> La biotechnologie en Suisse: Entre risques et innovation

État de la biosécurité dans la recherche et l'agriculture





Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Impressum

Éditeur

Office fédéral de l'environnement (OFEV) L'OFEV est un office du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC)

Auteur

Lucienne Rey, Texterey, Berne

Suivi à l'OFEV

Bernadette Guenot (section Biotechnologie), Brigitte Kast (section Biotechnologie), Robert Stark (division Communication)

Mise en page

Anamorph, Marcel Schneeberger, Naoko Iyoda, Zurich

Référence bibliographique

Rey L. 2016 : La biotechnologie en Suisse : entre risques et innovation. Office fédérale de l'environnement (OFEV), Berne. État de l'environnement No. 1613 : 30 p.

Traduction

Mario Giacchetta, Zurich

PDF-Download

www.bafu.admin.ch/uz-1613-f

Cette publication est aussi disponible en allemand. La langue originale du rapport est l'allemand.

Photo de couverture

OGM en laboratoire : dans la recherche fondamentale, la plante modèle *Arabidopsis thaliana* est modifiée génétiquement afin de permettre l'analyse de processus au niveau moléculaire.

 $Source: Bernadette\ Guenot/BAFU$

> Table des matières

Abstracts Avant-propos				
1	Les risques de l'invisible	8		
1.1	La science à la recherche d'une piste	8		
1.2	Un microcosme difficile à décoder	9 11 12		
1.3	Les agents pathogènes au service de la santé			
1.4	Des effets à double tranchant			
1.5	1.5 Des instruments pour les défis du présent			
2	Progrès et sécurité	14		
2.1	Cadre légal pour le travail avec			
	les micro-organismes	14		
2.2	Compétences et collaboration des autorités	14		
2.3	Indicateurs et modèles pour la			
	description d'un état	15		
3	La recherche en ligne de mire	16		
3.1	L'innovation comme force motrice	16		
3.2	Des activités de recherche accrues	17		
3.3	mais presque pas d'incidents	19		
4	Les plantes GM dans l'agriculture	20		
4.1	Importation de denrées alimentaires –			
	et de leur préparation	20		
4.2	Essais en plein champ avec des plantes GM	21		
4.3	Un monitoring qui fait ses preuves	23		
4.4	La sécurité des plantes GM sous la loupe	24		
5	Le cadre légal de la biosécurité	26		
5.1	Des classes échelonnées selon les risques	26		
5.2	Gros plan sur les organismes			
	génétiquement modifiés	27		
Sources utilisées				

> Abstracts 5

> Abstracts

The use of diverse organisms, ranging from pathogenic bacteria to transgenic mice, is essential for advances in biotechnology. However, the handling of potentially harmful organisms requires the implementation of safety measures to prevent them from escaping or proliferating uncontrollably in the environment. This report discusses the status of biosafety in Switzerland and identifies the measures taken by the concerned authorities to ensure the protection of human beings, animals and the environment.

Keywords:
Biosafety, use of organisms,
research, contained systems,
experimental releases,
pathogens, GMOs

Die Verwendung verschiedenster Organismen, von krankheitserregenden Bakterien bis hin zu transgenen Mäusen, ist für den biotechnologischen Fortschritt unentbehrlich. Jedoch gilt es, Sicherheitsmassnahmen zu treffen, um beim Umgang mit potentiell schädlichen Organismen sicherzustellen, dass diese nicht entweichen oder sich unkontrolliert in der Umwelt vermehren können. Der vorliegende Bericht beleuchtet den Stand der Biosicherheit in der Schweiz und zeigt dabei insbesondere auf, welche Massnahmen die betroffenen Behörden treffen, um den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt zu gewährleisten.

Schlüsselwörter:
Biosicherheit,
Umgang mit Organismen,
Forschung, geschlossenes System,
Freisetzungsversuche,
Pathogene, GVO

L'utilisation de divers organismes, de la bactérie pathogène à la souris transgénique est un instrument indispensable pour le progrès dans le domaine de la biotechnologie. Le maniement d'organismes potentiellement nuisibles nécessite toutefois la mise en place de mesures de sécurité afin qu'ils ne puissent pas s'échapper ou se multiplier de manière incontrôlée dans l'environnement. Le présent rapport met en évidence l'état de la biosécurité en Suisse et démontre en particulier les mesures que prennent les autorités concernées afin de garantir la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement.

Mots-clés: Biosécurité, utilisation d'organismes, recherche, milieux confinés, disséminations expérimentales, agents pathogènes, OGM

L'impiego di svariati organismi, come batteri patogeni o topi geneticamente modificati, è imprescindibile per il progresso della biotecnologia. Tuttavia, l'utilizzo di organismi potenzialmente pericolosi implica l'adozione di misure di sicurezza al fine di poter impedire la fuoriuscita o la prolificazione incontrollata di tali organismi nell'ambiente. Il presente rapporto illustra lo stato della biosicurezza in Svizzera e indica in modo particolare quali misure le autorità competenti adottano per garantire la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

Parole chiave:
Biosicurezza, utilizzazione di
organismi, ricerca, sistema
chiuso, emissioni sperimentali,
patogeni, OGM

> Avant-propos 7

Nous avons développé une culture de la biosécurité

La biotechnologie, mariage de la science et de l'ingénierie dans le but de transformer des matériaux par des systèmes biologiques joue un rôle essentiel en Suisse. La place scientifique suisse a une réputation internationale. Les mailles reliant le transfert des idées et les applications industrielles sont serrées, l'industrie et l'académie tissent un réseau dense. Ce tissu particulier est une richesse car la science et l'innovation sont les moteurs de la prospérité et de la qualité de vie de toute société.

Néanmoins, le travail avec des organismes vivants comporte aussi des risques. Différents des autres produits, les organismes répondent à la règle des trois M: ils peuvent se multiplier, se mélanger et se modifier. De par leurs caractéristiques propres et leur devenir dans l'environnement, les risques sont spécifiques à chaque utilisation: l'évaluation des risques pour la santé humaine, animale et pour l'environnement est donc complexe.

Ainsi, les utilisations peuvent par exemple porter sur des agents pathogènes ou recourir au génie génétique pour créer des organismes modèles utiles à la compréhension de processus vitaux, mais qui ne sauraient être libérés dans l'environnement. D'autres utilisations visent à développer des organismes dans le but de restaurer un écosystème déficient.

Les dispositions légales et les mesures techniques propres à empêcher la dissémination incontrôlée d'organismes pathogènes, exotiques nuisibles ou génétiquement modifiés relèvent du domaine de la biosécurité. Citant des exemples historiques, le présent rapport relate comment les principes et méthodes ont évolué au fil du temps, accompagnant le développement fulgurant des connaissances et des applications biotechnologiques. Une sélection d'indicateurs donne également des éclaircissements sur l'état actuel de la biosécurité en Suisse.

Ces 20 dernières années, une sensibilisation continue aux risques liés à certaines activités de recherche et de développement a permis à une véritable «culture de la biosécurité» de s'établir dans notre pays. Grâce à elle, pratiquement aucune fuite grave n'a été déplorée dans les laboratoires de recherche et de diagnostic, les sites de développement des hautes écoles et les entreprises, et cela malgré une intense activité. Ces résultats positifs doivent également beaucoup au travail combiné de toutes les administrations fédérales et cantonales, qui chacune selon ses compétences, sont les gardiennes de la sécurité biologique en Suisse.



Gérard Poffet Sous-directeur de l'OFEV jusqu'en mars 2016

1 Les risques de l'invisible

Dans la seconde moitié du XIX^e siècle, des microscopes performants ont permis à la science de pénétrer dans des dimensions jusque-là cachées: les germes sont devenus visibles et ont été reconnus comme la cause de graves maladies. De nos jours, les chercheurs parviennent même à observer les processus qui se déroulent à l'intérieur de cellules vivantes et, grâce au génie génétique, il est possible de modifier le patrimoine génétique de micro-organismes, de végétaux et d'animaux de laboratoire. La recherche menée sur les germes hautement contagieux et l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ont rendu nécessaire des mesures visant à assurer la biosécurité.

Le 1er avril 1793, lorsque le « médecin de ville et de district » Christian Friedrich Kaiser (1749–1794) de Calw (Bade-Wurtemberg) arrive à la ferme de Klein-Enzhof, dans la Forêt-Noire, une scène éprouvante se présente à lui. Dans deux lits gisent quatre corps sans vie, tandis qu'une fillette de sept ans lutte contre la mort dans une autre pièce. Des treize personnes qui habitaient la ferme à l'origine, six finiront par trépasser. Le maître des lieux lui-même « était en train d'étouffer et fit savoir que sa vue s'assombrissait tout à fait ». Désemparé, le médecin recourt à ses bonnes vieilles thérapies – saignées, lavements à l'eau vinaigrée et bains tièdes – dans l'espoir de soulager les souffrances dont il parvient d'ailleurs clairement à identifier l'origine : la source du mal est un *Blunzen*, une spécialité de boudin du sud de l'Allemagne que la maisonnée

Fig. 1 Au XVIII^e siècle, des charcuteries avariées, telles que du boudin, ont régulièrement causé des intoxications parfois mortelles. Source: Johannes Lietz/Flickr.

a consommée quatre jours plus tôt (fig. 1). Certes, le médecin n'exclut pas un empoisonnement intentionnel par « un mélange malfaisant d'ellébore, de ciguë ou de belladone aux mets ». Mais le soupçon porté sur le boudin devenu « délétère du fait de sa nature » finit par l'emporter. Le chirurgien que le paysan avait consulté en premier après être tombé malade parle d'une « maladie épidémique », des cas semblables étant apparus peu de temps auparavant à Tübingen et à Stuttgart. Une première intoxication de ce genre est attestée en 1789.

En effet, durant l'hiver 1788/89, un gel rigoureux et persistant avait sévi sur l'Europe centrale, suivi d'un été frais qui entraîna de mauvaises récoltes. Au cours des années suivantes, les troupes napoléoniennes en maraude ravagèrent la région. La nourriture manquait, et c'est ainsi que la population dut parfois se rabattre sur des aliments d'une qualité douteuse. À la ferme de Klein-Enzhof, en tout cas, il n'avait pas échappé à un journalier que le boudin avait une odeur aigre; l'homme n'y toucha presque pas et ne développa guère de symptômes.

