

**Ordonnance
sur l'utilisation des organismes en milieu confiné
(Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)**

du ...

(Projet du 16 juillet 2010)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 29b, al. 2 et 3, 29f, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 2 et 3, 44, al. 3, 46, al. 2 et 3, 48, al. 2, et 59b de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)¹,

vu les art. 10, al. 2, 14, 19, 20, 24, al. 2 et 3, 25 et 34 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)²,

vu les art. 29c, al. 2 et 3, et 29d de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies³ et en application des art. 8, let. g, h et l, ainsi que 19, al. 4, de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique⁴,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

La présente ordonnance a pour but de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, des menaces et des atteintes résultant de l'utilisation en milieu confiné d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets.

Art. 2 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle l'utilisation d'organismes en milieu confiné, en particulier l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques.

² Le transport d'organismes destinés à être utilisés en milieu confiné est réglé uniquement par les art. 4, 14 et 24.

³ L'utilisation d'organismes dans l'environnement est réglée par l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁵.

RS 814.912

- 1 RS 814.01
- 2 RS 814.91
- 3 RS 818.101
- 4 RS 0.451.43
- 5 RS 814.911

⁴ La protection de la population et de l'environnement des graves dommages résultant d'accidents majeurs avec des microorganismes est réglée par l'ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs⁶.

⁵ La protection des travailleurs qui utilisent des microorganismes est réglée par l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes⁷.

⁶ La présente ordonnance ne s'applique pas à l'utilisation d'organismes au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques⁸.

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *organismes*, les entités biologiques cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les animaux, les plantes et les microorganismes; les mélanges, les objets et les produits qui contiennent de telles entités leur sont assimilés;
- b. *microorganismes*, les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- c. *petits invertébrés*, les arthropodes, annélides, filaires et vers plats;
- d. *organismes génétiquement modifiés*, les organismes dont le matériel génétique a été modifié, par des techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou recombinaison naturelle, ainsi que les organismes pathogènes ou exotiques qui sont aussi génétiquement modifiés;
- e. *organismes pathogènes*, les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes;
- f. *organismes exotiques*, les organismes d'une espèce, d'une sous-espèce ou d'une unité taxonomique de niveau inférieur:
 1. dont l'aire de répartition naturelle ne se situe ni en Suisse, ni dans les autres pays de l'AELE ou dans les Etats membres de l'UE (sans les territoires d'outre-mer), et
 2. qui n'existent pas en tant qu'espèces domestiquées dans l'agriculture ou l'horticulture productrice des pays énoncés au ch. 1;
- g. *espèce domestiquée*, une espèce modifiée par une sélection artificielle selon des critères de culture de telle manière que sa capacité de survie dans la nature est diminuée;

⁶ RS 814.012

⁷ RS 832.321

⁸ RS 812.214.2

- h. *organismes envahissants exotiques*, les organismes exotiques dont on sait ou dont on doit supposer qu'ils pourraient se propager en Suisse et atteindre ainsi une densité de peuplement qui pourrait porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments ou mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- i. *milieu confiné*, toute installation impliquant l'utilisation de barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques ou biologiques, en vue de limiter ou d'empêcher le contact des organismes avec l'être humain ou l'environnement;
- j. *utilisation*, toute opération volontaire impliquant des organismes, en particulier l'emploi, le traitement, la multiplication, la modification, la mise en évidence, le transport, le stockage ou l'élimination.

Chapitre 2

Exigences relatives à l'utilisation d'organismes en milieu confiné

Section 1 Exigences générales

Art. 4

¹ Quiconque utilise des organismes en milieu confiné doit agir avec les précautions que la situation exige afin que les organismes, leurs métabolites et les déchets formés:

- a. ne puissent pas mettre en danger l'être humain, les animaux et l'environnement;
- b. ne portent pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments.

² Il y a lieu de respecter les directives ainsi que les instructions et les recommandations des fournisseurs.

³ Quiconque utilise des organismes en milieu confiné doit, dans la mesure du possible, choisir les activités et les organismes appropriés au but poursuivi qui induisent le plus petit risque pour les biens à protéger au sens de l'al. 1.

⁴ Le respect du devoir de diligence doit être attesté par une documentation claire. Cette documentation doit être conservée pendant les dix ans suivant l'achèvement de l'activité et doit être présentée sur demande aux autorités d'exécution.

