm3e* et ayant déjà révélé une résistance accrue à l'oïdium en laboratoire et en serre font partie de l'essai, ainsi que quatre lignées obtenues par croisement et combinant deux allèles différents du gène *Pm3*.

⁵ Protected Site, http://www.agroscope.admin.ch/biosicherheit/06948/index.html?lang=fr



Dissémination expérimentale de blé génétiquement modifié sur le site d'essai protégé de Reckenholz.

Ces recherches fondamentales sur la biologie de la résistance des plantes de blé génétiquement modifiées visent notamment à déterminer si l'efficacité des gènes *Pm3* dépend de l'environnement, et à comparer la résistance des lignées porteuses de plusieurs allèles du gène *Pm3* à celle des lignées porteuses d'un seul allèle.

Nous avons estimé que cette dissémination expérimentale ne présentait qu'un risque négligeable pour l'homme, les animaux et l'environnement, et avons approuvé sa réalisation à l'unanimité.

Lignées de pommes de terre cisgéniques

Le mildiou provoque des dégâts importants dans les cultures de pommes de terre. Il fait aussi subir des pertes de récoltes aux cultivateurs helvétiques, qui, pour lutter contre cette maladie causée par *Phytophthora infestans*, utilisent des fongicides. Certaines variétés de pommes de terre sauvages sont néanmoins dotées de gènes de résistance au mildiou, appelés gènes *Rpi* (pour **r**ésistance à *Phytophthora infestans*). Aux Pays-Bas, l'Université de Wageningen a introduit plusieurs de ces gènes dans des variétés de pommes de terre traditionnelles. Les lignées cisgéniques ainsi obtenues ont déjà fait l'objet là-bas de tests en laboratoire, sous serre et en plein champ qui ont confirmé leur résistance à *P. infestans*.

Qu'est-ce qu'une plante cisgénique? | Les plantes cisgéniques sont des plantes dans lesquelles on a introduit par génie génétique des *gènes propres à leur espèce* (cisgènes), qu'elles auraient donc tout aussi bien pu acquérir à la suite d'un croisement naturel. Les plantes transgéniques, elles, sont des plantes dans lesquelles on a introduit des *gènes issus d'autres espèces*.



Source: de.wikipedia.org

Au XIXe siècle, le champignon Phytophthora infestans, agent du mildiou, a provoqué des récoltes désastreuses, déclenchant une famine et faisant des millions de victimes. Il demeure de nos jours un problème de taille pour la culture de pommes de terre.









Le champignon Phytophthora infestans peut infecter toutes les parties de la plante de pomme de terre. Des taches apparaissent sur les feuilles et les tiges, avant que la plante ne meure. Les plants de pomme de terre atteints présentent des taches crevassées et un tubercule brun.

Plusieurs de ces lignées de pommes de terre doivent maintenant être plantées sur le site protégé (protected site), dans le cadre d'essais en plein champ qui permettront de les tester dans les conditions prévalant en Suisse et de déterminer notamment si les gènes *Rpi* sont également efficaces contre les isolats suisses de *P. infestans*.

Dans notre prise de position, nous avons en particulier abordé les questions de la survie de certaines graines et baies, de l'expression des gènes et de la distance d'isolement à respecter par rapport aux champs de pommes de terre les plus proches. Là encore, nous avons estimé que cette dissémination expérimentale ne présentait qu'un risque négligeable pour l'homme et l'environnement, et avons approuvé sa réalisation à l'unanimité.

Produits phytosanitaires

L'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) nous transmet pour prise de position toutes les demandes d'autorisation qu'il reçoit pour des produits phytosanitaires - c.-à-d. pour des produits destinés à protéger les plantes des organismes nuisibles – qui contiennent des organismes, à savoir des microorganismes pathogènes ou de petits invertébrés (macroorganismes). Pour l'examen de ces demandes, qui sont souvent déposées conformément à la directive spéciale émise par l'OCDE⁶, nous nous référons essentiellement à l'ordonnance sur les produits phytosanitaires 7, 8. Nous nous appuyons également sur la règle voulant que l'organisme faisant office de substance active soit d'abord autorisé et donc inscrit sur la liste figurant à l'annexe 1 de ladite ordonnance, et ensuite seulement le produit contenant cet organisme. Nous recommandons que l'enregistrement se fasse au niveau de la souche précise utilisée et non pas de toute l'espèce à laquelle celle-ci appartient, car les souches d'une même espèce peuvent avoir des modes d'action et des spécificités très différentes. Comme cela est important, nous tenons en outre compte de l'origine de la souche concernée, et nous demandons s'il s'agit d'une souche indigène ou bien issue d'un pays étranger proche. Lorsque la substance active est déjà utilisée dans d'autres pays présentant des conditions climatiques et géographiques comparables à celles de la Suisse, nous intégrons enfin dans notre évaluation les expériences et résultats obtenus lors des études menées par ces pays.

Torymus sinensis

Le canton du Tessin a déposé une demande d'autorisation pour la mise en circulation du parasitoïde *Torymus sinensis* à des fins de lutte biologique contre le cynips du châ-

- OECD Guidance for Industry Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents, http://www.oecd.org/dataoecd/60/6/30919600.pdf
- Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh), RS 916.161, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c916_161.html
- 8 Il est souvent fait référence aussi à la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= OJ:L:1991:230:0001:0032:FR:PDF, entre-temps remplacée par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:FR:PDF.



Torymus sinensis est une guêpe originaire de Chine qui parasite spécifiquement le ravageur Dryocosmus kuriphilus, plus connu sous le nom de cynips du châtaignier.

taignier (*Dryocosmus kuriphilus*), ce ravageur détecté pour la première fois en 2009 au Tessin et qui s'est ensuite propagé à l'ensemble des châtaigneraies en l'espace de cinq ans. Bien que *T. sinensis* constitue un moyen de lutte efficace contre *D. kuriphilus*, dont il est un prédateur naturel (les deux organismes sont originaires de Chine), et qu'il soit déjà utilisé au Japon depuis les années 70, nous nous sommes prononcés en défaveur de la dissémination envisagée. Nous avons estimé que les données disponibles sur la sécurité biologique du parasitoïde étaient insuffisantes. L'OFEV a lui aussi rejeté la demande⁹.