1.1 La science à la recherche d'une piste

Il fallut attendre près de 30 ans pour que le médecin et écrivain Justinus Kerner (1786–1862) se penche de façon systématique sur des cas de maladie causés par des charcuteries avariées. En tout, il mena 27 expériences, le plus souvent à l'issue fatale, sur des chats, des lapins, des hiboux et d'autres malheureuses bêtes, qu'il documenta minutieusement dans son ouvrage Das Fettgift oder die Fettsäure und ihre Wirkung auf den thierischen Organismus («Le poison ou l'acide des graisses et ses effets sur l'organisme animal ») paru en 1822. Y étaient également décrits en détail les antécédents de 24 patients que Kerner avait, pour certains, traités en personne.

Un demi-siècle s'écoula encore jusqu'à ce que soit identifiée l'origine véritable de cet énigmatique «acide des

> 1 Les risques de l'invisible

graisses ». Pour cela, il fallut les travaux précurseurs de Louis Pasteur (1822–1895), de Robert Koch (1843–1910) et de nombreux autres chercheurs. Au milieu des années 1850, Pasteur étudia intensivement le phénomène de la fermentation de la bière et parvint à la conviction que des micro-organismes vivants en étaient la cause. D'autres chimistes, en revanche, dont Justus Liebig (1803–1873), attribuaient à la fermentation un caractère abiotique. En 1876, le médecin Robert Koch fut le premier à réussir la culture d'une bactérie – en l'occurrence le bacille du charbon (*Bacillus anthracis*) – et à percer à jour son rôle dans la genèse d'une pathologie.

Se fondant sur les bases posées par cette nouvelle discipline scientifique qu'était la bactériologie, c'est finalement le professeur belge Émile Pierre Marie van Ermengem (1851–1932) qui, dans un manuscrit publié en 1897, décrivit la cause de la maladie aujourd'hui connue sous le nom de botulisme, en référence à botulus, terme latin désignant le boudin. Pour y parvenir, Van Ermengem avait retracé les antécédents de 34 membres de la société de musique de la commune wallonne d'Ellezelles, tombés sérieusement malades après avoir mangé du jambon cru lors d'un repas d'enterrement. Trois d'entre eux en étaient morts, au moins dix étaient dans un état critique. Van Ermengem constata les symptômes typiques du botulisme, notamment des nausées et des vomissements. À quoi s'ajoutaient plus tard des paralysies, d'abord au niveau des yeux; les malades ne pouvaient plus bouger les paupières, voyaient double ou comme à travers un voile de brume, leurs pupilles ne s'adaptaient plus aux variations de luminosité. Suivaient des difficultés d'élocution, une impossibilité de déglutir et des crises d'étouffement. Dans les cas à l'issue fatale, «un état comateux survient au dernier stade, ou un léger délire». Van Ermengem étudia le déroulement de la maladie, analysa les rapports d'autopsie et, avec les restes du jambon avarié, procéda à des expériences sur des animaux : il nourrit directement quelques-uns de jambon, donna à d'autres la chair de leurs prédécesseurs morts après l'ingestion dudit jambon, ou leur en injecta de l'urine. Il réussit ainsi à prouver que l'agent pathogène n'était pas un germe contagieux à proprement parler, mais une bactérie «toxicogène» qui produisait un puissant poison. Il parvint même à cultiver cette bactérie et à montrer qu'elle ne prospérait que dans un milieu pauvre en oxygène (c'est-à-dire anaérobique), de préférence à une température avoisinant 20 degrés. «Les aliments qui sont principalement conservés en anaérobiose ne doivent jamais être consommés à l'état cru, mais toujours convenablement cuits », en déduisit le chercheur.

On le sait aujourd'hui, la toxine botulique, produite par la bactérie du sol *Clostridium botulinum*, est l'un des plus puissants poisons qui soient. Mais la recherche nous a aussi révélé son potentiel utile. À faibles doses, cette toxine n'a pas un effet paralysant mais simplement relaxant, c'est pourquoi



Fig. 1.1 La toxine botulique est aujourd'hui commercialisée dans l'industrie cosmétique pour combattre les rides. Source: Sergiy Palamarchuk/Dreamstime.

elle est utilisée dans le traitement médical des crampes musculaires chez les handicapés moteur; quelques milliardièmes de grammes suffisent pour un effet thérapeutique. Elle permet aussi de traiter les troubles de l'équilibre musculaire des yeux, responsables du strabisme, et les crampes de paupières. Mais c'est bien sûr son emploi visant à préserver la jeunesse du visage qui est le plus connu: l'industrie esthétique met à profit l'effet paralysant de la toxine pour figer les traits et lisser les rides (fig. 1.1).

1.2 Un microcosme difficile à décoder

Si seule une minorité de bactéries a un effet aussi radical que Clostridium botulinum, des micro-organismes plus discrets ont eux aussi joué un rôle important dans l'histoire de l'humanité. Ainsi, c'est aux levures et aux bactéries lactiques présentes naturellement dans l'air que l'on doit l'apparition du levain. Celui-ci a permis à nos ancêtres de cuire des pains plus légers et plus savoureux que les galettes de céréales qu'ils connaissaient jusque-là. Les scientifiques pensent que le pain au levain a été «inventé» dans différentes régions du monde de façon indépendante. La plus ancienne miche découverte à ce jour a été trouvée en 1976 dans le canton de Berne au cours d'une fouille archéologique d'un village néolithique près de Douanne: ce pain a été daté à environ 3500 av. J.-C. Le Deutsches Wörterbuch des frères Jacob et Wilhelm Grimm (1785-1863 et 1786-1859) rattache étymologiquement le mot Brot («pain») au verbe brauen («brasser»): l'homme semble avoir remarqué très tôt la similarité des processus à l'œuvre

lors de la fermentation de la bière et du gonflement de la pâte à pain, probablement sans saisir complètement le rapport entre les deux phénomènes.

Les micro-organismes furent observés pour la première fois au XVIIe siècle par le naturaliste et fabricant de microscopes néerlandais Antoni van Leeuwenhoek (1632-1723), grâce à des lentilles de sa conception (fig. 1.2.1). Cependant, sa découverte des «animalcules», comme il les appela, ne fut pas prise au sérieux par la communauté scientifique. D'une manière générale, les chercheurs eurent d'abord du mal à traduire en des théories scientifiques plausibles leurs observations rendues possibles par le microscope – et cela même lorsqu'un événement dramatique mobilisa l'attention d'un grand nombre de naturalistes. Dès les années 1770, en Angleterre et à Hanovre, un mystérieux phénomène affecta les pommes de terre, faisant flétrir les fanes et, en partie, pourrir les tubercules. Le triste pic fut atteint entre 1845 et 1849 en Irlande, où la quasi-totalité des récoltes fut perdue plusieurs années de suite. Les conséquences furent dévastatrices, la pomme de terre étant devenue l'aliment de base des habitants de l'île. De 8,4 millions en 1844, la population tomba à 6,6 millions en 1851. Près d'un million de personnes succombèrent à la famine ou, affaiblies, furent victimes du typhus ou d'autres maladies. Fuyant la désolation, d'innombrables familles émigrèrent aux États-Unis d'Amérique (fig. 1.2.2).

Pourtant, les savants peinaient à se mettre d'accord sur la cause de ces mauvaises récoltes. The Gardener's Chronicle and Agricultural Gazette, un magazine fondé en 1844, devint la tribune du débat. Son fondateur et rédacteur en chef, le botaniste John Lindley (1799-1865), défendait la thèse selon laquelle la catastrophe était due aux étés pluvieux : les pommes de terre ne supporteraient pas l'excès d'humidité et pourriraient. C'est ce qu'affirmait par exemple un article publié dans The Gardener's Chronicle en août 1845: «The Potatoes have been compelled to absorb an unusual quantity of water; the lowness of temperature has prevented their digesting it, and the absence of sunlight has rendered it impossible for them to get rid of it by perspiration. Under these circumstances it necessarily stagnated in their interior; and the inevitable result of that was rot... » Le révérend Miles Joseph Berkeley (1803-1889), vicaire de son état et biologiste à ses heures, défendait une autre thèse. Lui aussi s'était penché sur le mal mystérieux qui affligeait la solanacée et, au microscope, avait

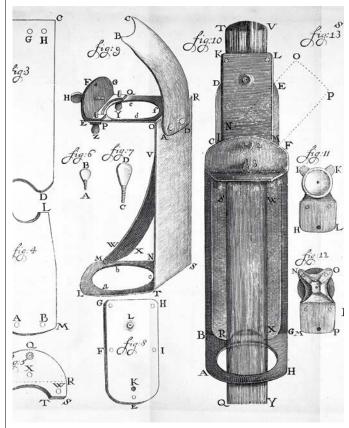


Fig. 1.2.1 Travail de pionnier: structure d'un microscope d'Antoni van Leeuwenhoek. Source: Antoni van Leeuwenhoek/Wellcome Library, London.



Fig. 1.2.2 La terrible famine du milieu du XIX^e siècle a poussé de nombreux Irlandais à émigrer aux États-Unis. Source: U.S. National Institutes of Health/Flickr.

- 1 Les risques de l'invisible 11

détecté sur les pommes de terre atteintes un dépôt de moisissures qui évoquait celui des oignons en putréfaction. Il en conclut que c'est un champignon qui détruisait les pommes de terre. Dans le public, cependant, la thèse de Lindley l'emporta. Certes, ce dernier ne contestait pas que les pommes de terres fussent attaquées par un champignon: «That the spawn of fungi is present in large quantitiy in diseased Potatoes is undoubted. (...) But it does not appear to us, that their being the original cause of the disease has been well established » En d'autres termes: du point de vue de Lindley et de ses coauteurs, la pourriture provoquée par l'humidité précédait l'attaque fongique.