Section 2

Exigences relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques

Art. 5 Obligation de travailler en milieu confiné

¹ L'utilisation des organismes suivants doit s'effectuer en milieu confiné sauf si de tels organismes peuvent être utilisés dans l'environnement en vertu de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁹, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires¹⁰ ou de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹¹:

- a. organismes génétiquement modifiés;
- b. organismes pathogènes;
- c. animaux et plantes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ainsi que petits invertébrés exotiques (organismes exotiques soumis au confinement obligatoire).

² Quiconque utilise des organismes en milieu confiné est tenu d'étudier et d'évaluer au préalable le risque lié à la présence de ces organismes (attribution des organismes à des groupes), puis d'étudier et d'évaluer le risque présenté par les activités prévues impliquant des organismes (classification des activités).

³ Quiconque utilise des animaux et des plantes génétiquement modifiés en milieu confiné est tenu de s'assurer au préalable, au moyen d'une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique¹², que l'intégrité des organismes vivants est respectée.

Art. 6 Attribution des organismes à des groupes

¹ Pour étudier le risque lié à la présence d'organismes, il convient d'estimer l'ampleur et la probabilité des effets dommageables à l'être humain, aux animaux et à l'environnement, ainsi qu'à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments. On tiendra compte à cet effet des critères énoncés à l'annexe 2.1, ch. 1.

² Pour évaluer le risque étudié, on attribuera les organismes à l'un des groupes suivants sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.1, ch. 2:

- a. groupe 1: organismes dont la présence implique un risque nul ou négligeable;
- b. groupe 2: organismes dont la présence implique un risque faible;
- c. groupe 3: organismes dont la présence implique un risque modéré;
- d. groupe 4: organismes dont la présence implique un risque élevé.

⁹ RS 814.911

¹⁰ RS 916.161

¹¹ RS 813.12

¹² RS 814.91

³ Si certains organismes ont déjà été attribués à des groupes dans la liste prévue à l'art. 25, il n'est pas nécessaire de procéder une nouvelle fois à une étude et à une évaluation du risque, à moins que certains indices ne laissent supposer que la présence de ces organismes implique un risque plus important ou moindre qu'estimé précédemment. Lorsque des connaissances nouvelles importantes sont disponibles, le risque doit dans tous les cas faire l'objet d'une nouvelle étude et d'une nouvelle évaluation.

Art. 7 Classification des activités

¹ Pour étudier le risque présenté par une activité prévue impliquant des organismes en milieu confiné, il convient d'estimer l'ampleur et la probabilité des effets dommageables à l'être humain, aux animaux et à l'environnement, ainsi qu'à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments. On tiendra compte à cet effet des groupes auxquels sont attribués les organismes concernés, du type d'activité prévue et des conditions de l'environnement, sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.2, ch. 1.

² Pour évaluer le risque étudié, on attribuera l'activité prévue à l'une des classes suivantes sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.2, ch. 2:

- a. classe 1: activité à risque nul ou négligeable;
- b. classe 2: activité à risque faible;
- c. classe 3: activité à risque modéré;
- d. classe 4: activité à risque élevé.

³ Le risque doit être étudié ou évalué une nouvelle fois si l'activité change ou que des connaissances nouvelles importantes sont disponibles.

⁴ S'il s'agit d'une activité dans le cadre de laquelle des travailleurs peuvent être exposés à des microorganismes, l'étude et l'évaluation du risque au sens de la présente ordonnance peuvent être combinées à l'évaluation du risque au sens des art. 5 à 7 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes¹³.

Art. 8 Notification des activités des classes 1 et 2

¹ Quiconque entend réaliser une activité de la classe 1 ou 2 avec des organismes génétiquement modifiés ou une activité de la classe 2 avec des organismes pathogènes ou avec des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire est tenu de la notifier au plus tard à son début.

² Toute modification de l'activité ou modification administrative concernant l'activité notifiée ainsi que sa cessation doivent être notifiées immédiatement.

³ L'autorisation au sens de l'art. 49, al. 2, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties¹⁴ reste réservée.