Ce rejet n'a toutefois pas empêché *T. sinensis* d'arriver naturellement en Suisse depuis l'Italie, où il fait l'objet de lâchers depuis 2005, et de s'y propager très rapidement. Cela a eu pour conséquence que les peuplements de châtaigniers se sont déjà remis des attaques et que de nouvelles récoltes ont pu avoir lieu dès 2015. Nous suivons cette question avec grand intérêt et entendons soutenir dès 2016 des projets de recherche destinés à l'acquisition de nouvelles connaissances sur la sécurité biologique de *T. sinensis*.



Nous nous sommes rendus au Tessin. Marco Conedera, expert à l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage (site de Bellinzone), nous a expliqué le problème du cynips du châtaignier au pied même des arbres.



Demande rejetée par l'OFEV le 29 mai 2012, http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01760/08944/ index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCHelN2fmym 162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

Prestop

Le Prestop contient comme substance active le champignon *Gliocladium catenulatum* souche J1446, qui a la particularité de concurrencer pour l'habitat et les nutriments les champignons nuisibles. Il est utilisé pour lutter contre plusieurs maladies fongiques attaquant les fraises ainsi que différentes variétés de légumes et de plantes d'ornement. L'espèce *G. catenulatum* est répandue dans le monde entier. La souche J1446, qui a été isolée dans le sol finlandais, est utilisée dans plusieurs pays de l'Union Européenne. Notre examen n'ayant révélé aucun élément indiquant que l'utilisation du Prestop pourrait mettre en danger l'homme, les animaux ou l'environnement, nous nous sommes prononcés en faveur de son autorisation. Le produit figure désormais sur la liste des produits phytosanitaires ¹⁰.

PRESTOP Fugild Agree of which was a first of the property of

Le Prestop est un fongicide utilisé dans différents types de culture pour lutter contre les champignons du sol.

BioAct

Le BioAct contient comme substance active le champignon du sol *Paecilomyces lilacinus* souche 251, qui parasite les nématodes du sol au stade d'œuf et aux stades immobiles. Il est utilisé par traitement du sol pour lutter contre les nématodes cécidogènes des racines, généralement avant la plantation. Sa substance active est déjà autorisée en Europe et aux Etats-Unis et fait partie des nématicides biologiques les mieux étudiés. Nous avons estimé que le BioAct ne présentait qu'un risque faible pour l'homme, les animaux et l'environnement, et qu'il pouvait donc être autorisé. Ce produit figure désormais lui aussi sur la liste des produits phytosanitaires 11.



¹⁰ Prestop, http://www.blw.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=fr&char=P

Le BioAct est utilisé pour lutter contre les nématodes à galles (ou cécidogènes) qui s'attaquent aux racines de différents types de plantes.

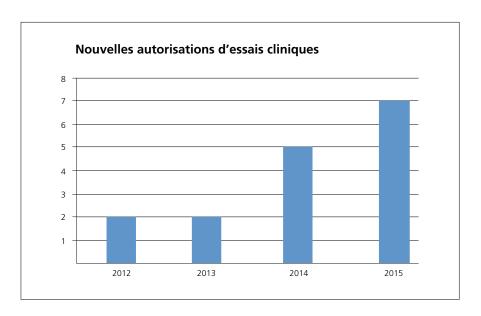
Source: www.biofa-profi.de

¹¹ BioAct, http://www.blw.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=fr&char=B

Essais cliniques: thérapie génique et vaccins

La thérapie génique à nouveau en marche

Dès ses débuts dans les années 70, la thérapie génique est apparue comme une technologie qui pourrait permettre de corriger les anomalies génétiques. Depuis, non seulement le génome humain a été décodé dans son intégralité, mais les essais cliniques se sont multipliées. Les premiers produits commerciaux de thérapie génique sont ainsi récemment arrivés sur le marché: en Europe, la première autorisation a été délivrée en 2012, pour un médicament (le Glybera®, du laboratoire uniQure B.V.) destiné au traitement d'une anomalie enzymatique appelée déficience en lipoprotéine lipase. Malgré le durcissement des exigences réglementaires, faisant du reste que les études cliniques ne sont plus désormais qu'à la portée des grandes entreprises, un nombre croissant de demandes a été observé durant cette législature. De nouveaux vecteurs viraux ont en effet été découverts qui comportent moins de risques et laissent entrevoir de nombreuses possibilités de traitement.



Le nombre de nouvelles autorisations portant sur des essais cliniques a considérablement augmenté durant la législature sous revue.

Turbulences sur le front Ebola

L'épidémie d'Ebola a débuté fin 2013 en Guinée avant de s'étendre au Libéria et à la Sierra Leone et de faire environ 28 100 malades et près de 11 300 morts (chiffres d'octobre 2015). Entre-temps l'OMS a officiellement déclaré la fin de l'épidémie en Afrique de l'Ouest malgré des conséquences encore perceptibles. Pendant l'épidémie, la CFSB a participé à titre consultatif aux travaux menés par la Confédération, les cantons et les hôpitaux pour préparer la prise en charge éventuelle de personnes infectées en Suisse. Elle a parallèlement dû prendre position sur deux études portant sur deux vaccins différents contre le virus Ebola. Compte tenu du caractère génétiquement modifié des vaccins utilisés, ces études sont régies au même titre que les études de thérapie génique, par l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain 12. Ces deux études cliniques, dont l'examen a demandé beaucoup de travail et a dû se faire très rapidement compte tenu de l'urgence de la situation, ont finalement eu lieu, en Suisse et sur des volontaires sains.