Ce n'est qu'une vingtaine d'années plus tard qu'un chercheur allemand, Heinrich Anton de Bary (1831-1888), parvint à identifier correctement les relations. Encouragé très tôt par ses parents dans sa soif de découvertes, ce descendant d'une famille noble huguenote analysait au microscope des algues et des organismes unicellulaires dès sa jeunesse. Dans son mémoire d'habilitation de 1853, Untersuchungen über die Brandpilze und die durch sie verursachten Krankheiten der Pflanzen mit Rücksicht auf das Getreide und andere Nutzpflanzen, il s'était intéressé aux champignons qui provoquent le charbon et à leurs effets sur les céréales et d'autres cultures. Faisant écho à l'état de la discussion scientifique de l'époque, il estimait nécessaire de décider « ... si le charbon est un parasite ou le produit d'un état maladif, en d'autres termes s'il doit être vu comme la cause ou comme l'effet dans les troubles liés à sa présence dans le monde végétal». La conclusion qu'il tira de son étude de la littérature et de ses propres observations était limpide : « Il a été démontré que le charbon ne naît pas du contenu des cellules ni des sécrétions des cellules malades, qu'il n'est pas la conséquence, mais la cause des processus pathologiques; ce faisant, on a selon moi traité le point le plus important et, à ce jour, le plus litigieux de cette pathologie végétale.» Au terme d'études approfondies, de Bary considéra en 1861 que cette conclusion valait également pour l'agent (aujourd'hui connu sous le nom de Phytophthora infestans) responsable du mildiou de la pomme de terre : «La preuve est apportée (...) que la maladie qui affecte les tubercules de pommes de terre est, exactement de la même manière, directement provoquée par la pénétration du champignon et propagée par la poursuite de sa croissance, tout comme le brunissement des feuilles.» Selon le botaniste, si des théories erronées quant à l'origine du mildiou avaient pu persister des années durant, cela s'expliquait notamment par la «difficulté de retracer la dissémination, la germination et l'évolution des spores de taille toujours microscopique de ces organismes» et aussi par le fait que les observations incorrectes étaient « en grande partie dues à l'imperfection des instruments ayant servi aux études».

1.3 Les agents pathogènes au service de la santé

Le perfectionnement des microscopes a contribué aux progrès de la recherche sur toutes sortes d'agents pathogènes. À Iéna, en Allemagne, le physicien Ernst Abbe et le mécanicien Carl Zeiss commencèrent dès les années 1870 à fabriquer de puissants instruments capables d'un grossissement de plus de 1000x. C'est sur des microscopes Zeiss que travaillait par exemple Robert Koch, le découvreur des agents responsables de la tuberculose (1882) et du choléra (1883).

Cependant, les premiers vaccins développés sur la base des connaissances bactériologiques virent le jour dans le laboratoire de Louis Pasteur (fig. 1.3). En 1881, Pasteur produisit un sérum contre la maladie du charbon, puis un autre contre la rage en 1885. Le vaccin contre la rage lui assura une grande renommée scientifique. Non seulement cette nouvelle préparation permettait de prévenir la maladie chez les personnes saines, mais elle s'avérait aussi efficace lorsqu'elle était administrée à des sujets ayant été mordus par un animal malade. Les gens affluèrent en masse à Paris pour se faire traiter: les statistiques du laboratoire de Pasteur indiquent que de novembre 1885 à décembre 1886, 2682 personnes au total reçurent le

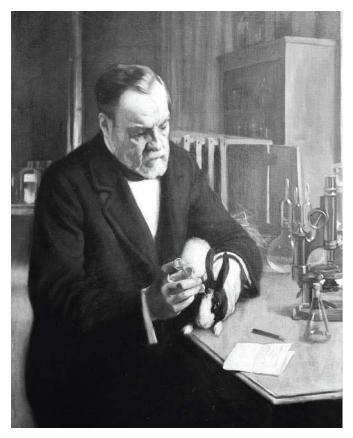


Fig. 1.3 Louis Pasteur, découvreur du vaccin contre la rage. Source : Ernest Board/Wellcome Library, London.

sérum après avoir été mordues par un animal enragé; seules 31 d'entre elles moururent. Pasteur et ses collaborateurs atténuèrent ainsi grandement la peur qu'inspirait cette maladie qui, jusque-là, avait presque inéluctablement conduit à la mort. La vaccination a ensuite été utilisée à titre préventif sur les animaux, ce qui a permis de libérer en majeure partie l'Europe centrale de cette dangereuse maladie infectieuse.

1.4 Des effets à double tranchant

Les chercheurs qui manipulaient des micro-organismes dans leurs laboratoires étaient mus par la soif de connaissances et par le besoin de venir à bout de graves maladies. Mais les intentions honorables ne suffisent pas toujours pour faire réellement le bien, comme l'illustre l'épisode connu sous le nom de «vaccinations mortelles de Lübeck». En 1930, un vaccin contre la tuberculose (fig. 1.4) fut utilisé pour la première fois en Allemagne. Auparavant, il avait permis d'immuniser avec succès près de 150 000 enfants en France et dans de nombreux autres pays. Le chef du service de la santé publique de Lübeck Ernst Altstätter et le directeur de l'hôpital municipal Georg Dyker décidèrent de se procurer la culture d'inoculum auprès de l'Institut Pasteur et de la préparer dans leur propre laboratoire en vue d'une vaccination orale. Ils vaccinèrent ensuite plus de 250 nourrissons : plus de 200 d'entre eux contractèrent la tuberculose peu après et 73 en moururent. Après coup, il apparut que le sérum avait été préparé dans un laboratoire où étaient menées en parallèle des expériences sur des cultures contagieuses de tuberculose. Manifestement, une stricte séparation spatiale des différentes cultures n'avait pas été suffi-



Fig. 1.4 Mycobacterium tuberculosis, *l'agent pathogène* bactérien de la tuberculose. Source: Microbe World/Flickr.

samment observée, si bien que les bacilles contagieux purent gagner les cultures d'inoculum.

Or voilà longtemps que les spécialistes étaient conscients des dangers liés au maniement d'agents pathogènes. En Suisse, la «loi fédérale concernant les mesures à prendre contre les épidémies offrant un danger général» est entrée en vigueur le 2 juillet 1886 déjà, suivie en avril 1887 par l'arrêté du Conseil fédéral réglant l'application de la loi fédérale concernant les mesures à prendre contre les épidémies offrant un danger général à d'autres maladies transmissibles. Quant à l'ordonnance concernant les laboratoires pour l'étude de la peste, elle a été édictée par le Conseil fédéral le 30 juin 1900. Elle disposait que seuls les établissements ayant reçu l'autorisation des autorités sanitaires cantonales, après entente avec le Département fédéral de l'intérieur, étaient habilités à travailler avec du matériel suspect de peste. L'art. 2 de ladite ordonnance définissait les exigences en matière de construction et d'équipement de ces laboratoires et exigeait entre autres que le local affecté à cet usage soit « bien éclairé », qu'il puisse être « fermé d'une manière sûre, au moyen d'une clef particulière » et n'aie « ni issues latérales, ni portes communiquant directement avec des locaux voisins affectés à d'autres usages ».

Ces lois et ces mesures techniques représentant les prémices de la biosécurité avaient pour but de faire face à une situation ambivalente où l'étude scientifique des micro-organismes était à la fois indispensable au progrès de la médecine et porteuse de risques.

1.5 Des instruments pour les défis du présent

En 1971, on parvint pour la première fois à modifier le patrimoine génétique d'un virus grâce aux enzymes de restriction récemment découvertes. Les bases du génie génétique étaient posées. Celui-ci permet à l'être humain non plus seulement d'observer les processus vitaux au microscope, mais aussi d'y intervenir activement.

Ce sont les chercheurs eux-mêmes qui plaidèrent pour une utilisation prudente et consciencieuse de ce nouvel instrument. En 1975, le biologiste moléculaire et biochimiste américain Paul Berg, lauréat du Prix Nobel de chimie cinq ans plus tard, convoqua une conférence afin de débattre de l'approche à adopter face à la nouvelle technologie. Les quelque 140 participants firent notamment le point sur les différents types de mesures de sécurité. Il fut suggéré d'utiliser les vêtements de protection qui avaient fait leurs preuves depuis longtemps. Mais des mesures d'ordre biologique furent également décidées, consistant à ne travailler qu'avec des souches bactériennes atténuées ou des vecteurs génétiquement modifiés n'ayant aucune chance de survie hors du laboratoire. La conférence qui s'est tenue du 24 au 27 février 1975 en Californie

> 1 Les risques de l'invisible 13



Fig. 1.5 Pour lutter contre la pyrale du maïs, un important nuisible agricole, un gène de la toxine Bt est introduit dans la plante. Source: Keith Weller/Wikipedia.

du Sud est entrée dans l'histoire de la science sous le nom de Conférence d'Asilomar sur les molécules d'ADN recombinantes.

Depuis, le génie génétique s'est imposé en tant qu'instrument de biologie moléculaire de la recherche et trouve aussi des applications dans l'industrie pharmaceutique. C'est ainsi par exemple que des micro-organismes génétiquement modifiés sont utilisés pour fabriquer des principes actifs thérapeutiques tels que l'insuline ou des médicaments contre le cancer, la sclérose en plaques et d'autres maladies graves. Le site Internet de l'association allemande des entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche relève actuellement 177 produits thérapeutiques autorisés fabriqués par génie génétique. Dans la recherche médicale, le génie génétique joue aussi un rôle important dans le développement d'animaux de laboratoire présentant des maladies modèles sur lesquels il est possible d'étudier l'évolution de la pathologie et de tester des thérapies inédites.

Contrairement aux applications médicales du génie génétique, en général bien acceptées, celles qui sont liées à l'agriculture ou à la production de denrées alimentaires se heurtent en Suisse au rejet de la population. En 2011 et en 2015, des enquêtes ont montré que plus de la moitié des sondés (51 %) étaient d'avis que le génie génétique présentait un danger «plutôt élevé» ou «très élevé» dans le cadre de la médicine et la recherche. S'agissant de l'agriculture, la comparaison avec les sondages précédents de 2009 et 2012 montre que les opinions hostiles à la culture de plantes génétiquement modifiées n'ont encore jamais été aussi nombreuses qu'en 2015.

