



Prise de position

sur les demandes B07001/02/04 de l'EPFZ et de l'Université de Zurich concernant la dissémination expérimentale de lignées de blé transgénique et d'hybrides de blé transgénique x *Aegilops cylindrica*

1. Mandat et fonction de la CENH en matière d'évaluation des demandes de dissémination expérimentale

Avec l'acte d'institution du 28 avril 1998, le Conseil fédéral a créé la CENH et lui a confié la mission de conseiller du point de vue éthique le Conseil fédéral et les services qui lui sont subordonnés en matière de législation et d'exécution pour les thèmes relatifs au génie génétique et à la biotechnologie dans le domaine non humain. Le mandat de la CENH comprend entre autres la rédaction de prises de position sur les demandes d'autorisation concernant la dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés considérées comme étant de nature exemplaire du point de vue éthique. En vertu de l'art. 18, al. 4, let. b, de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC), l'autorité compétente en matière d'autorisation transmet pour avis les demandes à la CENH. Celle-ci décide alors de prendre ou non position du point de vue éthique sur cette demande. Par principe, la CENH considère toutes les demandes de dissémination expérimentales comme étant de nature exemplaire en raison du relatif manque d'expérience dans ce domaine.

Lors de l'évaluation d'une demande concrète, la CENH peut axer sa prise de position sur deux plans. D'une part, elle peut formuler des recommandations au niveau *exécutif*, directement applicables sur la base de la législation en vigueur. En pareil cas, dès lors que les positions de la CENH sont jugées recevables, l'autorité d'exécution est en mesure de prendre ses décisions en s'appuyant directement sur la prise de position consultative de la CENH. D'autre part, elle peut émettre des recommandations au niveau *législatif*, c'est-à-dire sur l'élaboration de lois futures. En effet, les recommandations effectuées dans le cadre d'une décision spécifique ne sont pas toujours compatibles avec les bases légales en vigueur. Il arrive qu'on constate, à la lumière d'un cas particulier, que l'application des lois actuelles contraindrait les autorités à prendre une décision indéfendable du point de vue éthique. Face à une telle situation, les recommandations de la CENH ne s'adressent pas à l'autorité d'exécution, mais au législateur. La CENH le rend attentif à l'insuffisance de la législation en vigueur et lui enjoint d'y remédier afin d'éviter d'autres conflits de ce type à l'avenir.

2. Brève description des expériences

B07001: Lignées de blé transgénique possédant une résistance non spécifique accrue par surexpression de chitinases et glucanases

La chitinase et la glucanase sont des enzymes présents dans les végétaux qui leur confèrent une résistance quantitative contre tous les organismes possédant de la chitine ou du glucane dans leur paroi cellulaire (champignons et insectes). Le blé synthétise naturellement des chitinases et des glucanases. Un gène de chitinase et un gène de glucanase provenant de l'orge ont été introduits dans des lignées de blé transgéniques afin d'induire une surexpression de ces molécules, conférant ainsi au blé une meilleure résistance. Entre 2008 et 2010, il est prévu de tester trois lignées chitinase-glucanase, chacune ayant un site d'insertion et un mode d'expression différents. Les essais seront effectués à Reckenholz ZH et à Pully VD.

B07002: Diverses lignées de blé transgénique résistantes à l'oïdium

Pm3 est un gène du blé possédant une résistance spécifique à l'oïdium. Les requérants désirent tester en plein champ, sur le site de Reckenholz ZH, les sept allèles de ce gène actuellement connus (Pm3a-g). En 2008, les essais porteront sur quatre différentes lignées contenant l'allèle Pm3b, chacune étant dotée d'un site d'insertion distinct. En 2009 et 2010, les allèles Pm3a et Pm3c-g, dont les lignées sont actuellement en phase de mise au point, seront à leur tour testés en plein champ. Le dossier de demande ne contient aucune information relative aux allèles en question. Selon les requérants, ces données seront mises à disposition au plus tard avant le début des expériences. Les lignées sont en outre marquées d'un épitope HA permettant la détection des protéines à l'intérieur des plantes, ce qui permet d'effectuer une analyse plus ciblée de la sécurité biologique du processus. La séquence de cet épitope est identique à une partie de la séquence codante d'une protéine virale, l'hémagglutinine (HA), issue du virus de l'influenza humaine A/Victoria/3/75 (H3N2).