12 Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (ordonnance sur les essais cliniques; OClin), RS 810.305, https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121176/index.html

Arrivée de la seule personne atteinte par le virus Ebola en Suisse et analyses des prélèvements en laboratoire.

rvsv-zebov

Le vaccin anti-Ebola qui a été testé par les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) est basé sur un vecteur du virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) très adapté pour les vaccins, porteur à sa surface de la glycoprotéine du virus Ebola. La première étude s'est déroulée au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) et a porté sur un vaccin (cAd3-EBOZ) basé sur un vecteur adénoviral de chimpanzé couplé à une glycoprotéine qui se trouve être un antigène de surface de l'espèce Zaïre du virus Ebola. La seconde étude a pour sa part été menée par les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et a consisté à tester un vaccin (rVSV-ZEBOV) basé sur un vecteur du virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) également porteur à sa surface de la glycoprotéine du virus Ebola, autrement dit un vaccin vivant recombinant atténué capable de se répliquer encore une fois dans l'organisme et d'induire une réponse immunitaire. Ces nouveaux vaccins se sont tous deux révélés efficaces et propres à prévenir les infections par le virus Ebola¹³, sans qu'aucun effet secondaire majeur n'ait en outre été observé. Aussi, compte tenu de l'urgence qui caractérisait encore la situation en Afrique de l'Ouest lorsque les études ont été terminées – et qui avait d'ailleurs déjà conduit à passablement accélérer la procédure d'autorisation et la réalisation des essais -, ils ont immédiatement été utilisés sur le terrain 14. Le nombre de nouvelles infections s'est alors rapidement stabilisé, puis a diminué de façon progressive. Pour autant, les vaccins en question n'ont pas résolu tous les problèmes. Le virus peut en effet persister relativement longtemps dans les tissus où l'activité du système immunitaire est limitée. Des traces d'Ebola ont ainsi été retrouvées dans le cerveau d'une patiente pourtant déclarée quérie depuis déjà un an, de même que dans des placentas, ou encore dans le sperme d'hommes également rétablis depuis plusieurs mois 15.

Autres études cliniques

Hormis ces deux études relatives à des vaccins contre le virus Ebola, la CFSB n'a eu à traiter que des demandes portant sur des études de thérapie génique somatique, à savoir majoritairement sur des études visant à tester des traitements contre le cancer. On peut citer parmi ces traitements le produit Imlygic, qui a été développé pour soigner le mélanome et sera prochainement autorisé en Suisse.

La thérapie génique touchant des aspects très particuliers de la sécurité biologique, dans le sens où elle est exclusivement axée sur l'humain, nous avons constitué un groupe de travail spécifiquement chargé d'examiner les demandes relevant de ce domaine.



Lors de cette législature, plusieurs études sur les thérapies géniques ont été réalisées, notamment pour la lutte contre le mélanome.

¹³ Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine expressing Ebola surface glycoprotein: interim results from the Guinea ring vaccination cluster-randomised trial; the Lancet July 31, 2015, http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)61117-5/abstract

¹⁴ National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), http://www.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2015/Pages/PREVAIL.aspx

¹⁵ The Scientist; Ashley P. Taylor; November 3, 2015

Membres du Groupe de travail sur la thérapie génique

Président

• Pascal Meylan, Dr méd., professeur, Institut de microbiologie de l'Université de Lausanne

Membres (experts externes)

- Carlo V. Catapano, Dr méd. et phil. nat., professeur, Oncology Institute of Southern Switzerland, Bellinzone
- Hussein Naim, Dr phil. nat., professeur, Life Sciences and Vaccines Consultant, Berne
- Jean-Claude Piffaretti, Dr phil. nat., professeur, Interlifesciences, Massagno
- Pedro Romero, Dr méd., professeur, Ludwig Institute for Cancer Research, Lausanne
- Sandro Rusconi, Dr phil. nat., professeur, République et canton du Tessin, Division de la culture et des études universitaires, Bellinzone

Secrétaire exécutive

• Isabel Hunger-Glaser, Dr phil. nat., secrétaire exécutive de la CFSB, Berne

Relations publiques et formation





Relations publiques et formation

Conférences

La CFSB a aussi pour tâche d'organiser des conférences et de participer à des manifestations servant entre autres à l'échange de connaissances dans le domaine de la sécurité biologique.

Swiss Microbial Safety Meetings

Les Swiss Microbial Safety Meetings (SMS), à savoir les congrès suisses sur la sécurité en matière d'utilisation de microorganismes, ont été créés en raison du nombre croissant de microbiologistes travaillant sur des questions de biosécurité et de la nécessité en découlant de permettre aux chercheurs et spécialistes concernés, en particulier aux jeunes scientifiques, d'échanger leurs informations. Jusqu'ici, trois congrès ont eu lieu, sous la conduite d'institutions à chaque fois différentes: le dernier en date¹ s'est tenu en 2013 à l'EPFL et a été organisé avec la participation active de notre président et de notre secrétaire exécutive.

MEACB

A l'initiative notamment de la CFSB, les différentes commissions nationales de biosécurité existant en Europe se réunissent régulièrement depuis 2006 dans le cadre des *Meetings of European Advisory Committees on Biosafety* (MEACB). Ces rencontres offrent à leurs participants l'opportunité tout à la fois d'échanger leurs expériences et leurs informations, de réfléchir ensemble à diverses questions relatives à la sécurité biologique et de tisser des contacts. Les deux dernières se sont tenues à Paris en 2012 et à Amsterdam en 2014.

¹ Informations sur le Swiss Microbial Safety Meeting 2013, http://sms2013.epfl.ch/

European Biosafety Association

L'European Biosafety Association (EBSA)² a été fondée en 1996 et se compose de membres issus de plus de 24 pays européens. Ses objectifs consistent à améliorer la connaissance et la compréhension des questions relatives à la sécurité biologique et à promouvoir l'échange d'expériences entre les divers acteurs impliqués dans ce domaine. Elle compte plusieurs groupes de travail, s'occupant par exemple de sa communication ou encore de l'organisation de sa conférence annuelle, qui a lieu chaque année dans un différent pays européen. L'EBSA est dirigée par un conseil formé de huit personnes. Notre secrétaire exécutive fait partie de ce conseil, et a en outre présidé l'association en 2014 et 2015. En s'investissant ainsi auprès de l'organisation, elle aide grandement notre commission dans l'entretien de son réseau et sa collaboration avec les experts en biosécurité des autres pays d'Europe.

Formation

La sécurité des activités impliquant l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés dépend pour une très large part du niveau de formation des travailleurs concernés. Certes, les mesures de sécurité techniques et organisationnelles revêtent une grande importance. Mais le moyen le plus efficace de réduire les risques biologiques est de faire en sorte d'avoir des collaborateurs ayant une parfaite connaissance aussi bien du matériel avec lequel ils travaillent que des risques spécifiques liés à leur activité et des points sur lesquels ils doivent être vigilants pour assurer une protection ciblée de leur propre personne, des autres et de l'environnement. C'est la raison pour laquelle nous accordons notre soutien à plusieurs offres de formation.