Ainsi, tandis que les sciences végétales misent par exemple sur le développement, grâce au génie génétique, de plantes utiles capables de s'épanouir dans des conditions environnementales difficiles, tels que des sols salins ou un manque de précipitations, le public se montre extrêmement sceptique face aux essais de culture en plein champ de ces végétaux d'un genre nouveau, en particulier s'ils ont été pourvus de gènes étrangers. De nombreuses plantes transgéniques cultivées aujourd'hui à travers le monde portent en elles des gènes de la bactérie du sol Bacillus thuringiensis. Ce micro-organisme produit une toxine qui a un effet mortel sur certains insectes nuisibles courants, comme la pyrale du maïs (fig. 1.5). Dans l'agriculture biologique, cette toxine est également employée depuis des années, mais sous forme de préparation appliquée par pulvérisation. Or les plantes dites Bt produisent elles-mêmes cet agent de lutte contre les ravageurs. Des résistances aux ravageurs agricoles microbiens peuvent aussi être introduites à l'aide de méthodes du génie génétique dans les espèces végétales utilisées dans l'agriculture, notamment par l'introduction de gènes de résistance issus d'espèces sauvages proches. Ainsi, des recherches sont actuellement en cours sur des pommes de terre résistantes au mildiou. Car le pseudo-champignon pathogène Phytophthora infestans, responsable de la terrible famine en Irlande au milieu du XIXe siècle, continue d'occasionner de graves pertes de récoltes, en particulier durant les années humides. Dans l'agriculture biologique, il ne peut être combattu que moyennant des préparations inorganiques à base de cuivre qui ne sont pas anodines pour la santé et l'environnement.

Les multiples possibilités qu'offre le génie génétique intéressent aussi d'autres secteurs que celui de l'agriculture. Certaines bactéries sont par exemple capables de prospérer même dans un milieu contenant des métaux lourds ou de transformer des substances hautement toxiques en des formes moins nocives, voire inoffensives. La biodégradation tire profit de ces mécanismes pour purifier les sols contaminés ou les eaux polluées. Grâce à des interventions de génie génétique, certains micro-organismes pourraient théoriquement être en mesure de dégrader les polluants de façon plus rapide et plus efficace.

2 Progrès et sécurité

La santé humaine et le maintien d'un environnement aussi intact que possible représentent des objectifs de protection élevés. Pour éviter que des organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou exotiques ne les mettent en danger, la Suisse a édicté une série de lois et d'ordonnances. Divers offices fédéraux sont responsables de leur exécution. Le service central de notification des essais avec des organismes potentiellement problématiques est rattaché à l'OFEV, qui est également responsable du présent rapport thématique.

Les travaux menés avec des micro-organismes et le recours au génie génétique ouvrent des options qui permettront de relever les défis à venir. Toutefois, si cela implique des expériences avec des germes hautement contagieux et dangereux ou l'utilisation d'organismes modifiés par une intervention humaine, les fuites incontrôlées dans l'environnement doivent être évitées. Les principes de la biosécurité garantissent cela moyennant des mesures techniques et organisationnelles adéquates.

2.1 Cadre légal pour le travail avec les micro-organismes

En Suisse, une série de lois et d'ordonnances se basant sur la constitution encadrent les activités menées avec les organismes pathogènes et les organismes génétiquement modifiés (fig. 2.1). Les principes fondamentaux sont définis par la loi sur le génie génétique (LGG) et la loi sur la protection de l'environnement (LPE). L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE) et l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) régissent le travail pratique avec les organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou exotiques.

Cet ensemble de règles met en œuvre deux principes élémentaires. Premièrement, plus un organisme est dangereux, plus une activité est risquée et plus l'objectif de protection à préserver est important, plus les prescriptions à respecter seront strictes. Deuxièmement, les travaux menés avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés doivent suivre une approche par étapes. En effet, ce ne qu'une fois que des études auront fourni des informations suffisantes, dans le respect des règles de sécurité en milieu confiné, que pourront avoir lieu des analyses en plein champ. Et ce n'est qu'une fois que ces analyses auront, par des données suffisamment complètes, apporté la preuve de la sécurité de l'organisme étudié qu'il sera éventuellement possible d'utiliser ce dernier sous

forme de produit ou, en langage des juristes, d'en autoriser la mise en circulation (« procédure par étapes »).

2.2 Compétences et collaboration des autorités

La biosécurité s'intéresse au maniement sûr d'organismes potentiellement dangereux ou d'un genre nouveau. En d'autres termes, ses principes s'appliquent chaque fois que l'être humain travaille avec de tels organismes de manière intentionnelle et en connaissance de cause. Certes, des germes pathogènes et des virus sont également présents dans la nature. Dans ce cas, toutefois, ils ne relèvent pas de la biosécurité mais, par exemple, de la prévention sanitaire. Ce domaine est régi par la loi sur les épidémies, dont l'autorité responsable de l'exécution est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

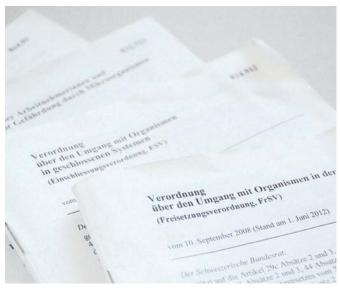


Fig. 2.1 En Suisse, différentes lois et ordonnances régissent l'utilisation des organismes. Source : Bernadette Guenot/OFEV.

> 2 Progrès et sécurité

Les ordonnances sur la dissémination dans l'environnement et sur l'utilisation confinée contiennent aussi des dispositions sur l'utilisation des organismes exotiques (fig. 2.2). En effet, ceux-ci peuvent également mettre en danger l'environnement et, dans une certaine mesure, la santé humaine. Toutefois, le présent rapport n'abordera que de façon ponctuelle la biosécurité en lien avec les organismes exotiques, vu le nombre encore limité de données disponibles sur leur utilisation.

2.3 Indicateurs et modèles pour la description d'un état

Pour saisir des faits avec une précision scientifique et suivre leur évolution sur la durée, il est nécessaire de disposer d'indicateurs adéquats. La qualité de l'air, par exemple, peut être déterminée à partir de la concentration de certains polluants comme le dioxyde de soufre, le dioxyde de carbone, l'ozone et les particules fines. Sur la base d'études scientifiques, les milieux politiques et administratifs définissent des valeurs limites qui indiquent jusqu'à quel point les concentrations de polluants mesurées peuvent s'écarter de la norme. En cas de dépassement de ces valeurs, il convient de prendre des mesures pour que la pollution retombe dans les limites admissibles.

Des indicateurs sont également nécessaires pour déterminer l'état de la biosécurité. Mais si les concentrations de polluants permettent de tirer des conclusions immédiates sur la qualité de l'air, de l'eau ou du sol, le domaine de la biosécurité requiert, lui, des grandeurs indicatives indirectes, comme le nombre d'essais notifiés faisant appel à des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ou le nombre de publications portant sur des travaux de recherche à ce sujet. De plus, l'interprétation de ces indicateurs laisse une marge d'appréciation considérable. Ainsi, une multiplication du nombre d'essais avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés peut être interprétée comme le signe d'une hausse du risque de dissémination du simple fait que les quantités augmentent. Mais il est tout aussi plausible d'en déduire que la connaissance que l'on a des organismes étudiés s'améliore à mesure que le nombre de travaux de recherche augmente, ce qui en rend l'utilisation plus sûre. Par ailleurs, étant donné que les chercheurs prennent des mesures pour empêcher la fuite des organismes utilisés, une activité de recherche accrue ne permet pas de conclure directement à une augmentation du risque pour l'environnement. Dans ce qui suit, on renoncera par conséquent à évaluer les indicateurs présentés.

Afin d'assembler les différents indicateurs en un ensemble cohérent, les rapports sur l'état de l'environnement recourent souvent au modèle DPSIR de l'Agence européenne de l'environnement. Ce modèle bien établi au niveau international fait la distinction entre les causes/forces motrices (*drivers*),



Fig. 2.2 Depuis 2012, le recours aux organismes exotiques comme la chrysomèle des racines du maïs relève également de l'OUC. Source: Bernadette Guenot/OFEV.

les pressions (*pressures*), l'état (*state*), les impacts (*impact*) et les réponses (*responses*). Dans sa structure, le présent rapport reprend lui aussi le modèle DPSIR.

Le rapport distingue deux domaines d'activités certes liés, mais qui sont mus par des forces différentes ou qui ont des impacts différents. D'une part, on présentera des indicateurs ayant un lien général avec l'utilisation des organismes dans la recherche, principalement en laboratoire (fig. 3). D'autre part, on examinera des indicateurs tirés du domaine du génie génétique vert, c'est-à-dire liés à l'utilisation de plantes génétiquement modifiées à des fins notamment agricoles (fig. 4).

3 La recherche en ligne de mire

Les travaux recourant aux organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ont lieu principalement en laboratoire. Il est donc possible d'avoir recours à des indicateurs qui permettent de tirer des conclusions sur la biosécurité, à partir d'activités menées dans les salles d'expérience.

La recherche faisant appel aux organismes pathogènes ou génétiquement modifiés est indispensable au progrès technique. Il n'aurait par exemple pas été possible de développer les vaccins potentiels contre Ebola sans connaissances précises de ce virus hautement contagieux et souvent mortel et sans les méthodes modernes du génie génétique. Les avancées en matière de biotechnologie profitent également à l'industrie et à l'agriculture.

3.1 L'innovation comme force motrice

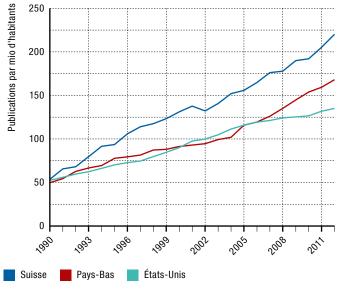
Les publications scientifiques sont un indicateur fiable de l'activité de recherche. Le nombre d'articles rédigés par les instituts de recherche suisses cités dans la base de données de référence internationale Medline donne des informations

sur l'intensité de la recherche dans les universités du pays. Dans le cadre d'une étude sur les indicateurs menée par l'Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT), une série de mots clés liés au génie génétique ont ainsi été recherchés de façon ciblée dans Medline. Afin de pouvoir évaluer l'activité de recherche en Suisse, celle-ci a été comparée avec l'activité menée aux Pays-Bas – un pays similaire en termes de taille et de capacité financière – et aux États-Unis, leader parmi les nations scientifiques. En outre, le nombre de publications a été rapporté au nombre d'habitants de chaque pays (fig. 3.1.1).

