



Berne, le [Date]

Modification de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) / Rapport explicatif

A. Généralités

1. Contexte

Le droit des organismes a évolué de manière significative depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM ; RS 832.321). En date du 21 mars 2003, l'Assemblée fédérale a adopté la loi sur le génie génétique (LGG ; RS 814.91). Par la même occasion, elle a introduit des dispositions sur l'utilisation d'organismes dans la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01 ; art. 29a ss) qui concernent désormais les organismes qui ne sont pas génétiquement modifiés. Les deux lois contiennent une délégation au Conseil fédéral, l'habilitant à édicter des dispositions d'exécution et d'autres prescriptions relatives à l'utilisation des organismes. Alors que les ordonnances existantes assuraient surtout l'absence de contradictions par rapport aux nouvelles dispositions légales, l'adaptation complète des ordonnances aux nouvelles bases et aux développements récents a nécessité un peu plus de temps. En ce qui concerne l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.911), cette adaptation a été effectuée par la révision complète du 10 septembre 2008.

Dans ce contexte, une révision complète de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC ; RS 814.912) ainsi qu'une révision partielle de l'OPTM – l'ordonnance-« sœur » de l'OUC – s'imposaient, afin de prendre en compte les dispositions légales modifiées ainsi que les développements de la science et de la pratique.

La systématique de l'OPTM est semblable, dans une large mesure, à celle de l'OUC et contient une annexe relative aux mesures de sécurité dont le contenu est quasiment identique.

2. Préparation des modifications d'ordonnance

Les modifications de l'OPTM et de l'OUC ont été élaborées simultanément, par un même groupe de travail. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP ; sécurité au travail et protection de la population), le Secrétariat d'Etat à l'économie (Seco) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (Suva) étaient représentés dans ce groupe de travail dirigé par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV).

3. Effets sur le personnel et effets financiers

Actuellement, l'exécution est déjà assurée par la Suva et les organes d'exécution fédéraux et cantonaux de la loi sur le travail. Etant donné que leurs tâches demeurent inchangées, les modifications de l'ordonnance n'ont d'effets sur les organes d'exécution ni sur le plan des ressources humaines, ni sur le plan financier.



4. Effets sur l'économie

Etant donné que seules des dispositions existantes de l'OPTM ont été adaptées aux nouvelles données scientifiques et à la révision complète de l'OUC, elle-même rendue nécessaire par la LGG, et été regroupées, il ne faut pas s'attendre à des effets supplémentaires sur l'économie.

5. Rapport avec le droit de l'UE

Les nouvelles dispositions ont été élaborées en tenant compte des prescriptions déterminantes de l'UE.

B. Commentaire des dispositions

Remarque préliminaire:

Seules les dispositions nouvelles ou modifiées par rapport à l'OPTM existante sont commentées, à l'exception des précisions relatives à l'art. 9, al. 2 à 4.

Les modifications dans la version française de l'art. 7, al. 1, let. f, de l'art. 9, al. 4, de l'art. 14, al. 3, let. b et de l'art. 16, al. 2, sont des adaptations rédactionnelles. Le contenu n'a pas été modifié.

Art. 2 Définitions

Let. a

Suite à l'entrée en vigueur de la LGG, les produits sont mentionnés en plus des mélanges et des objets.

Art. 4 Liste des microorganismes classés

Al. 1 et 2

En l'absence d'utilité pratique, on renonce à établir une liste des systèmes de sécurité biologiques. En plus des listes d'organismes de l'UE, les listes suisses d'organismes devront également tenir compte des listes des Etats membres de l'UE.

Art. 5 Procédure ordinaire

Al. 1

Il s'agit d'une précision linguistique, soulignant que l'identification des dangers et l'évaluation du risque doivent être effectuées avant chaque utilisation de microorganismes et avant chaque exposition à des microorganismes et pas seulement au cours de ces activités. Le terme « avant » remplace le terme « lors de ».