Swiss Biosafety Network

Le Swiss Biosafety Network³ (SBNet) se veut une organisation nationale indépendante ouverte à tous les professionnels de la biosécurité, quel que soit leur niveau de responsabilité. Fondé en 2005 par un petit groupe de responsables de la sécurité biologique (BSO, de l'anglais biosafety officer), ce réseau possède le statut d'association depuis le 1 re juillet 2010 et compte un nombre croissant de membres. Chaque année, il organise à des fins de formation continue et d'échange d'expériences une conférence consacrée à un nouveau thème pratique précis. Notre secrétaire exécutive, qui comptait parmi les membres fondateurs du réseau et qui est parfaitement au fait des tâches incombant aux BSO pour avoir elle-même occupé ce poste par le passé, fait partie du bureau de l'association et contribue largement à l'organisation et à la conduite de ce rendez-vous



³ Informations complémentaires sur le Swiss Biosafety Network et ses manifestations, http://www.swissbiosafety.ch/



Isabel Hunger-Glaser, présidente de l'EBSA, inaugure la conférence annuelle 2015 à Vienne.

annuel. Le SBNet propose également différents ateliers et met à disposition des informations utiles pour le travail des BSO. Il prend en outre position sur la législation.

Curriculum biosécurité

Les BSO ont une fonction importante au sein des entreprises travaillant avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés: non seulement les attentes placées dans leurs connaissances techniques et leur savoir-faire sont élevées, mais c'est aussi à eux que les établissements confient le rôle d'interlocuteur interne et externe pour tout ce qui concerne la biosécurité. C'est pourquoi l'OFSP, l'OFEV, la Suva, notre commission, le groupe ERFA Bio (groupe d'échange intercantonal des services spécialisés en biotechnologie et en génie génétique) et le réseau SBNet (Swiss Biosafety Network) ont élaboré ensemble un programme de formation destiné à les aider à répondre à toutes ces exigences. Baptisé curriculum biosécurité⁴, ce programme propose tous les ans trois cours de formation différents (un cours par niveau de sécurité biologique), complétés de divers cours d'approfondissement.



La demande en formation est élevée dans la filière BSO. Les cours sont dispensés par plusieurs intervenants, par exemple Ursula Jenal, qui présente ici l'analyse du risque.

Informations complémentaires sur le curriculum biosécurité, http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/02964/index.html?lang=fr

Site Internet et publications

Notre site Internet (www.efbs.ch) contient de nombreuses informations sur notre commission et ses activités, avec en page d'accueil les thèmes qui font l'actualité. Il inclut également toutes les publications relatives aux études que nous avons initiées ou soutenues, un dépliant présentant brièvement notre organisation (directement téléchargeable), ainsi que nos anciens rapports d'activité.

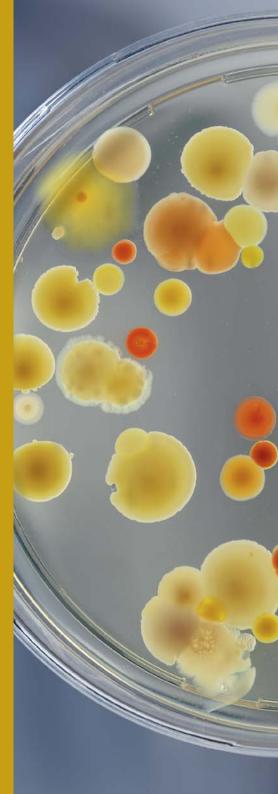




Communiqués aux médias

Quand un sujet nous paraît particulièrement controversé ou d'intérêt public, nous rédigeons un communiqué à l'attention des médias. C'est ce que nous avons fait, par exemple, lorsque nous avons publié nos réflexions sur le génie génétique vert et nos considérations sur les résistances aux antibiotiques. Sur ce dernier sujet, l'écho médiatique a été très important. Nos dirigeants, comme plusieurs de nos membres, ont reçu de nombreux appels et demandes de renseignements. Certains ont même été interviewés par la radio et la télévision.

Annexe





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 peuvent toutefois y être conviées en fonction des points qui doivent être 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 intérêts en présence (hautes écoles, milieux économiques, agriculture et sylviculture, organisations de protection de l'environnement, organisations de défense des consommateurs). Nous pouvons au besoin consulter des experts extérieurs à notre commission et les inviter à participer à nos réunions. 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. Comme nos membres sont issus de domaines de spécialité divers et représentent des intérêts eux aussi différents, nos prises de position ne se font pas toujours dans le consensus; certaines font l'objet d'un vote, les avis minoritaires étant toujours inscrits aux procès-verbaux.

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 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 le travail de relations publiques, l'entretien des contacts 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'OFEV. Sa direction est assurée par Madame Isabel Hunger-Glaser, laquelle est assistée et suppléée par Madame Julia Link, collaboratrice scientifique.





Certaines réunions de la CFSB sont dédiées à des thèmes spécifiques et se tiennent hors du cadre habituel, comme ici à la Bolle di Magadino et sur les îles de Brissago. Un bon moyen de renforcer la cohésion du groupe!

Collaboration

Nous travaillons en étroite collaboration avec les autorités nationales et cantonales et sommes également en échange permanent avec d'autres commissions extraparlementaires, 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), http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/fr/home/themen/abcschutz/organisation/komabc.html
- ² Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), http://www.ekah.admin.ch/fr/startseite/
- ³ Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/05_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/02_ZKBS/gentechnik_zkbs_node.html
- ⁴ Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM), http://www.cogem.net/index.cfm/en/cogem/

Départs et nominations



Les membres de la CFSB se réunissent le plus souvent au restaurant Veranda, à Berne. C'est aussi ici qu'ont été célébrés les départs des membres sortants. La fin de la législature 2012-2015 marque le départ de notre président et de plusieurs de nos membres. Nous adressons nos plus vifs remerciements à Monsieur Pascal Meylan pour l'esprit constructif avec lequel il a conduit nos réunions et pour la bonne humeur qu'il a su faire régner tout au long de sa présidence. Nous remercions aussi sincèrement Madame Monika Engels, Monsieur Joachim Frey et Monsieur Felix Gmünder de leur travail acharné et de leur engagement sans faille au service de la CFSB.