En 2008, les instituts de recherche suisses financés par le secteur public ont publié près de quatre fois plus d'articles sur le génie génétique qu'en 1990. Rapporté au nombre d'habitants, le nombre de publications émanant d'institutions publiques de recherche était proche dans les trois pays en 1990, mais il a

Fig. 3.1.1 > Intérêt pour la recherche

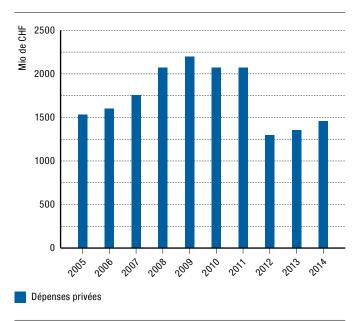
Nombre de publications émanant d'institutions publiques de recherche en Suisse, aux Pays-Bas et aux États-Unis dans le domaine de la recherche génétique.



Source : Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT)

Fig. 3.1.2 > Dépenses du secteur privé consacrées à la recherche

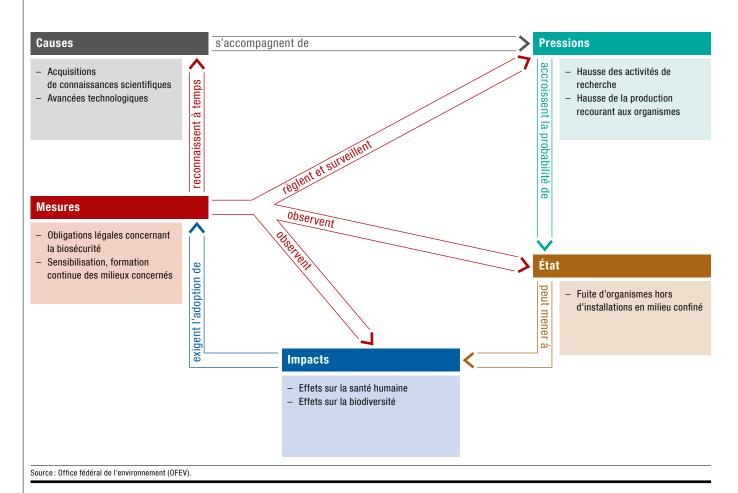
Dépenses des entreprises de biotechnologie privées consacrées à la recherche et au développement.



Source: Swiss Biotech Report (SBR).

> 3 La recherche en ligne de mire





ensuite augmenté plus fortement en Suisse qu'aux Pays-Bas ou aux États-Unis. Bien que la recherche impliquant des organismes génétiquement modifiés se soit continûment intensifiée dans les trois pays, elle se distingue donc en Suisse par un dynamisme particulier.

Les sommes octroyées à des projets scientifiques liés à la biotechnologie sont un autre indicateur permettant d'apprécier l'intensité de la recherche dans ce domaine. Servent d'indicateurs d'une part les dépenses du secteur privé de la biotechnologie consacrées à la recherche et au développement (fig. 3.1.2) et, d'autre part, les investissements publics dans la recherche en biotechnologie et dans les projets de génie génétique (fig. 3.1.3).

De 2009 à 2011, les dépenses des entreprises privées de biotechnologie sont restées relativement constantes. L'effondrement de 2012 s'explique par la fermeture du site de Merck Serono à Genève. Les montants alloués par le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNRS) à des projets dans le domaine de la recherche génétique ont, eux aussi, crû de façon continue. Entre 2004 et 2013, ils ont plus que quadru-

plé, passant de 31 millions à 139 millions de francs suisses par année.

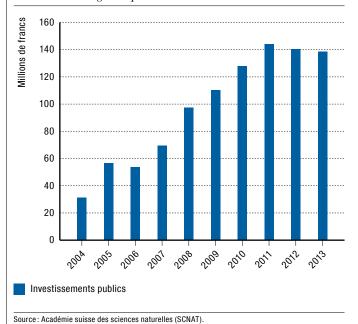
Les investissements élevés dans la recherche et le développement témoignent d'un climat propice à l'innovation scientifique en Suisse. Tant l'activité de publication que l'allocation de fonds à la recherche indiquent que la Suisse est une place attrayante pour la recherche; le domaine de la recherche génétique, en particulier, y fait l'objet d'intenses travaux. Or qui dit activité de recherche importante dit aussi recours accru aux organismes.

3.2 Des activités de recherche accrues...

Au cours des dix dernières années, on observe une hausse des activités impliquant des organismes (fig. 3.2). Depuis 1999, les travaux de recherche menés avec des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés doivent être notifiés à la Confédération conformément à l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC); depuis 2012, c'est aussi le cas des travaux menés

Fig. 3.1.3 > Investissements publics

Montants alloués par le FNRS à des projets dans le domaine de la recherche génétique.

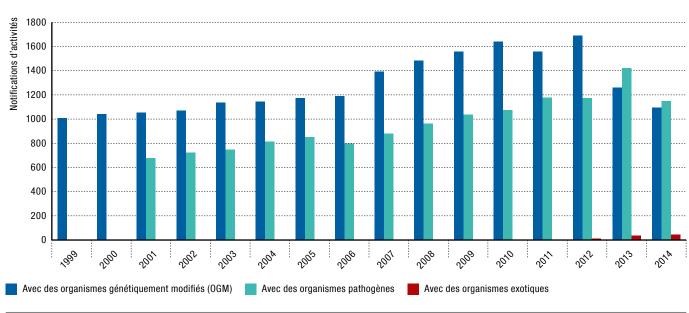


avec certains organismes exotiques. Les activités présentant un risque moyen à élevé (classes 3 et 4) sont en outre soumises à autorisation. Le registre électronique Ecogen regroupe toutes les notifications déposées et les autorisations accordées depuis 1999 au sens de l'OUC.

De 1999 à 2010, le nombre d'essais avec des organismes génétiquement modifiés a augmenté de plus de la moitié. Une stabilisation à un niveau élevé s'observe les années suivantes. Le décrochage de 2013 s'explique par l'introduction des notifications dites globales au milieu de 2012 suite à une révision de l'OUC. Au lieu de déclarer chaque projet individuellement, il suffit désormais à un institut de recherche de déposer une notification unique pour ses activités relativement peu risquées de classe 1 menées avec des organismes génétiquement modifiés. Les notifications liées aux organismes pathogènes n'apparaissent séparément qu'à partir de 2001. Depuis, le nombre d'essais n'a cessé d'augmenter et a doublé jusqu'en 2013. Les données sur les travaux de recherche menés avec des organismes exotiques ne sont disponibles que depuis 2012. Jusque-là, ces travaux n'étaient pas soumis à notification. De 2012 à 2014, leur nombre a bondi de 7 à 35.

Fig. 3.2 > Activités de recherche en milieu confiné

Nombre d'activités impliquant des organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou exotiques menées en milieu confiné en Suisse. Depuis 2012, les activités de classe 1 sont regroupées sous forme de notifications globales.



Source : Office fédéral de l'environnement (OFEV)

> 3 La recherche en ligne de mire

3.3 ... mais presque pas d'incidents

Le nombre d'activités de recherche impliquant des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés augmente, à l'échelle mondiale comme à celle de la Suisse. En dépit de cela, les incidents potentiellement dangereux pour l'environnement et la santé humaine sont rares. Cela montre que les mesures en matière de biosécurité déploient leurs effets – et nous rappelle en même temps à quel point ces mesures sont indispensables (fig. 3.3).

Après l'épizootie dévastatrice de fièvre aphteuse en 2001 au Royaume-Uni, les vétérinaires ont de nouveau diagnostiqué la maladie sur 60 vaches au début d'août 2007 dans une ferme près de Wanborough, dans le sud de l'Angleterre. La fièvre aphteuse est une maladie virale très contagieuse, à déclaration obligatoire, qui affecte les biongulés tels que les bovins, les moutons, les chèvres et les porcs. Elle représente une menace existentielle pour l'agriculture. Par conséquent, le droit européen exige que l'ensemble du cheptel de l'exploitation dans laquelle la maladie a été confirmée soit abattu et éliminé de manière sûre. Des zones d'interdiction pour le transport d'animaux doivent également être mises en place. En plus de ces mesures, le gouvernement britannique s'est empressé d'imposer une interdiction complète d'exporter des animaux (viande et produits laitiers compris) et s'est lancé à la recherche de la source du virus. Au bout d'un mois, les experts du Ministère de l'agriculture en étaient quasi certains : l'agent pathogène s'était échappé d'un institut de recherche public situé non loin de l'exploitation agricole concernée. Différentes entreprises privées étaient également actives sur le site; elles y menaient entre autres des recherches sur des vaccins pour les animaux. Il est hautement probable que le virus ait été évacué par des conduites d'eaux usées non étanches et qu'il soit ensuite passé dans le sol à la faveur d'une inondation. Avant cela, les mesures d'inactivation du virus avaient échoué.

En Belgique, c'est aussi une canalisation qui a servi de porte de sortie à un virus pathogène. En septembre 2014, un technicien de l'entreprise pharmaceutique GlaxoSmithKline a commis une erreur lors du nettoyage d'une cuve. De l'eau contaminée avec l'agent de la poliomyélite a été rejetée dans la station d'épuration et, à partir de là, dans la Lasne, une petite rivière du Brabant wallon. Tant l'entreprise pharmaceutique que les autorités ont rassuré la population : le virus n'était parvenu dans l'environnement qu'à faible concentration, et la majorité de la population belge était de toute façon vaccinée contre la poliomyélite. Dans un premier temps, les riverains ont toutefois été invités à se tenir éloignés de l'eau de la rivière.