Art. 6 Procédure en cas d'utilisation de microorganismes

Al. 2

Si un microorganisme particulier est classé dans la liste prescrite par l'art. 4, al. 1, il faut tenir compte du risque plus élevé ou plus faible que certaines souches, voire certains isolats de ce microorganisme peuvent présenter. Dans ce cas, il faut procéder à un classement selon les critères de l'annexe 2.1. La liste des organismes constitue une aide au classement. Cela ne signifie pas toutefois qu'il ne faut plus procéder à l'examen au cas par cas du classement d'une souche ou d'un isolat particuliers et à l'adapter le cas échéant. Les raisons ayant conduit au classement d'un microorganisme dans l'un des groupes doivent être documentées.

Al. 4

Les modifications apportées à l'OUC impliquent un renvoi aux art. 6 et 7 et non plus à l'art. 8.

Art. 8 Mesures générales de sécurité

Al. 2, let. a

La lettre a est complétée par un cas particulier.

Art. 9 Mesures de sécurité particulières en cas d'utilisation de microorganismes

Al. 1

Les deuxième et troisième phrases sont reformulées afin de permettre une meilleure compréhension du but visé par la protection.

Al. 3

Jusqu'ici l'on comprenait sous le diagnostic microbiologique médical aussi le diagnostic vétérinaire. Mais pour des raisons de clarté, le texte entre parenthèses est complété par le diagnostic vétérinaire. Le contenu n'a pas été modifié.

Remarque:

Contrairement à l'OUC révisée, le contenu des al. 2, 3 et 4 de l'art. 9 n'est pas modifié. L'OPTM confère une certaine marge de manœuvre aux entreprises pour le classement des analyses de microorganismes. Certains principes de classification des analyses – au sens de l'OUC révisée – sont mentionnés ci-dessous :

Les analyses microbiologiques en laboratoire d'échantillons du sol, de l'eau, de l'air ou de denrées alimentaires peuvent généralement être effectuées au niveau 1. Par contre, si ces échantillons sont susceptibles de contenir des microorganismes humanopathogènes, il faut évaluer le risque et prendre les mesures de sécurité nécessaires à l'utilisation de ces échantillons au cas par cas (al. 2).

En fonction de l'évaluation du risque, certaines analyses microbiologiques d'échantillons cliniques peuvent également être effectuées au niveau 1, si les échantillons ne sont pas susceptibles de contenir des microorganismes appartenant aux groupes 3 et 4. Il s'agit par exemple de la présence de microorganismes appartenant aux groupes 1 et 2, sans multiplication ou faisant l'objet de méthodes avec enrichissement minimal dans des récipients fermés (p. ex. Uricult, urotubes, Hygicult), à condition que les récipients ne soient plus ouverts après l'enrichissement (al. 3).



Le diagnostic microbiologique médical peut généralement être effectué au niveau 2. Sont exceptés les enrichissements de microorganismes du groupe 3, s'il faut compter avec un risque plus élevé, et les analyses de microorganismes du groupe 4 (al. 4).

Art. 10 Information des autorités compétentes

Al. 2

Cette disposition a été introduite pour aider les entreprises à gérer les accidents ou incidents, mais elle a rarement été utilisée. Vu le concept de sécurité figurant à l'art. 11, al. 2, let. a, l'art. 10, al. 2, peut être supprimé.

Art. 11 Instruction des travailleurs

Al. 1

Il est approprié de mentionner les jeunes travailleurs dans l'al. 1, en plus des femmes enceintes et des personnes immunodéficientes.