Pendant cette même législature, le Conseil fédéral a désigné à la succession de Madame Kathrin Mühlemann et de Monsieur Dirk Dobbelaere, nos deux défunts membres, Monsieur Reinhard Zbinden et Monsieur Tim Haye. Il a en outre décidé, avec effet au 1er janvier 2016, de nommer Monsieur Reinhard Zbinden comme nouveau président ainsi que les personnes suivantes comme nouveaux membres: Madame Paola Pilo, Madame Katharina Stärk, Monsieur Volker Thiel et Monsieur Jacques Schrenzel. Nous souhaitons la bienvenue à nos nouveaux collègues, et espérons que les missions importantes dont ils seront investis au sein de notre commission leur procureront satisfaction et réussite

Président	
Pascal Meylan	Dr méd. FMH, professeur associé, <i>virologue clinique</i> Institut de microbiologie, CHUV Lausanne
Membres	
Patricia Ahl Goy	Dr. ès. sc., <i>biologiste</i> Syngenta Crop Protection SA, Bâle
Dirk Dobbelaere † 19.05.2013	Dr méd. vét., professeur, <i>médecin vétérinaire</i> Service de pathologie moléculaire, Université de Berne
Eric Dumermuth	Dr phil. nat., responsable de la sécurité biologique/microbiologiste Novartis Pharma AG, Bâle
Monika Engels	Dr méd. vét. FVH, privat-docent, <i>vétérinaire/virologue</i> Institut de virologie, faculté Vetsuisse de Zurich
Joachim Frey	Dr ès sc., professeur, <i>bactériologiste</i> Institut de bactériologie vétérinaire, Université de Berne
Felix Gmünder	Dr sc. nat. EPFZ, <i>microbiologiste et spécialiste en gestion des risques</i> Basler & Hofmann Singapore Pte Ltd, Singapour
Tim Haye (à partir de 2015)	Dr rer. nat., <i>biologiste</i> CABI, Delémont
Urs Klemm	Dr phil. II, <i>chimiste en denrées alimentaires</i> Konsumentenforum (kf)
Brigitte Mauch-Mani	Dr phil. II, <i>phytopathologiste</i> Faculté des sciences, Université de Neuchâtel
Monika Maurhofer	Dr sc. nat. EPFZ, <i>biologiste</i> Institut de biologie intégrative, EPF de Zurich
Matthias Meier	Dr sc. nat. EPFZ, <i>écologiste</i> Institut de recherche de l'agriculture biologique (FiBL), Frick
Kathrin Mühlemann † 01.11.2012	Dr méd. et phil., professeur, <i>infectiologue</i> Institut des maladies infectieuses, Université de Berne
Daniel Rigling	Dr phil. II, <i>biologist</i> e Institut féd. de recherches sur la forêt, la neige et le paysage, Birmensdorf
Nicola Schoenenberger	Dr phil. nat., <i>biologiste</i> Musée cantonal d'histoire naturelle, Lugano
Mauro Tonolla	Dr phil. II, privat-docent, <i>microbiologiste</i> Laboratoire de microbiologie appliquée, Bellinzone
Reinhard Zbinden (à partir de 2014)	Dr méd. et lic. phil. II, professeur, <i>médecin microbiologiste</i> Institut de microbiologie médicale, Université de Zurich
Secrétariat exécutif	
Secrétaire exécutive Isabel Hunger-Glaser	Dr phil. nat., <i>microbiologist</i> e CFSB c/o Office fédéral de l'environnement, Berne
Collaboratrice scientifique Julia Link	Lic. phil. nat., <i>biologiste</i> CFSB c/o Office fédéral de l'environnement, Berne

Liste des prises de position de la CFSB: législature 2012-2015

Législation/réglementation

Prises de position relatives à des lois et ordonnances

Nom	Date
Ordonnance de Nagoya	10/2015 05/2015 01/2015
Ordonnance sur la consultation	08/2015 03/2013
Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes	08/2015
Révision de l'ordonnance sur les accidents majeurs	12/2014 08/2014 04/2013
Ordonnances de la nouvelle loi sur les épidémies	09/2014 05/2014
Révision de l'ordonnance sur les produits biocides	04/2014 09/2013
Révision de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées	03/2014 09/2013
Révision de la loi sur le génie génétique et projet d'ordonnance sur la coexistence	08/2012 05/2013
Protocole de Nagoya	02/2012 02/2013
Révision totale de l'ordonnance de l'OFAG sur la liste des aliments OGM pour animaux	12/2012
Révision de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (déchets)	02/2012
Prises de position relatives à des stratégies	
Nom	Date
Stratégie de la Suisse relative aux espèces exotiques envahissantes	10/2015
Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections liées aux soins (stratégie NOSO)	09/2015
Stratégie Antibiorésistance Suisse	03/2015 09/2015

Prises de position relatives à d'autres sujets

Nom	Date
Programme national de recherche «La résistance aux antimicrobiens: une approche one-health» (PNR 72)	06/2015
Rapport «Avenir de la Fondation Recherches 3R et méthodes de substitution à l'expérimentation animale»	03/2015

Activités en milieu confiné

Recommandations de la CFSB

Nom	Date
Recommandation pour le traitement et l'élimination des déchets produits en milieu confiné	09/2014
Recommendation on the classification of work with genetically modified viral vectors (en anglais), version remaniée	09/2014
Complément sur les vecteurs de la rage et de la pseudo-rage	10/2015
Catalogue de critères: poste de sécurité microbiologique au niveau de sécurité 2	03/2014
Recommendation on the risk assessment of activities using oncogenic and cytokine-encoding sequences (en anglais), version remaniée	03/2013
Recommandation concernant le diagnostic de l'ESB: classification et mesures de sécurité	01/2013
Recommandation concernant la classification des activités portant sur des gènes de prions et des protéines prions	01/2013
Recommandation pour les travaux sur des sites potentiellement contaminés par des spores du bacille du charbon	04/2012
Recommendation on the maintenance of BSL-2 and BSL-3 laboratories (en anglais)	02/2012