¹³ RS 832.321

¹⁴ RS 916.401

Art. 9 Autorisation des activités des classes 3 et 4

¹ Quiconque entend réaliser une activité de la classe 3 ou 4 avec des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire doit demander une autorisation.

² Toute modification d'une activité autorisée requiert une nouvelle autorisation.

³ Toute modification administrative doit être notifiée immédiatement.

Art. 10 Remise aux autorités

¹ Les notifications et les demandes d'autorisation doivent être déposées auprès du Bureau de biotechnologie de la Confédération.

² Les notifications et les demandes d'autorisation doivent contenir les informations requises au sens de l'annexe 3. Dans ces informations, les étapes de travail et les méthodes apparentées peuvent être réunies en fonction de leur type, de leur ampleur et de leur but.

³ Les informations peuvent être saisies directement dans la banque de données électroniques mise à disposition par le Bureau de biotechnologie de la Confédération.

Art. 11 Mesures de sécurité

¹ Quiconque utilise en milieu confiné des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire est tenu:

- a. de garantir, pour les activités des classes 1 et 2, que toute évvasion d'organismes sera réduite au point de ne pas mettre en danger l'être humain, les animaux et l'environnement ni la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments;
- b. de garantir, pour les activités des classes 3 et 4, que les organismes ne peuvent s'évader.

² Les mesures de sécurité générales prévues à l'annexe 4 ainsi que les mesures de sécurité particulières requises selon le type d'installation et la classe d'activité doivent être prises et un programme de sécurité de l'entreprise doit être établi.

³ L'office compétent peut décider dans certains cas particuliers que:

- a. certaines des mesures de sécurité particulières désignées comme telles à l'annexe 4 peuvent être modifiées, remplacées ou omises lorsque le requérant a prouvé que la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement ainsi que de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments est tout de même garantie;
- b. d'autres mesures de sécurité particulières non prévues à l'annexe 4 pour le type et la classe d'activité doivent être prises si elles ont été recommandées par des organisations internationales ou par la Commission fédérale

d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et que l'office compétent les considère comme nécessaires.

Art. 12 Garantie couvrant la responsabilité civile

¹ Quiconque exerce une activité de la classe 3 ou 4 avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné est tenu de fournir une garantie couvrant la responsabilité civile légale:

- a. d'un montant de 20 millions de francs pour couvrir les dommages aux personnes et aux biens matériels (art. 30 LGG; art. 59a^{bis}, al. 1, LPE) et
- b. d'un montant de 2 millions de francs pour couvrir les dommages à l'environnement (art. 31 LGG; art. 59a^{bis}, al. 9, LPE).

² L'obligation de fournir des garanties peut être remplie par:

- a. la conclusion d'une assurance responsabilité civile auprès d'une institution d'assurance agréée en Suisse;
- b. le dépôt de sûretés d'un montant équivalent.

³ Sont exemptés de l'obligation de fournir des garanties:

- a. la Confédération et ses collectivités et établissements de droit public;
- b. les cantons ainsi que leurs collectivités et établissements de droit public, pour autant que les premiers répondent des engagements des seconds.

Art. 13 Début, suspension et expiration de la garantie

¹ Quiconque couvre la responsabilité civile doit annoncer le début, la suspension et l'expiration de la garantie au service compétent désigné par le canton.

² La suspension et l'expiration de la garantie ne deviennent effectives que 60 jours après réception de la notification par le service compétent désigné par le canton, pour autant que la garantie n'ait pas été remplacée par une autre.

Art. 14 Transport

¹ Quiconque transporte des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes doit observer les dispositions nationales et internationales relatives au transport, notamment celles concernant l'emballage et l'étiquetage.

² Les dispositions au sens de l'al. 1 s'appliquent par analogie lorsqu'un transport d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes pathogènes ou d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire n'entre pas dans le champ d'application de celles-ci.

³ Le fournisseur est tenu de communiquer au preneur les informations suivantes:

- a. la désignation des organismes concernés et leur quantité;
- b. les propriétés que présentent les organismes, et en particulier s'ils sont génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques;

- c. le fait que ces organismes doivent être utilisés en milieu confiné.

Art. 15 Annonce d'événements

¹ Si, lors de l'utilisation d'organismes en milieu confiné, des organismes s'échappent dans l'environnement dans une mesure inadmissible ou que, en cas d'activités des classes 3 et 4, le risque que des organismes s'échappent a existé, le service compétent désigné par le canton doit en être immédiatement informé.