Section 4a: Protection de la santé en cas de maternité et protection des jeunes travailleurs

Art. 14a (nouveau)

Al. 1 et 2

Depuis l'entrée en vigueur de l'OPTM, la disposition sur la protection de la maternité a été formulée de manière plus précise dans l'ordonnance 1 relative à la loi sur le travail (OLT1 ; RS 822.111) ; elle est concrétisée par l'ordonnance du 20 mars 2001 sur la protection de la maternité (RS 822.111.52). Par ailleurs, l'ordonnance du 28 septembre 2007 sur la protection des jeunes travailleurs (OLT5 ; RS 822.115) est venue s'ajouter aux autres dispositions. Le nouvel art. 14a rend l'employeur attentif au fait qu'il doit respecter les dispositions relatives à la protection de la santé en cas de maternité et à la protection des jeunes travailleurs qui sont contenues dans les deux ordonnances mentionnées, lors de l'identification des dangers, de l'évaluation des risques et de la détermination des mesures de sécurité à prendre.

Art. 15

Al. 1

Jusqu'à présent, toute utilisation de microorganismes des groupes 2 à 4 devait être notifiée. Désormais, l'obligation de notifier l'utilisation des microorganismes est limitée aux niveaux de sécurité 2 à 4. A titre d'exemple, les analyses microbiologiques de matériel clinique et d'échantillons environnementaux qui peuvent être effectuées au niveau de sécurité 1 selon l'art. 9 OPTM ne doivent plus être notifiées.

Les notifications doivent être déposées auprès du Bureau de biotechnologie de la Confédération avant le début des travaux utilisant des microorganismes, conformément à l'OUC révisée.



Remarque:

Il est toujours possible de combiner la notification selon l'OPTM avec celle selon l'OUC. La notification combinée doit être remise au bureau de biotechnologie de la Confédération. Même si le dossier remis est le même, les deux procédures sont différentes. C'est pourquoi, aucune modification n'est apportée à l'al. 3.

Art. 16

Al. 1

Ne concerne que le texte allemand (*remplacement du terme Gesundheitsvorsorge par Gesundheitschutz*).

Art. 19

Les activités notifiées de manière réglementaire peuvent être poursuivies pendant cinq ans au maximum conformément au droit actuel. Cependant, la personne qui a notifié l'activité est tenue d'examiner, pendant ce délai, si celle-ci est compatible avec le nouveau droit. L'activité doit être notifiée une nouvelle fois si le nouveau droit implique des modifications de l'activité ou des mesures de sécurité.

Annexe 1 Définition des techniques de modification génétique

La définition expliquant ce qu'il faut entendre (voire ne pas entendre) sous le terme « techniques de modification génétique » n'a pas été modifiée par rapport à la version actuelle de l'OPTM du 25 août 1999. Le contenu de l'annexe 1 n'est donc pas modifié sur le plan matériel. La seule modification à signaler figure à l'al. 1, let. a : le terme « organisme hôte » est remplacé par « organisme receveur ».

Annexe 2.1 Classement des microorganismes dans les groupes

Al. 1

Le catalogue des critères servant au classement des microorganismes dans les groupes est largement maintenu. Il est complété par les critères suivants :

Contamination potentielle avec des microorganismes pathogènes (let. ^{bis}) : en cas d'utilisation de microorganismes infectés ou contaminés par des microorganismes pathogènes, l'évaluation du risque relatif à l'utilisation de ces microorganismes infectés doit également tenir compte des microorganismes pathogènes.

Disponibilité de techniques appropriées pour détecter, prouver, identifier, contrôler le microorganisme concerné et lutter contre celui-ci (let. r) : Le dommage ne dépend pas seulement des caractéristiques des microorganismes concernés, mais aussi des possibilités de lutter contre ceux-ci en cas d'un échappement éventuel. Par conséquent, l'évaluation du risque doit également prendre en compte les techniques relatives au prélèvement d'échantillons, à l'identification des microorganismes, ainsi qu'à une surveillance et/ou une lutte effectives et ciblées.

Par ailleurs, le catalogue des critères est partiellement complété par les critères de classement des OGM.



Annexe 2.2 Systèmes de sécurité biologique

La suppression de l'art. 4, al. 1, let. b, implique qu'il n'y a plus d'obligation de tenir une liste des systèmes de sécurité biologique. Pour cette raison, un texte est introduit à la let. a de l'art. 8, al. 2, qui renvoie à l'annexe 2.2. Par conséquent, il y a également un renvoi à l'art. 8, al. 2, let. a', au début de l'annexe 2.2.