Dans ces deux exemples, ce sont des pannes de laboratoire spectaculaires, impliquant des agents pathogènes dangereux, qui ont été détectées. Heureusement, de tels événements surviennent rarement, et cela notamment grâce aux



Fig. 3.3 Des mesures telles que le port d'équipements de protection individuelle préviennent la fuite d'organismes hors du laboratoire. Source: Stefan Bohrer/Ex-Press.

dispositions rigoureuses en matière de biosécurité. Car plus la menace que font peser les micro-organismes sur lesquels des recherches sont menées est importante, plus l'éventail de mesures de précaution à observer sera large. Cela réduit d'autant le risque que ces agents pathogènes s'échappent dans l'environnement ou mettent en danger les collaborateurs du laboratoire.

Avec des organismes en comparaison inoffensifs comme Arabidopsis thaliana, une plante modèle souvent utilisée dans la recherche, les mesures de sécurité sont certes ajustées au risque plus faible qu'ils représentent et leur mise en œuvre dans la pratique quotidienne exige des moyens relativement simples. Néanmoins, des enquêtes menées par l'OFEV en 2011 et 2012 ainsi que des contrôles par échantillonnage effectués par les autorités cantonales les années suivantes n'ont permis de déceler que sporadiquement la présence d'Arabidopsis thaliana génétiquement modifié aux abords des laboratoires et des serres de recherche.

C'est notamment grâce aux efforts constants de sensibilisation aux risques liés au travail en laboratoire qu'une véritable « culture de la biosécurité » a pu s'établir dans notre pays. Il en résulte que, malgré une intense activité de recherche, seules quelques rares pannes et aucun incident grave ont été à déplorer ces dernières années.

4 Les plantes GM dans l'agriculture

Si, en laboratoire, la recherche faisant appel à des organismes génétiquement modifiés n'est guère contestée, l'utilisation de plantes génétiquement modifiées dans l'agriculture suscite des réserves au sein du public. Cette méfiance s'exprime dans le moratoire sur la culture commerciale de plantes transgéniques. Dans ce qui suit, on mettra en lumière les indicateurs ayant spécifiquement trait à la recherche et aux applications pratiques de ce que l'on appelle le « génie génétique vert ».

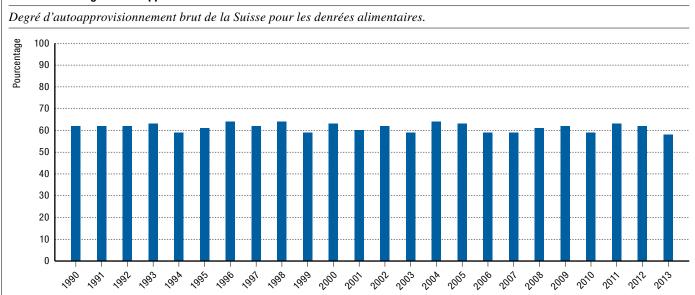
L'agriculture représente une porte d'entrée possible pour les organismes qui, selon la loi, doivent être surveillés et confinés. Sont ici visées en particulier les plantes génétiquement modifiées (plantes GM). En Suisse, le moratoire sur la culture commerciale de telles plantes, en vigueur jusqu'en 2017, empêche leur dissémination dans l'environnement à des fins autres que scientifiques. Toutefois, la Suisse n'étant pas en mesure de couvrir elle-même la totalité de ses besoins en produits agricoles, elle dépend des importations, y compris de pays qui autorisent les plantes GM.

4.1 Importation de denrées alimentaires – et de leur préparation

La Suisse n'est pas une île: elle a beau adopter des mesures préventives afin de protéger l'être humain et l'environnement contre des organismes problématiques, ces derniers peuvent être introduits sans le vouloir par le biais des importations. En ligne de mire se trouvent les produits agricoles, car de nombreux exportateurs de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux n'appliquent pas les mêmes standards de production que la Suisse. De ce point de vue, le risque d'importer des plantes GM indésirables se mesure aussi au degré d'autoapprovisionnement de la Suisse.

Les données les plus récentes de l'Office fédéral de la statistique (OFS) indiquent pour la Suisse un taux d'autoap-

Abb. 4.1.1 > Degré d'autoapprovisionnement

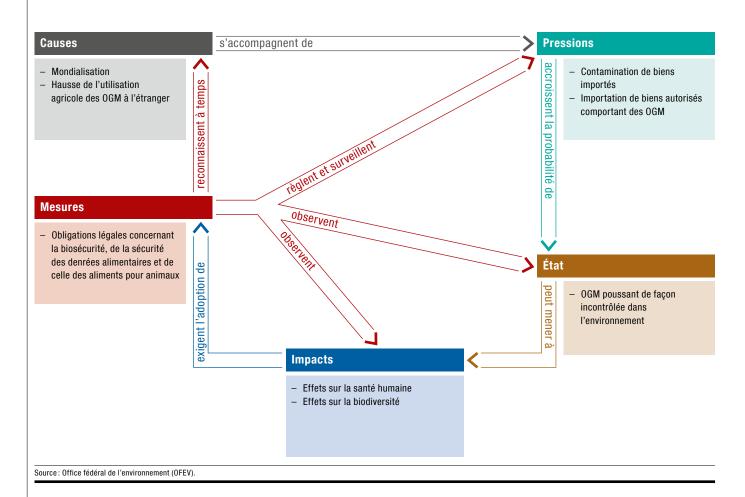


Autoapprovisionnement pour les denrées alimentaires

Source : Office fédéral de la statistique (OFS), Union suisse des paysans (USP).

21

Abb. 4 > Les plantes GM dans l'agriculture



provisionnement d'à peine 60% (fig. 4.1.1). Ce taux étant relativement constant depuis une décennie, on peut y voir le signe que les risques sur la biosécurité découlant d'éventuelles importations contaminées par des produits GM continueront d'exister à l'avenir.

Le regard sur la Suisse ne fait toutefois apparaître qu'un côté de la médaille. En effet, les activités menées dans les autres pays doivent aussi être prises en compte. Car à mesure que la culture de plantes GM augmente à l'étranger, la probabilité que ces végétaux, ou les produits qui en sont dérivés, parviennent involontairement en Suisse augmente à son tour, par exemple sous la forme de contaminants de biens importés.

À l'échelle mondiale, la surface des cultures de plantes GM a crû d'un facteur 100 au cours des 18 dernières années, passant de 1,7 million d'hectares en 1996 à près de 181 millions d'hectares en 2014 (fig. 4.1.2). Outre les États-Unis, ce sont surtout les pays émergents qui misent sur ces cultures. En 2014, les États-Unis, le Brésil, l'Argentine, l'Inde et le Canada occupaient la tête du classement. En Europe, en revanche,

les cultures de plantes GM restaient limitées, avec moins de 0,5 million d'hectares en 2014.

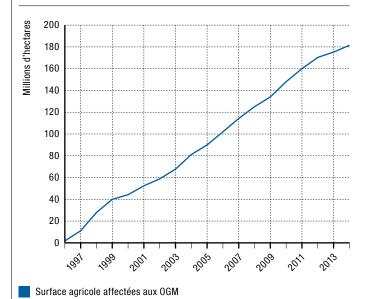
Néanmoins, les contrôles réguliers effectués par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) montrent que seule une fraction des aliments pour animaux contrôlés donne lieu à des réclamations. Quatre variétés génétiquement modifiées de maïs et de soja peuvent être utilisées comme aliments pour animaux en Suisse, mais elles doivent être déclarées en conséquence. Un taux de contamination par certains organismes génétiquement modifiés allant jusqu'à 0,9% est toléré dans les aliments pour animaux. Lors des contrôles menés entre 2001 et 2013 par l'OFAG, la part des aliments pour animaux incorrectement signalés ou trop fortement contaminés variait entre 0 et 2% (fig. 4.1.3).

4.2 Essais en plein champ avec des plantes GM

Tôt ou tard, les plantes utiles génétiquement modifiées doivent également faire leurs preuves en plein champ. Les propriétés

Fig. 4.1.2 > Cultures d'OGM à l'échelle mondiale

Surfaces agricoles affectées aux OGM en millions d'hectares.



Source : International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA).

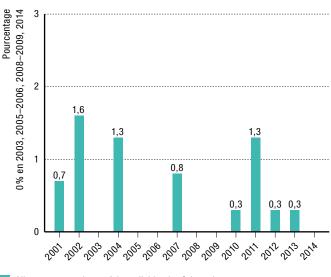
intéressantes du point de vue agricole, telles que le rendement ou la résistance aux maladies, ainsi que de nombreuses questions liées à la biosécurité, comme les interactions avec les organismes présents dans le sol ou les plantes sauvages, ne peuvent être étudiées que dans des conditions de culture réelles.

Une première expérience avec des plantes GM a été réalisée en 1991 et 1992. Ces essais menés par la station de recherche Agroscope avec des pommes de terre résistantes à un virus n'ont guère fait de bruit auprès du public; ils ont eu lieu sur des parcelles relativement petites, totalisant moins de $100\,\mathrm{m}^2$. L'actuelle ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, qui prévoit une procédure d'autorisation sous l'égide de l'OFEV pour toute dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés, n'était alors pas encore en vigueur. Les responsables du projet ont néanmoins sollicité l'autorisation de la Commission suisse pour la sécurité biologique et du Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN (KOBAGO). Ces essais ne figurent pas dans la période couverte par le relevé des surfaces expérimentales (fig. 4.2).

Le premier essai de dissémination autorisé par l'OFEV en Suisse a eu lieu en 2004. Il portait sur du blé transgénique rendu résistant à une maladie fongique, la carie du blé. Une surface de 84,5 m² était prévue à cet effet. L'essai a toutefois

Fig. 4.1.3 > Aliments pour animaux non conformes

Pourcentage d'échantillons d'aliments pour animaux ayant donné lieu à des réclamations lors des contrôles de l'OFAG en matière d'OGM (déclaration du taux d'OGM manquante ou incorrecte ou dépassement du seuil de tolérance légal).



Aliments pour animaux faisant l'objet de réclamations

Source : Office fédéral de l'agriculture (OFAG).