² Les cantons informent l'office compétent des événements notifiés.

Chapitre 3 Tâches des autorités

Section 1

Vérification des notifications et des demandes d'autorisation

Art. 16 Bureau de biotechnologie de la Confédération

¹ La Confédération gère un Bureau de biotechnologie auprès de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV).

² Les tâches administratives de ce bureau sont les suivantes:

- a. recevoir les notifications et les demandes d'autorisation prévues aux art. 8 à 11 ainsi que les notifications au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes¹⁵;
- b. vérifier si les notifications et les demandes d'autorisation sont complètes et réclamer les informations éventuellement nécessaires, dans un délai de 20 jours;
- c. transmettre les notifications et les demandes d'autorisation complètes à l'office compétent (art. 17, al. 1) pour décision ainsi qu'aux services spécialisés (art. 17, al. 2) pour avis;
- d. publier le dépôt des notifications et des demandes d'autorisation dans la Feuille fédérale et rendre accessibles au public les informations non confidentielles;
- e. assurer le suivi des dossiers concernant les notifications et les demandes d'autorisation;
- f. gérer une banque de données électroniques dans laquelle sont saisis les documents des notifications et des demandes d'autorisation, ainsi que ceux liés à l'exécution;
- g. tenir un registre des activités notifiées et autorisées et le rendre accessible au public, de même que les résultats des enquêtes prévues à l'art. 26, dans la mesure où il ne s'agit pas d'informations confidentielles, par l'intermédiaire de services d'information et de communication automatisés;

¹⁵ RS 832.321

- h. renseigner et conseiller sur les questions suivantes:
 - 1. le déroulement et l'état des procédures de notification et d'autorisation,
 - 2. les formulaires, les directives et les normes étrangères ainsi que les adresses des services à contacter à l'intérieur de l'administration fédérale,
 - 3. la liste des organismes classés;
- i. organiser des cours et des formations dans le cadre de sa fonction de renseignement et de conseil;
- j. recevoir de la part des cantons les rapports de contrôle au sens de l'art. 21, les transmettre immédiatement à l'office compétent et établir chaque année une vue d'ensemble des activités de contrôle menées en vertu de la présente ordonnance.

Art. 17 Office compétent et services spécialisés

¹ Sont compétents pour les décisions concernant les activités dont la notification ou l'autorisation est obligatoire:

- a. l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) si l'activité implique en premier lieu un risque pour l'être humain;
- b. l'OFEV dans tous les autres cas.

² Sont considérés comme services spécialisés:

- a. pour toutes les activités, l'OFSP, l'OFEV, la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), le service compétent désigné par le canton ainsi que, à sa demande, le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO);
- b. pour les activités des classes 2 à 4, la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accident (SUVA);
- c. pour les activités des classes 3 et 4 ainsi que pour les demandes au sens de l'art. 11, al. 3, la CFSB;
- d. pour les activités impliquant des organismes pathogènes pour les animaux, l'Office vétérinaire fédéral (OVF);
- e. pour les activités impliquant des organismes pathogènes pour les plantes ou des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG).

³ Lorsque l'OFSP, l'OFEV, l'OFAG ou l'OVF sont des services spécialisés et que la compatibilité avec des lois dont l'exécution leur est confiée est mise en question, l'office compétent prend la décision avec leur accord.

⁴ Dans le cas d'activités avec des épizooties hautement contagieuses au sens de l'art. 2 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties¹⁶ (OFE) réalisées en

¹⁶ RS 916.401

dehors de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI), l'office compétent coordonne sa décision avec celle de l'OVF selon l'art. 49, al. 2, OFE.

Art. 18 Procédure de notification

¹ L'office compétent vérifie si les exigences au sens des art. 4 à 7 et 12 sont remplies. Ce faisant, il tient compte des avis éventuels des services spécialisés.

² L'office compétent peut interdire l'activité entièrement ou partiellement s'il y a des raisons de penser que les exigences au sens des art. 4 à 7 et 12 ne sont pas remplies. Il transmet sa décision à l'auteur de la notification, aux services spécialisés et au Bureau de biotechnologie de la Confédération dans les 90 jours suivant le début de la vérification.