Annexe 3 Mesures de sécurité en cas d'utilisation de microorganismes

Chiffre 2: Mesures de sécurité particulières

Les mesures de sécurité particulières à prendre en fonction du niveau de sécurité concerné sont représentées dans un tableau; celui-ci réunit les tableaux 1 à 4 actuels. Ces mesures de sécurité particulières doivent tenir compte du risque évalué au cas par cas. Le tableau contient les mesures de sécurité particulières spécifiques aux différents niveaux et destinées à la fois à la protection des travailleurs et à la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement, ainsi que de la diversité biologique et de son utilisation durable.

Dans certains cas, comme p. ex. le transport interne à l'entreprise et le stockage des microorganismes, les mesures de sécurité particulières doivent être mises en œuvre par analogie, afin d'atteindre les buts visés par la protection.

Légende

La légende sert à la lecture correcte du tableau.

Le terme « activités impliquant des cultures liquides à grande échelle », plutôt qu' « installations de production », est nouveau. Si de grandes quantités de cultures sont utilisées, les mesures de sécurité à prendre sont plus étendues que pour des quantités moindres. Il s'agit p. ex. de la possibilité de collecter les cultures liquides. Les limites de volume proposées pour l'utilisation de microorganismes à grande échelle ont été déterminées sur la base du système autrichien. Elles sont plus élevées que les quantités déterminées jusqu'à présent dans le cadre de l'exécution de l'OPTM.

Les mesures de sécurité modifiées par rapport à la version de l'OPTM du 25 août 1999, ou nécessitant des précisions, sont commentées ci-dessous.

Bâtiment

N° 1: Zone de travail isolée des autres zones

La zone de travail est l'espace dans lequel on utilise des microorganismes au sens de l'OPTM (p. ex. : laboratoires, salles d'incubation, salles des centrifugeuses, chambres frigorifiques ou de surgélation, salles des microscopes, locaux à « *Fluorescence Activated Cell Sorter/FACS* » locaux à l'inactivation des organismes).

Les autres zones sont celles dans lesquelles il n'y a pas d'utilisation de microorganismes au sens de l'OPTM (p. ex. couloirs, bureaux, coins-pause).

N° 3: Animalerie séparée par une porte verrouillable

Toute installation avec des vertébrés doit être séparée par une porte verrouillable et ceci, indépendamment du niveau de risque. Les installations avec d'autres animaux, notamment des petits invertébrés, ne doivent être séparées par des portes verrouillables qu'à partir du niveau 3. Ces animaux sont généralement détenus dans des incubateurs se trouvant dans les laboratoires plutôt que dans des locaux. Les incubateurs ne doivent pas nécessairement pouvoir être fermés, à condition que le laboratoire puisse l'être.



N° 4 et 5: Sas / douche

Sur la base des expériences faites dans le cadre de l'exécution, il est maintenant possible, au niveau de sécurité 4, de modifier les aménagements de douches en fonction de l'évaluation du risque.

N° 6: Installation de décontamination personnelle dans la zone de travail

A partir du niveau 2, une installation servant à la décontamination personnelle doit être aménagée dans la zone de travail en fonction des activités effectuées et des microorganismes utilisés. La mise à disposition d'un produit désinfectant à côté du lavabo ou l'aménagement d'une véritable station de décontamination peuvent, p. ex., constituer une telle installation. Les méthodes de décontamination et de désinfection doivent être validées et leur efficacité doit être périodiquement contrôlée. Il est important que les éclaboussures ou ce qui a été renversé puissent être décontaminés sur place, avant de quitter la zone de travail (en passant par la douche le cas échéant).

N° 9 et 10: Locaux avec sols et murs faciles à laver

En fonction du niveau de sécurité, ces mesures de sécurité ne s'étendent plus aux seules animaleries mais à l'ensemble des installations, afin de garantir les conditions d'hygiène.