B07004: Comportement en plein champ des hybrides de blé transgénique (Pm3 ou chitinase/glucanase) x *Aegilops cylindrica*

Il s'agit de tester un plein champ un croisement, réalisé sous serre, entre une lignée de blé transgénique et une espèce apparentée présente à l'état naturel en Suisse, l'égilope cylindrique (*Aegilops cylindrica*). Ces hybrides contiennent soit des allèles du gène Pm3, soit des gènes codant pour la chitinase et la glucanase, et sont en partie dotées d'un marqueur protéique sous forme d'un épitope HA issu du virus de l'influenza humaine A/Victoria/3/75 (H3N2). Les requérants entendent ainsi observer le mode de dissémination des gènes modifiés ainsi que leur capacité à s'intégrer au génome d'une espèce sauvage sur plusieurs générations. Par ailleurs, il s'agira aussi d'étudier le mode de transmission des séquences transgéniques présentes dans le blé au sein des générations suivantes de lignées croisées et d'analyser l'intensité de l'activité de ces séquences dans les plantes. Enfin, ils prévoient de réaliser une expérience en plein champ visant à évaluer les conséquences écologiques. Le dossier ne contient aucune information sur les plantes destinées à être disséminées. Ces expériences sont prévues pour la période de 2008 à 2010 sur le site de Reckenholz ZH.

3. Points abordés par la CENH

Au cours de la séance du 22 juin 2007, la CENH a examiné les demandes et s'est arrêtée sur les points suivants:

- a. **Exigence d'un processus échelonné.** Du point de vue de la sécurité biologique, l'art. 6, al. 2, let. a, de la loi sur le génie génétique (LGG) stipule que la dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés doit s'effectuer de manière échelonnée, c'est-à-

dire qu'elle n'est autorisée que si les résultats recherchés ne peuvent pas être obtenus par des essais réalisés en milieu confiné. La question était de savoir si toutes les demandes respectent les étapes exigées par la LGG. De fait, l'objectif de recherche n'est pas uniquement d'évaluer la capacité de résistance des plantes transgéniques en plein champ, mais également de clarifier certains aspects de sécurité biologique (capacité de croisement, effets sur les organismes non cibles, etc.). Il est donc légitime de se demander si, dans la situation actuelle, la dissémination est indispensable à l'obtention des résultats escomptés. La commission a exprimé ses craintes quant au fait qu'une autorisation des présentes demandes pourrait diluer l'exigence d'échelonnement stipulée par la loi.

- b. **Utilisation d'un marqueur génétique issu du virus de la grippe.** Selon le dossier de demande, l'utilisation d'un épitope issu du virus de la grippe (virus de l'influenza humaine A/Victoria/3/75 [H3N2]) comporte le risque théorique d'affaiblir, chez certaines personnes, la réponse immunitaire aux virus influenza de type H3. Les requérants signalent toutefois que l'épitope ne possède pas de virulence propre. Leurs analyses les ont amenés à conclure qu'il n'existe aucun risque potentiel de ce type. En effet, le marqueur en question a été choisi à des fins de recherche et sert uniquement au repérage de la protéine dans le cadre de l'évaluation de la biosécurité. Les requérants sont conscients que ce choix, peu compréhensible pour le grand public, doit faire l'objet d'une campagne de communication soutenue. La CENH a pris note du fait que les chercheurs disposent d'une longue expérience dans l'emploi de ce marqueur. Malgré ces déclarations rassurantes, il est nécessaire de déterminer, dans le cadre de l'évaluation de la sécurité biologique, si les études effectuées attestent du caractère inoffensif de ce marqueur. Parallèlement, il faudrait savoir si ce type de plante pourrait, le cas échéant, être utilisé comme « *pharmacrop* », ce qui impliquerait un renforcement des mesures de sécurité à leur endroit. Ce dernier point doit être considéré tant sous l'aspect juridique que sous celui de la sécurité biologique.
- c. **Résistance aux antibiotiques.** Aucune résistance bactérienne aux antibiotiques n'a été détectée dans les lignées Pm3b. Il en va autrement des lignées Pm3a et Pm3c-g. Les experts de la CENH ont fait remarquer que la loi sur le génie génétique (art. 37) n'autorise l'emploi de gènes qui induisent une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine et vétérinaire que jusqu'à fin 2008. Les membres de la CENH partent du principe que l'autorité compétente tiendra compte de ce délai dans sa décision.
- d. **Informations manquantes.** Au cours des débats, la CENH s'est demandé, d'une part, dans quelle mesure elle est à même d'évaluer la sécurité de plantes sur lesquelles elle ne dispose d'aucune information et, d'autre part, dans quelle mesure et sous quelles conditions une telle évaluation est juridiquement recevable. Là aussi, ce n'est pas la CENH, mais l'autorité compétente en matière d'autorisation, qui est chargée de se pencher sur la question et d'émettre un avis définitif.
- e. **Concept de communication des requérants.** Les présentes demandes doivent être considérées dans le contexte plus large du Programme national de recherche (PNR 59), lui-même lié à l'initiative de novembre 2005 imposant un moratoire de cinq ans – jusqu'en novembre 2010 – sur la production de denrées alimentaires et fourrages génétiquement modifiés dans l'agriculture suisse. Cette interdiction ne concerne pas la recherche. Dans le cadre du PNR, les trois demandes sont réunies sous le nom de « consortium du blé » et considérées par les requérants comme une seule et même demande. La séparation en trois demandes distinctes a été uniquement effectuée pour des raisons formelles liées à la procédure d'autorisation.