³ Si l'office compétent ne prend aucune décision dans le délai fixé, une activité soumise à notification de la classe 1 est considérée comme compatible avec la présente ordonnance, sous réserve de nouvelles connaissances importantes.

Art. 19 Procédure d'autorisation

¹ L'office compétent vérifie si les exigences au sens des art. 4 à 7 et 12 sont remplies. Ce faisant, il tient compte des avis transmis par les services spécialisés.

² L'office compétent prend la décision concernant l'autorisation dans les 90 jours qui suivent le début de l'examen du dossier. L'autorisation est valable cinq ans au maximum.

³ S'il y a péril en la demeure, en particulier lorsqu'un diagnostic rapide de nouveaux microorganismes s'impose, l'office compétent peut, après avoir examiné provisoirement l'étude et l'évaluation du risque et informé les services spécialisés, délivrer une autorisation valable jusqu'à la clôture de la procédure ordinaire.

⁴ L'office compétent transmet sa décision au requérant, aux services spécialisés ainsi qu'au Bureau de biotechnologie de la Confédération.

Art. 20 Autorisation de modifier, de remplacer ou d'omettre certaines mesures de sécurité particulières

¹ L'office compétent délivre, dans les 90 jours qui suivent le début de l'examen du dossier, l'autorisation de déroger à certaines mesures de sécurité particulières si les conditions (art. 11, al. 3, let. a) sont remplies. Ce faisant, il tient compte des avis transmis par les services spécialisés.

² L'office compétent transmet sa décision au requérant, aux services spécialisés ainsi qu'au Bureau de biotechnologie de la Confédération.

Art. 21 Délais d'ordre

¹ Lorsque des informations complémentaires doivent être présentées pour l'examen de notifications et de demandes d'autorisation, les délais d'ordre fixés dans la présente section sont prolongés en conséquence.

² Si l'office compétent ne peut pas tenir le délai de décision fixé dans la présente section, il le signale au notifiant ou au requérant avant l'expiration du délai et lui communique la date à laquelle il compte prendre sa décision.

Section 2 Surveillance dans les entreprises**Art. 22** Tâche des cantons

¹ Les cantons surveillent le respect du devoir de diligence, de l'obligation de mener les activités en milieu confiné ainsi que la réalisation des mesures de sécurité.

² Ils contrôlent en outre par sondage:

- a. que la documentation exigée à l'art. 4, al. 4, est établie et conservée correctement;
- b. qu'une activité menée a été notifiée ou autorisée dans le cas requis;
- c. que les informations concernant l'activité et les organismes utilisés fournies lors d'une notification ou d'une demande d'autorisation correspondent effectivement à l'activité et aux organismes utilisés;
- d. qu'une modification de l'activité exige une nouvelle étude et une réévaluation du risque selon l'art. 7, al. 3;
- e. que la responsabilité civile est couverte.

³ Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires doivent être mis à la disposition des cantons.

⁴ Si les contrôles donnent lieu à des réclamations, le canton ordonne les mesures requises et informe le Bureau de biotechnologie de la Confédération.

⁵ S'il existe des doutes fondés concernant la nécessité de notifier ou de soumettre à autorisation des activités faisant simplement l'objet d'une documentation, le canton le signale au Bureau de biotechnologie de la Confédération.

⁶ Les cantons coordonnent dans la mesure du possible les contrôles résultant de la présente ordonnance avec ceux d'autres actes législatifs.

⁷ Les cantons rendent compte chaque année de leurs activités de contrôle au Bureau de biotechnologie de la Confédération. Ils utilisent pour cela le modèle de document qu'il a mis à disposition.

Art. 23 Tâches de la Confédération

¹ Si, après notification du canton, l'office compétent constate qu'une activité faisant simplement l'objet d'une documentation est soumise à la notification ou à

l'autorisation obligatoires, il interdit la poursuite de l'activité jusqu'à la notification ordinaire ou jusqu'à l'octroi de l'autorisation.

² Si, malgré l'avertissement du canton, les exigences liées à une activité notifiée ou à une autorisation ne sont pas remplies, l'office compétent interdit la poursuite de l'activité ou retire l'autorisation.