Prises de position diverses

Prises de position relatives à des classifications

Nom	Date
Demandes de classification de Acinetobacter baylyi, Arthrobotrys conoides et AAV	12/2015
Demandes de classification de <i>Alternaria alternata, Alternaria mali, Brevundimonas diminuta et Salmonella typhimurium</i> TN5911	07/2014
Déclassification de <i>Trichoderma hamatum</i>	10/2012

Prises de position relatives à des listes d'organismes

Nom	Date
Liste des champignons	08/2015
	02/2013
Liste des parasites	02/2012

Prises de position relatives à des aides à l'exécution

Nom	Date
Sécurité lors de la détention d'animaux en milieu confiné au sens de l'OUC	09/2015
Mesures de sécurité pour les serres. Aide à l'exécution pour l'exploitation des serres avec des organismes soumis au confinement obligatoire	05/2014

Prises de position relatives à des notifications et demandes d'autorisation portant sur des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés

2015

Demandes d'autorisation

Nom	Date
A151598, M. Strasser, Labor Spiez	10/2015
A151588, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	09/2015
A151508, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie Mittelhäusern/Bern	06/2015
A151523, M. Heim, Universität Basel	06/2015
A151534, M. Strasser, Labor Spiez	07/2015
A150506, S. Gagneux, Schweizerisches Tropeninstitut, Basel	05/2015
A150505, J. Hummerjohann, Agroscope Liebefeld	06/2105
A141397, D. Rigling, Eidg. Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	02/2015

Prolongations/renouvellements

Nom	Date
A050570, M. Tonolla, Istituto Cantonale di Microbiologia, Bellinzona	07/2015
A990006, B. Gottstein, Universität Bern	06/2015

Modifications techniques

Nom	Date
A020149, J. Pieters, Universität Basel	12/2015
A110502, N. Schürch, Labor Spiez	06/2015 11/2015
A110529, M. Strasser, Labor Spiez	06/2015
A110530, N. Schürch, Labor Spiez	07/2015
A070042, D. Rigling, Eidg. Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	06/2015
A090116, H. Leying, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	06/2015
A110654, M. Strasser, Labor Spiez	04/2015

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

Nom	Date
A141285, S. Manley, EPFL Lausanne	12/2015
A140550, A. Metlagel, Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen	12/2015
A081041, C. Bagutti, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	12/2015
A151569, J. Gräff, EPFL Lausanne	12/2015
A110646, G. Courtine, EPFL Lausanne	11/2015
A000039, O. Spertini, CHUV Lausanne	11/2015
A100320, A. Zinkernagel, Universitätsspital Zürich	11/2015
A000831, R. Linder, Emmi Schweiz AG, Betrieb Ostermundigen	10/2015

A000722, U. Leist, Emmi Schweiz AG, Betrieb Dagmersellen	10/2015
A070515, W. Marshall, Baxter Healthcare Corporation, Neuchâtel	09/2015
A000683, M. Pfohl, Novartis Pharma AG Basel	09/2015
A151567, M. Mirata, Lonza AG Visp	09/2015
A151583, Ch. Stirnimann, ETH Zürich	09/2015
A100410, M. Erb, synlab pharma institute AG Bureco Analytik, Reinach	08/2015
A150513, A. Campbell, Quotient Suisse SA, Eysins	09/2015
A110095, B. Lemos, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	08/2015
A151567, M. Mirata, Lonza AG Visp	08/2015
A090145, A. Plückthun, Universität Zürich	06/2015
A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne	06/2015
A140507, J. Brodmeier, Pharmazell GmbH, Liestal	06/2015
A080115, H. Langen, F. Hoffmann-La Roche AG Pharmaceutical Sciences, Basel	04/2015
A140536, P. Romero, Ludwig Institute for Cancer Research (LICR), Epalinges	04/2015
A000369, S. Wyss, Universität Zürich	03/2015
A110095, B. Lemos, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	03/2105
A141439, D. Brodbeck, Exquiron Biotech AG	02/2015
A100320, A. Zinkernagel, Universitätsspital Zürich	02/2015
A100859, Ch. Driessen Christoph, Kantonsspital St. Gallen	02/2105
A110131, L. Flatz, Kantonsspital St. Gallen	02/2015
A100860, Ch. Kahlert, Kantonsspital St. Gallen	01/2015
A131182, Ch. Kahlert, Kantonsspital St. Gallen	01/2015
060019, A. Bee, Service de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires SAAV, Granges-Paccot	01/2015
A141437, P. Moulin, Novartis Pharma AG Basel	01/2015
Demandes portant sur de petits invertébrés exotiques	
Nom	Date
A151506, M. Erb, Universität Bern	11/2015
A130598, Müller-Schärer Heinz, Universität Fribourg	03/2015
2014	
Demandes d'autorisation	
Nom	Date
A141349, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	08/2014
A141355, J. Schrenzel, Hôpitaux Universitaires de Genève	08/2014
A141307, Th. Klimkait, Universität Basel	06/2014
A141294, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	05/2014
A141264, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	05/2014
A131191, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	01/2014
·	

Prolongations/renouvellements

Nom	Date
A090240, G. Zimmer, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	11/2014
A000070, R. Frei, Universitätsspital Basel	07/2014
A090116, Leying Hermann, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	07/2014
A090115, Leying Hermann, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	07/2014
A090067, K. Summermatter, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	06/2014
A040010/3, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2014
A020206, L. Bruckner, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	02/2014
A040015, P. Sander, Universität Zürich	02/2014
A040003, E. Böttger, Universität Zürich	02/2014
A081010, A. Telenti, CHUV Lausanne	01/2014
A040010, A. Aguzzi, Universität Zürich	01/2014

Modifications techniques

Nom	Date
A120696, A. Mathis, Universität Zürich	12/2014
A090115, H. Leying, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	12/2014
A110523, S. Stertz, Universität Zürich	10/2014
A030187, Th. Klimkait, Universität Basel	09/2014
A110677, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	07/2014
A030187, Th. Klimkait, Universität Basel	02/2014