N° 13: Air entrant filtré par un filtre HEPA

Pour le niveau 4, le filtre HEPA (filtration de l'air entrant) pourra être remplacé par d'autres mesures qui correspondent à l'état de la technique, en fonction de l'évaluation du risque.

N° 17: Exigences relatives à l'air sortant de la zone de confinement primaire

La mesure 17 du nouveau tableau correspond à la mesure 12 de l'actuel tableau 4 (Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des installations de production). Il s'agit d'une correction purement linguistique. Elle résulte également des inscriptions non modifiées dans les colonnes concernant les différents niveaux de sécurité (minimiser ou empêcher la dissémination de microorganismes).

Equipement

N° 21: Poste de sécurité microbiologique (PSM), si des microorganismes sont utilisés

Les conditions auxquelles un PSM III doit satisfaire au niveau de sécurité 4 sont précisées. Si un PSM III est utilisé, un système de sas d'entrée et de sortie est nécessaire (p. ex., un sas à matériel et/ou un sas de plongée reliés au poste). Les procédés, notamment le passage des échantillons par les sas d'entrée et de sortie du PSM III et de la zone de travail, le transport interne et le traitement des déchets doivent être validés. Si le travail au niveau 4 est effectué avec une protection intégrale, il est possible d'utiliser un PSM II.

N° 22: Mesures contre la propagation d'aérosols

Ces mesures sont précisées : il ne s'agit pas seulement de mesures destinées à empêcher la formation d'aérosols, mais aussi de celles destinées à en empêcher la propagation.

N° 23: Autoclave

Aux niveaux de sécurité 1 à 3, en fonction de l'évaluation des risques, on peut renoncer à l'autoclave destiné à l'inactivation des microorganismes, si d'autres méthodes d'inactivation avec un effet semblable et validé peuvent être employées.

Au niveau 3, en fonction de l'évaluation des risques, un autoclave d'une autre zone de travail peut être employé. Ceci implique toutefois que le matériel contaminé peut être transporté de la zone de travail à l'autoclave de manière sûre, selon un procédé validé.

N° 24: Système de détention (cage) adapté à l'espèce et facile à décontaminer

Cette mesure est formulée de manière plus générale mais le contenu n'en est pas modifié.



Organisation du travail

N° 28: Equipement de protection personnel

Cette mesure ne se limite plus seulement à l'obligation de mettre des gants de protection, mais est étendue au port d'un équipement de protection personnel. L'équipement de protection personnel nécessaire doit être déterminé pour chaque travailleur en fonction des risques que comportent les activités effectuées.

N° 32: Empêcher la dissémination d'éléments reproductifs de plantes par le biais de l'air ou de vecteurs

Cette mesure concerne uniquement les plantes modifiées génétiquement et invasives, étrangères à la région. Elle est néanmoins inscrite dans l'OPTM parce que les mesures du tableau de l'annexe 3 sont identiques à celle du tableau de l'annexe 4 de l'OUC.

N° 33: Inactivation des microorganismes présents dans le matériel, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes destinés à être éliminés ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités à grande échelle « A »

Pour les niveaux 2-4, le lieu où l'inactivation des microorganismes doit être effectuée est précisé (niveau 2 : dans le même bâtiment ; niveau 3 : dans la zone de travail immédiate, éventuellement dans une autre zone de travail en fonction de l'évaluation des risques ; niveau 4 : obligatoirement dans la zone de travail immédiate). Certains déchets du niveau 2 peuvent être éliminés à titre de déchets spéciaux sans inactivation préalable (p. ex. matériel contaminé, cadavres d'animaux et échantillons diagnostiques). Les cultures doivent toujours être inactivées sur place. Conformément aux mesures générales de sécurité (art. 8), les déchets doivent être collectés, stockés et éliminés de façon à ne pas mettre en danger les travailleurs.