Section 3 Surveillance des transports

Art. 24

¹ La compétence en matière de surveillance des transports d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ainsi qu'en matière de mise en œuvre de mesures éventuelles découle des prescriptions pertinentes sur le transport.

² La surveillance du transport selon l'art. 14, al. 2, incombe aux autorités compétentes pour la surveillance du moyen de transport concerné.

Section 4 Collecte, traitement et confidentialité des informations

Art. 25 Liste des organismes classés

¹ L'OFEV tient, avec l'approbation de l'OFSP, du SECO, de l'OVF, de l'OFAG et de la SUVA, et après avoir consulté la CFSB, une liste accessible au public dans laquelle figurent les organismes classés dans un des quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1.

² Ce faisant, il tient compte des listes existantes, en particulier de celles de l'Union européenne et de ses Etats membres.

Art. 26 Enquêtes

L'OFEV et l'OFSP peuvent mener des enquêtes sur toutes les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques en milieu confiné, en particulier sur la nature, le nombre et le calendrier de ces activités.

Art. 27 Confidentialité des informations

¹ Les autorités d'exécution de la présente ordonnance traitent confidentiellement les informations lorsque le maintien du secret présente un intérêt prépondérant et digne de protection. Elles signalent le caractère confidentiel de ces informations en cas de transmission à d'autres autorités.

² Est réputé intérêt digne de protection, en particulier, le maintien du secret d'affaires et de fabrication.

³ Quiconque soumet aux autorités des documents relatifs à la demande est tenu:

- a. de désigner les informations qui doivent être traitées confidentiellement et

b. de motiver l'intérêt au secret qu'il fait valoir.

⁴ Si une autorité ne veut pas traiter confidentiellement des informations pour lesquelles le maintien du secret est demandé, elle vérifie si l'intérêt au secret est digne de protection. Si son évaluation diffère de celle du requérant, elle lui fait part de sa décision, après l'avoir entendu, en précisant les informations qu'elle ne reconnaît pas comme étant dignes de protection.

⁵ Les informations suivantes sont dans tous les cas accessibles au public:

- a. le nom des personnes responsables de l'activité et de la surveillance de la sécurité biologique;
- b. l'adresse de l'entreprise et de l'installation (site de l'activité);
- c. la nature des installations, les mesures de sécurité et l'élimination des déchets;
- d. la description générale des organismes et de leurs propriétés;
- e. la description générale de l'activité, en particulier du but et de l'ordre de grandeur approximatif (p. ex. volume des cultures);
- f. le résumé de l'évaluation du risque;
- g. la classe de l'activité.

Section 5 Emoluments

Art. 28 Régime des émoluments

¹ Est tenu d'acquitter un émolument celui qui sollicite une prestation du Bureau de biotechnologie de la Confédération, de l'OFEV, de l'OFSP ou de l'OVF, ou une décision de ces offices selon la présente ordonnance.

² Dans la mesure où la présente ordonnance ne contient pas de réglementation particulière, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments¹⁷ s'appliquent.

Art. 29 Calcul des émoluments

¹ L'émolument suivant est perçu:

Francs

- a. pour les décisions portant sur les notifications au sens de l'art. 18 200–2000
- b. pour les décisions portant sur les autorisations au sens de l'art. 19 400–2000
- c. pour les décisions portant sur les autorisations au sens de l'art. 20 200–2000

² L'émolument est calculé en fonction du travail fourni. Si le travail fourni est exceptionnellement important, l'émolument peut être augmenté de moitié au plus.

¹⁷ RS 172.041.1

³ Pour l'examen de demandes de reconsidération, des émoluments allant jusqu'à 50 % des taux fixés peuvent être perçus.

⁴ Les prestations pour lesquelles aucun taux n'a été fixé sont facturées entre 130 et 190 francs l'heure. Pour les travaux d'écriture, l'émolument est de 27 à 43 francs la page.

Art. 30 Débours

Sont réputés débours les frais supplémentaires afférents à une prestation donnée, notamment:

- a. les indemnisations des membres des commissions extraparlimentaires au sens de l'ordonnance du 25 novembre 1988 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration¹⁸;
- b. les frais occasionnés par l'administration de la preuve, par des expertises scientifiques, par des examens spéciaux ou pour la réunion de documentation;
- c. les frais afférents aux travaux que le Bureau de biotechnologie de la Confédération, l'OFEV, l'OFSP ou l'OVF confie à des tiers.