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

A100390, N. Sprenger, Nestlé Suisse AG 11/2014 A141380, C. Cabeau, Laboratoire Microbiologie, Le Locle 11/2014 A141364, Caviezel-Firner Sonja, Kantonsspital St. Gallen 11/2014 A120552, D. Schultze, Zentrum für Labormedizin St. Gallen 11/2014 A141388, S. Hartmann, Novartis Pharma AG Basel 11/2014 A141367, N. Joller, Universität Zürich 09/2014 A030218, A100833, A030146, A120782, A131210, B. Ludewig, Kantonsspital St. Gallen 09/2014 A141367, N. Joller, Universität Zürich 10/2014 A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/2104 A020043, A. Chaves, Nestlé Suisse AG 09/2104
A141364, Caviezel-Firner Sonja, Kantonsspital St. Gallen 11/201- A120552, D. Schultze, Zentrum für Labormedizin St. Gallen 11/201- A141388, S. Hartmann, Novartis Pharma AG Basel 11/201- A141367, N. Joller, Universität Zürich 09/201- A030218, A100833, A030146, A120782, A131210, B. Ludewig, Kantonsspital St. Gallen 09/201- A141367, N. Joller, Universität Zürich 10/201- A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/210-
A120552, D. Schultze, Zentrum für Labormedizin St. Gallen 11/201- A141388, S. Hartmann, Novartis Pharma AG Basel 11/201- A141367, N. Joller, Universität Zürich 09/201- A030218, A100833, A030146, A120782, A131210, B. Ludewig, Kantonsspital St. Gallen 09/201- A141367, N. Joller, Universität Zürich 10/201- A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/210-
A141388, S. Hartmann, Novartis Pharma AG Basel 11/201 A141367, N. Joller, Universität Zürich 09/201 A030218, A100833, A030146, A120782, A131210, B. Ludewig, Kantonsspital St. Gallen 09/201 A141367, N. Joller, Universität Zürich 10/201 A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/210
A141367, N. Joller, Universität Zürich 09/201- A030218, A100833, A030146, A120782, A131210, B. Ludewig, Kantonsspital St. Gallen 09/201- A141367, N. Joller, Universität Zürich 10/201- A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/210-
A030218, A100833, A030146, A120782, A131210, B. Ludewig, Kantonsspital St. Gallen 09/2014 A141367, N. Joller, Universität Zürich 10/2014 A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/2104
A141367, N. Joller, Universität Zürich A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/210
A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne 10/210
,
A020043, A. Chaves, Nestlé Suisse AG 09/210
A990006, B. Gottstein, Universität Bern 08/201
A140529, S. Panke, ETH Zürich 06/201-
A140530, J. Mathys, Polyvalentes Labor Spital Linth 07/201
A141290, Ch. Frei Hofmann, Spitalregion Fürstenland Toggenburg 07/201
A010368, M. Kittelmann, Novartis Pharma AG Basel 05/201-

A141274, S. Maerkl, EPFL Lausanne	05/2014
A141285, S. Manley, EPFL Lausanne	05/2014
A000760, A. Aguzzi, Universität Zürich	03/2014
Demandes portant sur de petits invertébrés exotiques	
Nom	Date
A141368, B. Wermelinger, Eidg. Forschungsanstalt WSL Birmensdorf	11/2014
A141345, T. Haye, CABI Delémont	08/2014
A141327, M. Erb, Universität Bern	07/2014
A140502, Th. Turlings, Universität Neuenburg	05/2014
A140511, M. Trtikova, ETH Zürich	08/2014
A131227, H. Hinz, CABI Delémont	02/2014
2013	
Demandes d'autorisation	
Nom	Date
A131100, A. Summerfield, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	06/2013
A131033, S. Stertz, Universität Zürich	05/2013
A130522, L. Filgueira, Universität Fribourg	05/2013
A130518, D. Moradpour, CHUV Lausanne	04/2013
Prolongations/renouvellements	
Nom	Date
A000221, H. Siegrist, Institut Neuchâtelois de Microbiologie (INM), La Chaux-de-Fonds	11/2013
A070271, J. Bille, CHUV Lausanne	10/2013
A030162, T. Seuberlich, Universität Bern	07/2013
A080138, J. Pieters, Universität Basel	07/2013
A050704, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	05/2013
A080072, A. Oxenius, ETH Zürich	05/2013
A080173, M. Ackermann, Universität Zürich	05/2103
A080056, G. Pluschke, Schweizerisches Tropeninstitut Basel	01/2013
Modifications techniques	
Nom	Date
A070041, R. Speck, Universitätsspital Zürich	12/2013
A081041, C. Bagutti, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	12/2013
A050704, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	05/2013

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

Nom	Date
A081018, J. Auwerx, EPFL Lausanne	10/2013
A050704, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	09/2013
A131133, N. Liassine, Dianalabs Valais Laboratoire d'analyses médicales, Sion	08/2013
A130552, N. Csekalski, EAWAG, Kastanienbaum	07/2013
A120756, R. Glöckler, Lonza AG Visp	05/2013
A110648, M. Wohlwend, Gastro Star AG, Dällikon	05/2013
A110130, L. Turchetto, Cardiocentro Ticino, Lugano	05/2013
A120869, J. Koella, Université de Neuchâtel	05/2013
A130991, C. Cabeau, Laboratoroire Microbiologie, Le Locle	04/2013
A000762, A000760, A040010, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2013
A110664, M. Hofmann, Novartis Pharma AG Basel	03/2013
A081033-4, R. Hahnloser, Neuroinformatik ETH/Universität Zürich	01/2013
A120873, G. Dietler, EPFL Lausanne	01/2013
A120911 S. Laage, F. Hoffmann-La Roche AG Pharmaceutical Sciences, Basel	01/2013
A110590, N. Costa, Universität Zürich / ETH Zürich	01/2013

Demandes portant sur de petits invertébrés exotiques

Nom	Date
A131186, G. Cortat, CABI Delémont	12/2013
A131177, U. Schaffner, CABI Delémont	10/2013
A130598, H. Müller-Schärer, Universität Fribourg	10/2013
A131155, M. Hochstrasser, ETH Zürich	09/2013
A130542, T. Haye, CABI Delémont	06/2013