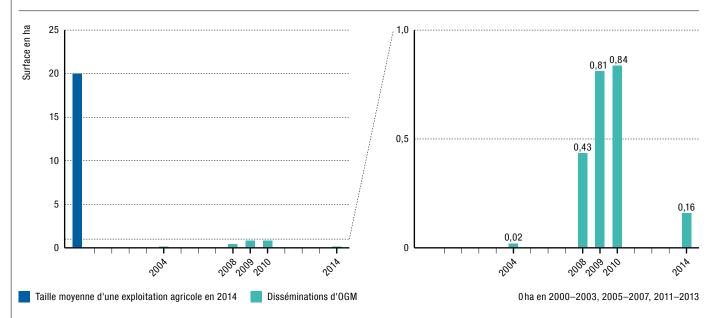
suscité une vive controverse auprès du public. À partir de 2005, un moratoire a interdit la culture de plantes GM à des fins commerciales, la dissémination de plantes GM à des fins expérimentales restant toutefois permise. En dépit de cela, la science s'est abstenue de tout nouvel essai en plein champ jusqu'en 2007, sans doute en raison des efforts administratifs et financiers élevés que ces expériences impliquent, mais aussi des réserves du public.

En juin 2006, le coup d'envoi au Programme national de la recherche «Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées » (PNR 59) a été donné par le lancement de la mise au concours publique. Les travaux de recherche ont pu démarrer en juin 2007, si bien qu'à l'été suivant, il a été possible de semer du blé transgénique résistant à l'oïdium. Les surfaces utilisées entre 2008 et 2010 pour des essais en plein champ avec des plantes GM sont toutes attribuables au PNR 59, qui s'est achevé en juin 2012. Aucune nouvelle dissémination expérimentale n'a eu lieu durant les deux dernières années du programme, réservées à l'évaluation des essais, ni en 2013. Suite à une décision parlementaire visant à soutenir financièrement la recherche dans le domaine de la biotechnologie verte, un «protected site» a vu le jour en 2014 sur le site de Reckenholz, Agroscope. L'ouverture du site a sonné la reprise des travaux en plein champ avec du blé résistant à l'oïdium en 2014. Depuis 2015, un essai pluriannuel

23

Fig. 4.2 > Disséminations expérimentales d'OGM

Surface en hectares vouée aux disséminations expérimentales d'OGM en Suisse. La taille moyenne d'une exploitation agricole en 2014 est indiquée à titre de comparaison.



Source: Office fédéral de l'environnement (OFEV), Office fédéral de la statistique (OFS).

en plein champ est en cours avec des pommes de terre GM censées résister au mildiou. Toutes les autorisations délivrées ont été subordonnées à l'obligation de surveiller les surfaces entourant le champ d'essai, cela afin de vérifier l'efficacité des mesures visant à empêcher la dissémination accidentelle de plantes GM.

4.3 Un monitoring qui fait ses preuves

Depuis quelques années, la Confédération et les cantons vérifient par échantillonnage la présence de plantes GM sur certains sites. Les premières données sont disponibles pour le colza (*Brassica napus*), une plante fréquemment cultivée (fig. 4.3). Elles montrent que les méthodes de monitoring mises au point forment une base solide pour suivre le développement de la sécurité biologique en Suisse.

En 2011, les offices de l'environnement d'Allemagne, d'Autriche et de Suisse ont publié un rapport méthodique sur le monitoring des organismes génétiquement modifiés. Ce document de base énonce une série de points clés et d'exigences en matière de surveillance, en particulier des plantes GM. Il met l'accent sur l'analyse ciblée de sites où l'on peut s'attendre à trouver des plantes GM (« site-by-site evaluation », ou contrôle des «hotspots »). Le colza revêt ici une importance particu-

lière. En effet, d'une part, il s'agit d'une plante capable de proliférer dans les conditions climatiques de la Suisse, contrairement à d'autres cultures comme le maïs et, d'autre part, le blé que nous importons d'Amérique du Nord peut être contaminé par des graines de colza génétiquement modifié. Celui-ci pourrait ainsi parvenir accidentellement dans l'environnement où un croisement avec des plantes voisines comme la navette (*Brassica rapa*) ne peut être totalement exclu.

La dissémination possible de colza GM ou de ses graines est étudiée dans le cadre d'un programme général de surveillance. En 2014, le laboratoire cantonal de Bâle-Ville, sur mandat de l'OFEV, a contrôlé 1066 plantes sur 30 sites choisis au hasard: pas une seule plante de colza GV n'a été relevée. Une analyse complémentaire des « hotspots », axée sur les risques, a également été menée. Des points de transbordement de céréales y ont été passés au crible, par exemple des gares de triage et certaines entreprises d'aliments pour animaux. Là aussi, la plupart des sites se sont révélés exempts de plantes GM, exception faite du port de Petit-Huningue et de la gare de Bâle-Saint-Jean, où la présence de plantes GM avait déjà été constatée en 2012. À Petit-Huningue, sur 1414 plantes de colza, 43 se sont avérées génétiquement modifiées en avril 2014, et une sur 50 à la gare de Bâle-Saint-Jean. Des transbordements de céréales ont lieu sur les deux sites, et il faut s'attendre à y trouver occasionnellement du colza GM. Ces



Fig. 4.3 Le colza occupe une place centrale dans le monitoring des plantes GM en Suisse. Source : Markus Bolliger/OFEV.



Fig. 4.4 Des filets de protection contre les oiseaux empêchent la dispersion de blé GM sur le site d'essai sécurisé d'Agroscope à Zurich, Reckenholz. Source: Bernadette Guenot/OFEV.

plantes ont pu être combattues avec succès de façon situationnelle, de sorte qu'en octobre 2014, les deux sites étaient exempts de colza GM. La lutte continue mise en place par les cantons sur tous les sites contaminés garantit donc que les graines de plantes GM encore présentes dans le sol ne puissent pas engendrer de nouvelle population durable.

Enfin, des analyses ont été menées auprès de deux grands importateurs de céréales pour savoir si des graines de colza GM avaient été introduites en Suisses en même temps que du blé canadien. Des tests ont été réalisés sur des échantillons de graines de colza provenant de déchets recueillis lors du nettoyage du blé, ainsi que sur de jeunes pousses qui en étaient issues. L'objectif était de déterminer si elles étaient génétiquement modifiées; dans l'un des moulins, la contamination du blé par du colza GM a pu être évaluée à 0,005 %, ce qui est largement inférieur à la valeur limite de 0,5 % prévue par l'art. 6a de l'ordonnance sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Reste que les résultats de ces analyses ont confirmé le soupçon selon lequel le blé canadien représente une source manifeste d'importation de graines de colza GM en Suisse.

Le monitoring des plantes GM ayant été lancé il y a quelques années seulement, les données ne livrent pas encore d'indications sur les tendances qui se dessinent en matière de biosécurité. Toutefois, les résultats montrent que les méthodes mises au point fournissent des chiffres fiables et une bonne base pour l'analyse des évolutions à long terme, compte tenu en particulier de l'expiration du moratoire en 2017.

4.4 La sécurité des plantes GM sous la loupe

Le Programme national de la recherche « Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées » (PNR 59) s'est penché en détail sur les plantes transgéniques et leurs possibilités d'utilisation dans l'agriculture. Un total de 33 études ont été menées à cette occasion; trois d'entre elles étaient des méta-analyses qui rassemblaient l'état actuel des connaissances internationales. Ces trois études de synthèse mettaient au premier plan les conséquences à long terme des plantes GM sur l'environnement et la santé humaine. Elles disposaient pour cela d'une littérature exploitant les expériences internationales acquises durant quinze années dans la culture d'une quarantaine de plantes GM. Sur les 30 études restantes, onze traitaient des risques possibles que les plantes GM font courir à l'environnement.

En conformité avec les méta-analyses, les études empiriques (fig. 4.4) ont fait apparaître quatre effets négatifs des plantes GM: un renforcement de la résistance des organismes dits cibles, c'est-à-dire des organismes devant être combattus grâce aux modifications génétiques apportées à la plante; une atteinte involontaire à des végétaux ou à des animaux qui n'étaient en rien visés par l'intervention génétique sur la plante; des effets négatifs sur la biodiversité; l'apparition de plantes adventices indésirables. Cela dit, toutes ces conséquences peuvent aussi se manifester dans l'agriculture conventionnelle en cas d'exploitation inappropriée, par exemple lorsque l'alternance des cultures est négligée.

Mais les chercheurs du PNR 59 ont également identifié chez les plantes GM testées des aspects qui pourraient s'avérer

favorables à l'environnement. Ainsi, le recours aux plantes transgéniques permet de réduire l'emploi de produits phytosanitaires toxiques, ce qui a notamment permis de diminuer le nombre d'intoxications aux pesticides en Inde et en Chine. Par ailleurs, en échappant aux lésions infligées par les insectes ravageurs, les plantes Bt sont plus résistantes aux maladies et moins affectées par les attaques de champignons, ce qui se traduit à son tour par une moindre présence de toxines fongiques neurotoxiques ou cancérigènes. De la même manière, en parvenant à cultiver des arbres fruitiers résistant au feu bactérien et à la tavelure grâce au génie génétique, on pourrait alors théoriquement renoncer à l'emploi de l'antibiotique streptomycine et réduire fortement celui des fongicides. Cela permettrait de contrer l'apparition de résistances aux antibiotiques, d'une part, et de réduire les atteintes à l'environnement et à la santé dues aux fongicides d'autre part. Il reste néanmoins de très nombreux aspects, notamment environnementaux ou encore relatifs à la protection de la culture exempte d'OGM à investiguer avant une éventuelle culture de ces arbres fruitiers dans l'environnement.

5 Le cadre légal de la biosécurité

Au cours des 30 dernières années, un vaste dispositif réglementaire a été mis en place afin de renforcer la biosécurité. D'anciennes lois visant à protéger la santé des travailleurs et de la population ont été complétées ces dernières décennies par des textes relatifs à la protection de l'environnement.

5.1 Des classes échelonnées selon les risques

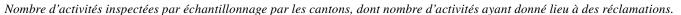
L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) édictée en août 1999 garantit que les germes pathogènes restent isolés des êtres humains et de l'environnement. Relève également de l'OUC le travail avec certains organismes exotiques et les organismes génétiquement modifiés.