Dans le cadre du Programme nationale de recherche, les requérants ont exprimé le souhait de prendre le thème de la dissémination expérimentale comme point de départ pour mener une campagne de communication soutenue avec le grand public. Le dossier de demande contient une stratégie d'information portant sur le consortium du blé pour les deux sites prévus pour les expériences, Pully (VD) et Reckenholz (ZH) (B07001, pp. 85-87). Les mesures prévues restent toutefois assez vagues, se limitant à une simple description des faits.

- f. **Cadre politique.** Sous réserve de l'accord des présentes demandes, les essais seront financés par Fonds national de recherche. Ces expériences se situent constituent le point central d'une série de projets approuvés dans le cadre du Programme national de recherche, réunis sous le titre « Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées » (PNR 59). En outre, de nombreux autres projets financés dans le cadre du PNR 59 sont plus ou moins directement liés à ces trois demandes.

Du fait de la relation étroite entre l'attribution du financement par le Fonds national de recherche et la procédure d'autorisation des expériences, on peut mettre en question l'indépendance de la procédure. Bien que les fonds ne soient accordé qu'à condition que les expériences aient fait l'objet d'une autorisation préalable, cette situation, en raison du poids considérable de ces expériences au sein du PNR 59, pourrait impliquer une pression politique non négligeable pour les autorités compétentes en matière d'autorisation.

4. Conclusions de la CENH

Réflexions en matière de législation

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, qui règlemente l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, est actuellement en cours de révision. Impliquée dans le processus de révision en tant que commission consultative, la CENH a pris position sur plusieurs versions provisoires dans le cadre d'audiences et de consultations administratives internes. Dans le contexte actuel, il n'est donc pas judicieux d'évaluer chaque demande individuelle à l'aune de ses recommandations sur le plan législatif. En effet, la CENH dispose actuellement de suffisamment de possibilités pour intégrer directement le fruit de ses réflexions à la législation.

Réflexions en matière d'exécution

La plupart des questions restées en suspens à l'issue des débats du 22 juin 2007 est de nature juridique ou porte sur des points concrets de sécurité biologique. Vérifier si les conditions légales nécessaires à un processus échelonné sont réunies ou juger de la recevabilité des demandes concernant les plantes pour lesquelles aucune information n'était disponible au moment de la demande ne fait pas partie du mandat de la CENH. De même, la question de la garantie de la sécurité biologique est de la compétence d'autres services. Bien que ces thèmes aient été abordés au sein de la CENH et que leurs conclusions pourraient faire l'objet d'une évaluation éthique, la commission n'avait pas encore pris connaissance, au moment des débats, de l'analyse de la Commission d'experts pour la sécurité biologique, qui agit également en tant que conseillère auprès du Conseil fédéral et d'autres autorités. Par ailleurs, il est évident que la législation et les conséquences qui en découlent ne peuvent être évaluées du point de vue éthique qu'après avoir été mise en œuvre.

Réflexions en matière de communication

La CENH recommande d'accorder une importance accrue au dialogue et d'élaborer une véritable stratégie d'information reposant sur le dialogue. Cette dernière mesure n'est pas exigée par la loi, mais elle est nécessaire du point de vue éthique, d'autant plus que c'est dans ce but, entre autres, que ces expériences sont financées dans le cadre du PNR 59. Par ailleurs, il faut souligner que l'invitation au dialogue ne s'adresse pas uniquement aux requérants, qui ont d'emblée une position partielle dans le débat. C'est à la Confédération qu'il revient ici de *diriger* le dialogue, et toutes les instances impliquées dans la procédure d'autorisation, y compris la CENH, sont tenues d'y participer.

12 juillet 2007

Pour la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain
CENH:

Klaus Peter Rippe
Président

Ariane Willemsen
Secrétaire