2012

Demandes d'autorisation

Nom	Date
A120557, A. Ciuffi, CHUV Lausanne	11/2012
A120879, V. Thiel, Universität Zürich	11/2012
A100391, J. Böni, Universität Zürich	10/2012
A110598, G. Zimmer, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	09/2012
A120763, J. Hubbell, EPFL Lausanne	07/2012
A110546, G. Zimmer, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	05/2012
A120696, A. Mathis, Universität Zürich	03/2012
A120716, L. Bruckner, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	04/2012
A110127, S. Campbell, Nestlé Centre de Recherche, Lausanne	01/2012

A110676, A. Summerfield, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	01/2012
A110677, A. Summerfield, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	01/2012
A110122, M. Uguccioni, Institute of Oncology Research (IOR), Bellinzona	01/2012
Prolongations	
Nom	Date
A000611, D. Schultze, Zentrum für Labormedizin, St. Gallen	10/2012
A000148, R. Speck, Universitätsspital Zürich	10/2012
A000760, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	09/2012
A000762, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	09/2012
A000231, J.Frey, Universität Bern	08/2012
A070138, M. Moser, Prionics AG, Schlieren	06/2012
A110555, K. McCullough, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	05/2012
A100312, K. McCullough, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	05/2012
A070172, WD. Hardt, ETH Zürich	03/2012
A070023, McKinney John, EPFL Lausanne	02/2012
Modifications techniques	
Nom	Date
A070027, S. Cole, EPFL Lausanne	02/2012
A070041, R. Speck, Universitätsspital Zürich	11/2012
Notifications accompagnées d'une demande de dérogation à certaines mesures de se	écurité
Nom	Date
A081033, R. Hahnloser, ETH / Universität Zürich	12/2012
A070041, R. Speck, Universitätsspital Zürich	11/2012
A120552, D. Detlev, Zentrum für Labormedizin, St. Gallen	10/2012
A110646, G. Courtine, EPFL Lausanne	09/2012
A120811, J. Stewart, Novartis Pharma AG Basel	08/2012
A040135, D. Vence, TRB Chemedica SA, Vouvry	07/2012
A100842, A. Zinkernagel, Universitätsspital Zürich	07/2012
A010326, P. Koch, Stadtspital Waid Zürich	07/2012
A060068, N. Müller, Universitätsspital Zürich	07/2012
A110486, H. Bühler, LaBeCo GmbH, Alberswil	06/2012
A070134. W. Krek, ETH Zürich	06/2012
A110130, Turchetto Lucia, Cardiocentro Ticino, Lugano	01/2012

Prises de position relatives à des disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés

Nom	Date
Demande d'autorisation B/CH/14/01 pour une dissémination expérimentale de lignées de pomme de terre génétiquement modifiée avec une résistance améliorée contre le mildiou	01/2015
Compléments 2014 à la demande d'autorisation B/CH/13/01 pour une dissémination expérimentale de lignées de blé génétiquement modifié avec une résistance améliorée contre l'oïdium	01/2015
Compléments 2013 à la demande d'autorisation B/CH/13/01 pour une dissémination expérimentale de lignées de blé génétiquement modifié avec une résistance améliorée contre l'oïdium	01/2014
Demande d'autorisation B/CH/13/01 pour une dissémination expérimentale de lignées de blé génétiquement modifié avec une résistance améliorée contre l'oïdium	04/2013

Prises de position relatives à des dérogations pour des disséminations expérimentales d'organismes envahissants

Nom	Date
Tortues de Floride	11/2014
D.14001: diverses plantes exotiques envahissantes	05/2014
D.13003: Ambrosia artemisiifolia	06/2014
D.13002: Senecio inaequidens	03/2013 09/2013
D.13001: Senecio inaequidens	04/2013

Prises de position relatives à la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés

Nom	Date
Tolérance des traces de soja MON 89788	09/2015
Tolérance des traces de maïs 59211	09/2013
Mise en circulation du produit OGM amylase maltogène	09/2013
Mise en circulation de l'auxiliaire technologique ISP Typ III HPLC 12 pour la fabrication des glaces alimentaires	07/2012

Prises de position sur des produits phytosanitaires

Nom	Date
Flocter (P 8162)	09/2014
Utilisation des macroorganismes <i>Aphidius matricariae</i> (P 8277), <i>Ephedrus cerasicola</i> (P 8278) et <i>Praon volucre</i> (P 8275) en tant que produits phytosanitaires	12/2013
Amylo-X (P 8258)	04/2013
Nemasys G (P 8249)	09/2012
Prestop (P 8119)	07/2012
BioAct WG (P 8029)	04/2012
Torymus sinensis	03/2012

Thérapie génique

Prises de position relatives à des études

Nom	Date
2015GT1010 Talimogene Laherparepvec 20110261 (Pedriatic Subjects)	12/2015
2015GT1008: Talimogene Laherparepvec 20130232 (carcinome épidermoïde)	11/2015
2015GT1006: Talimogene Laherparepvec 20140318 (tumeur hépatique)	09/2015
2015GT3003: Talimogene Laherparepvec (mélanome) 20120328	05/2015
2015GT1001: HVTN 106, HIV-1	05/2015
2014GT1011: SAKK, bladder cancer	07/2015
2014GT1010: VSV-G-ZEBOV	11/2014
2014GT2008:Talimogene Laherparepvec 20110266 (mélanome)	12/2014
2014GT1005:Talimogene Laherparepvec 20110265 (mélanome)	11/2014
2014GT1007: cAd3-EBOZ	10/2014
2014GT1002: Peachi-02, HIV-1	01/2015
2014TpP1001: FAPME-I	04/2014
M11TCR (mélanome)	10/2013
2013TpP1003: G1XCGD.01	06/2013
MVX-ONCO-1	01/2013
2012GT1003: NYVAC	11/2012
2012GT1002: MTBVAC	06/2012
2012GT1001: NYVAC + AIDSVAX B/E	03/2012

Prises de position relatives à des mises en circulation

Nom	Date
Imlygic (numéro d'homologation: 65 812)	06/2015

Questions d'actualité

Nom	Date
Rapport de la CFSB sur les nouvelles méthodes de sélection des plantes	05/2015
Considérations de la CFSB sur les résistances aux antibiotiques	12/2014
Vues de la CFSB sur la gestion du potentiel d'usage abusif des connaissances scientifiques	03/2013
Réflexions de la CFSB sur le génie génétique vert	11/2012