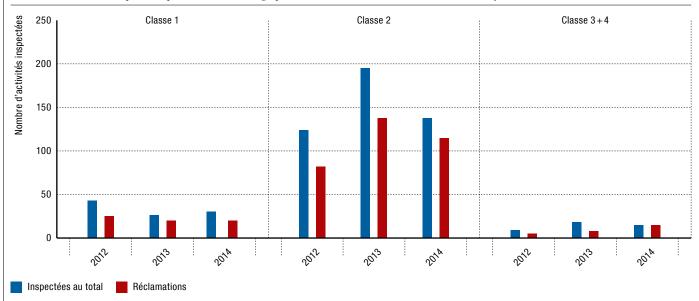
Les activités impliquant des organismes en milieu confiné sont réparties selon quatre classes de risque : les activités de classe 1 faisant appel à des organismes génétiquement modifiés ainsi que toutes les activités de classe 2 doivent être notifiées ; les activités des classes 3 et 4, à risque plus élevé, requièrent une autorisation de la Confédération. Les entreprises qui mènent des activités relevant des classes 3 et 4 au sens de l'OUC sont par ailleurs soumises à l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM) et donc tenues de respecter les mesures de sécurité qu'elle prescrit. La plupart des entreprises

concernées se situent dans la région de Lausanne/Genève et dans les pôles universitaires de Zurich, Bâle et Berne.

L'existence de bases légales ne suffit toutefois pas à en garantir la mise en œuvre. Il incombe donc aux cantons de surveiller par sondage que les entreprises assument leurs obligations de diligence et de confinement et appliquent les mesures de sécurité conformément à l'OUC. Pour ce faire, les cantons adoptent une approche fondée sur les risques et contrôlent en premier lieu les nombreuses activités de classe 2 ainsi que celles, plus rares, des classes 3 et 4 (fig. 5.1). Ils sont tenus d'adresser chaque année un rapport sur leurs activités d'inspection à la Confédération. Bien qu'elle inclue également des manquements sporadiques ou minimes, la proportion d'activités non conformes donne une image du degré de mise en œuvre des mesures de biosécurité dans l'entreprise au quotidien. La série de données étant encore récente, il n'est guère possible d'en tirer des interprétations plus poussées.

Fig. 5.1 > Inspections cantonales





Source : Office fédéral de l'environnement (OFEV).

> 5 Le cadre légal de la biosécurité

La Confédération mise par ailleurs sur la formation et le perfectionnement du personnel qui travaille en laboratoire ou qui réalise ou vérifie des expériences de dissémination. En effet, en cas d'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, l'OUC exige expressément l'affectation d'au moins une personne à la surveillance de la biosécurité. Cette personne fait office d'interlocutrice centrale au sein de l'entreprise, capable de renseigner ses collègues et la direction sur toute question en la matière. Pour cette tâche exigeante, l'OFEV, en collaboration avec d'autres autorités impliquées et des experts reconnus, propose des formations qui rendent aptes à exercer de façon appropriée des activités relevant des différentes classes de risque et des différents niveaux de sécurité.

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE), elle aussi entrée en vigueur en 1999, représente en quelque sorte le « pendant en plein champ » à l'OUC. L'article qui en définit les buts prévoit de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les dangers et les atteintes liés aux organismes et à leurs métabolites. S'agissant des organismes génétiquement modifiés, il vise aussi à garantir le libre choix des consommateurs et à assurer une production de denrées exemptes de tels organismes. L'ODE prévoit l'obligation d'obtenir une autorisation pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, d'agents pathogènes et de certains organismes exotiques dans l'environnement, que ce soit à des fins de dissémination expérimentale ou de mise en circulation.

5.2 Gros plan sur les organismes génétiquement modifiés

L'initiative pour la protection génétique, déposée en 1993, aurait inscrit dans la Constitution, à travers un nouvel article 24^{decies}, le principe de protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques. Cette initiative a été rejetée par le peuple en juin 1998. La motion Genlex, déposée en 1997, a toutefois obligé le Conseil fédéral d'examiner la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain afin d'y déceler d'éventuelles lacunes. Après des débats parlementaires approfondis, la loi sur le génie génétique (LGG) est finalement entrée en vigueur le 21 mars 2003. En novembre 2005, les citoyens suisses ont en outre accepté l'initiative « Pour des aliments produits sans manipulations génétiques », laquelle a interdit pour cinq ans l'importation et la mise en circulation de plantes et d'animaux génétiquement modifiés. Depuis, ce moratoire a été prolongé à deux reprises; il garde actuellement sa validité jusqu'en 2017.

Un argument de poids invoqué en faveur du moratoire était que de nombreux risques liés aux organismes génétiquement modifiés restaient encore à éclaircir. Pour répondre à certaines questions ouvertes dans ce domaine, comme la probabilité de croisements entre plantes transgéniques et plantes sauvages, le Fonds national suisse a lancé en 2006 le Programme national de la recherche « Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées » (PNR 59) (à ce sujet, voir 4.4).

Dans le cadre de ce PNR59, l'un des travaux a porté sur les possibilités de coexistence entre plantes GM et cultures conventionnelles. Les chercheurs sont parvenus à la conclusion que même dans un petit pays comme la Suisse, différents systèmes de culture pouvaient en principe se côtoyer. En janvier 2013, un projet d'ordonnance sur la coexistence a ainsi été mis en consultation. Il fixe comme objectif important la séparation du flux de marchandises, destinée à garantir aux consommateurs la liberté de choix lors de l'achat de produits agricoles.

La Suisse ne peut pas se couper des flux commerciaux mondiaux, et la science est elle aussi tributaire de la coopération internationale. Dès lors que des organismes génétiquement modifiés franchissent nos frontières, c'est l'ordonnance de Cartagena (OCart), entrée en vigueur en 2005, qui s'applique. Elle transpose en droit suisse le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, lequel fait suite à la Convention sur la diversité biologique (CDB). Cette dernière a pour objectif de conserver et de favoriser la diversité des espèces végétales, animales et d'autres organismes vivants. L'OCart définit les renseignements à fournir pour que les contrôles de sécurité exigés puissent être effectués. L'autorité compétente en la matière est l'OFEV qui, si besoin, se concerte avec d'autres offices concernés.

Le cadre légal actuel règle ainsi de manière complète l'utilisation des organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou exotiques. L'ensemble de lois dont la Suisse s'est dotée est à la fois pragmatique et efficace: bien qu'une intense activité de recherche impliquant des agents potentiellement dangereux ait lieu dans notre pays, aucun incident n'a été rapporté à ce jour qui aurait mis en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement.

> Sources utilisées

Bericht UNIVOX Landwirtschaft 2009, 2012, 2015, Schlussberichte einer repräsentativen persönlichen Bevölkerungsbefragung im Auftrag des Bundesamtes für Landwirtschaft, gfs-zürich.

Collet G. F. et al, 1993 : Pommes de terre transgéniques au champ. Contrôle de la résistance contre les virus PVY de la pomme de terre Bintje transformée génétiquement. In : Revue suisse d'agriculture. 25 (6) : p. 373–381.

CUSSTR – Commission universitaire pour la santé et la sécurité au travail romande, 2005 : Risques et dangers biologiques.

de Bary A., 1861: Die gegenwärtig herrschende Kartoffelkrankheit, ihre Ursache und ihre Verhütung. Eine pflanzenphysiologische Untersuchung in allgemein verständlicher Form vorgestellt. Leipzig: Förster'sche Buchhandlung.

de Bary A., 1853: Untersuchung über Brandpilze und die durch sie verursachten Krankheiten der Pflanzen, mit Rücksicht auf das Getreide und andere Nutzpflanzen. Berlin: G. W. F. Müller. p. 20, 34, 133.

Mokyr J., Irish Potato Famine. In: Britannica online Encyclopedia, www.britannica.com/event/Irish-Potato-Famine; mise à jour du 21 novembre 2014; consulté le 23 septembre 2015.

Ermengem E. van, 1897: Über einen neuen anaëroben Bacillus und seine Beziehung zum Botulismus. Leipzig: Veit & Co., Zeitschrift für Hygiene. (26): p. 1–59.

Juhnke S. D., 2004: Untersuchungen zum Mechanismus der Chromatentgiftung in *Ralstonia metallidurans*. Halle: Martin Luther-Universität.

Kane R., Lindley J., Playfair L., 1845: The Gardener's Chronicle and Agricultural Gazette, 1845, Saturday, November 15. p. 767.

Kerner J., 1822: Das Fettgift oder die Fettsäure und ihre Wirkung auf den thierischen Organismus, ein Beytrag zur Untersuchung des in verdorbenen Würsten giftig wirkenden Stoffes. Stuttgart, Tübingen: Cotta'sche Buchhandlung.

Luca S., Mihaescu T., 2013: History of BCG Vaccine. MEDICA – a Journal of Clinical Medicine. 8 (1): p. 53–58.

Office fédéral de la statistique (OFS), Perception de la qualité de l'environnement et comportements environnementaux, Résultats de l'enquête Omnibus 2011 et 2015.

Pasteur Vallery-Radot L., 1933: Maladies virulentes, virus-vaccins et prophylaxie de la rage. Paris: Masson.

Singh B. R., 2009: Botulinum Toxins: the Good, Bad and the Ugly. earzine.org. http://earthzine.org/2009/02/10/botulinum-toxins-the-good-bad-and-the-ugly/

Société des Nations, 1925 : Protocole concernant la prohibition d'emploi à la guerre de gaz asphyxiants, toxiques ou similaires et de moyens bactériologiques.

The Gardener's Chronicle and Agricultural Gazette, 1845, Saturday, August 23. p. 575.

Währen M., 1984: Brote und Getreidebrei von Twann aus dem 4. Jahrtausend vor Christus. Archéologie suisse. (7) 1: p. 2–6.

Weingart O. G., 2009: Botulinum Neurotoxin (Botox) — Gift und Schönheit. Poster. Labor Spiez, École polytechnique fédérale de Zurich.