Section 6: Directives, formation et perfectionnement

Art. 31

¹ L'OFEV et l'OFSP peuvent édicter ensemble des directives concernant l'exécution de la présente ordonnance, notamment en ce qui concerne l'étude et l'évaluation du risque lié à la présence d'organismes ou aux activités impliquant des organismes, le transport d'organismes, les mesures de sécurité ainsi que l'assurance de leur qualité. Ils consultent au préalable les services spécialisés (art. 17, al. 2).

² L'OFEV et l'OFSP veillent ensemble, en associant notamment la CFSB, à l'organisation périodique de manifestations en vue de la formation et du perfectionnement des personnes qui effectuent des tâches en vertu de la présente ordonnance.

Chapitre 4 Dispositions finales

Art. 32 Abrogation du droit en vigueur

Les ordonnances suivantes sont abrogées:

1. ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹⁹;

¹⁸ RS 172.010.1

¹⁹ RO 1999 2783, 2003 4793, 2006 4705, 2007 4477, 2008 4377

2. ordonnance du 15 octobre 2001 fixant les émoluments pour les prestations relevant de l'ordonnance sur l'utilisation confinée²⁰.

Art. 33 Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée à l'annexe 5.

Art. 34 Dispositions transitoires

¹ Les activités autorisées en bonne et due forme lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être poursuivies selon les modalités de l'ancien droit jusqu'à l'échéance de l'autorisation.

² Pour les activités qui ont été notifiées correctement lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, l'auteur de la notification doit vérifier, dans les cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, si l'activité est compatible avec cette dernière et déposer une nouvelle notification dans le cas où l'activité ou les mesures de sécurité doivent être modifiées en vertu de la présente ordonnance.

³ Les activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire peuvent encore être poursuivies pendant une année à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sans notification ni demande d'autorisation.

Art. 35 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

²⁰ RO 2001 2878

Définition des techniques de modification génétique

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment:

- a. les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi que par leur incorporation dans un organisme récepteur, dans lequel elles ne sont pas présentes naturellement, mais où elles peuvent se reproduire;
- b. les techniques impliquant l'incorporation directe, dans un organisme, de matériel génétique produit à l'extérieur de l'organisme, notamment la microinjection, la macroinjection et le microencapsulage, l'électroporation ou l'utilisation de microprojectiles;
- c. les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes n'apparaissant pas naturellement.

² L'autoclonage d'organismes pathogènes est assimilé aux techniques de modification génétique. Il s'agit de la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme et de la réinsertion complète ou partielle de cet acide ou d'un équivalent synthétique – éventuellement après un traitement enzymatique ou mécanique – dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules très voisines d'un point de vue phylogénétique et qui peuvent échanger entre elles du matériel génétique par des processus physiologiques naturels.

³ Ne sont pas considérés comme des techniques de modification génétique l'autoclonage d'organismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés:

- a. la mutagenèse;
- b. la fusion cellulaire et la fusion de protoplastes de microorganismes procaryotes qui échangent entre eux du matériel génétique par des processus physiologiques naturels;
- c. la fusion cellulaire et la fusion de protoplastes de cellules eucaryotes, y compris la production d'hybridomes et la fusion de cellules végétales;
- d. la fécondation *in vitro*;
- e. les processus naturels comme la conjugaison, la transduction ou la transformation;
- f. la modification du degré de ploïdie, aneuploïdie comprise, et l'élimination de chromosomes.

Etude et évaluation du risque

Annexe 2.1
(art. 6 et 25)

Attribution des organismes à des groupes

1 Etude du risque

¹ Pour étudier le risque lié à la présence d'un organisme pour l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, on tiendra compte en particulier des critères suivants:

- a. la pathogénicité et la létalité;
- b. la virulence ou l'atténuation;
- c. le mode d'infection, la dose infectieuse et les voies d'infection;
- d. la production d'entités non cellulaires comme les toxines et les allergènes;
- e. les cycles de reproduction, les structures de survie;
- f. la gamme d'hôtes;
- g. le degré d'immunité naturelle ou acquise de l'hôte;
- h. le mode de résistance ou la sensibilité aux antibiotiques et autres agents spécifiques;
- i. l'existence d'une prophylaxie et de thérapies adéquates;
- j. l'existence de séquences d'acides nucléiques oncogènes;
- k. la mutagénicité;
- l. la production et l'excrétion de virus par des lignées cellulaires;
- m. les propriétés parasitaires;
- n. la contamination potentielle par des microorganismes pathogènes;
- o. les exigences en matière d'environnement;
- p. les expériences faites en Suisse ou à l'étranger lors de la propagation de cet organisme ou d'organismes très voisins (potentiel envahissant);
- q. l'existence de techniques appropriées pour rechercher, déceler, identifier, surveiller et combattre l'organisme concerné.

² Pour étudier le risque lié à la présence d'un organisme génétiquement modifié, on tiendra compte tant de l'organisme donneur, de l'organisme récepteur, du matériel génétique introduit (insert) et du vecteur ou du système vecteur-récepteur que de l'organisme génétiquement modifié lui-même, en se fondant en particulier sur les critères suivants:

- a. la fonction des modifications génétiques;
- b. le degré de pureté et de caractérisation du matériel génétique utilisé pour la recombinaison;
- c. les propriétés des vecteurs, en particulier en ce qui concerne leur capacité de réplication, leur gamme d'hôtes, la spécificité de leurs hôtes, l'existence d'un système de transfert, leur capacité de mobilisation et leur pouvoir infectieux;
- d. les propriétés des séquences de l'acide nucléique, en particulier les effets régulateurs sur la croissance des cellules, le cycle cellulaire et le système immunitaire;
- e. la production et l'évacuation d'organismes et de principes actifs pharmaceutiques, d'allergènes ou de toxines par l'organisme génétiquement modifié;
- f. la stabilité et le niveau d'expression du matériel génétique recombinant;
- g. la capacité de mobilisation du matériel génétique recombinant;
- h. la pression de sélection du matériel génétique recombinant.

2 Evaluation du risque

¹ Lors de l'évaluation du risque, il faut se fonder sur les effets des organismes pour l'être humain, les animaux et les plantes sains.

² Le risque doit être considéré comme nul ou négligeable (groupe 1)

- a. s'il est improbable qu'un organisme provoque une maladie chez l'être humain, les animaux ou les plantes ou qu'il cause d'autres dommages à l'environnement ou à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments, ou
- b. si la durée et l'extension géographique de ces dommages sont insignifiantes.

³ Le risque doit être considéré comme faible (groupe 2)

- a. si un organisme peut provoquer une maladie chez l'être humain, les animaux ou les plantes ou causer d'autres dommages à l'environnement ou à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments,
- b. que cette maladie ou ces dommages sont rarement graves,
- c. qu'une propagation de cet organisme est improbable, et

- d. que des mesures préventives ou thérapeutiques permettent en règle générale de lutter efficacement contre cette maladie ou ces dommages.

⁴ Le risque doit être considéré comme modéré (groupe 3)

- a. si un organisme peut provoquer une maladie grave chez l'être humain, les animaux ou les plantes ou causer d'autres graves dommages à l'environnement ou à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments,
- b. qu'il peut exister un danger de propagation de cet organisme, et
- c. que des mesures préventives ou thérapeutiques permettent en règle générale de lutter efficacement contre cette maladie ou ces dommages.

⁵ Le risque doit être considéré comme élevé (groupe 4)

- a. si un organisme provoque une maladie grave chez l'être humain, les animaux ou les plantes ou cause d'autres graves dommages irréversibles à l'environnement ou à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments,
- b. que le danger de propagation de cet organisme est important sous certaines conditions, et
- c. qu'aucune mesure préventive ou thérapeutique ne permet en règle générale de lutter efficacement contre cette maladie ou ces dommages.

⁶ Si l'on ne peut savoir de manière claire, dans un cas particulier, auquel de deux groupes un organisme doit être attribué, le risque doit être évalué en pesant à la fois la gravité de la maladie et des dommages, la probabilité de la propagation ainsi que l'existence ou non de mesures de lutte préventives ou thérapeutiques. En cas de doute, l'organisme sera attribué au groupe supérieur.

Classification des activités

1 Etude du risque

Pour étudier le risque présenté par les activités prévues impliquant des organismes en milieu confiné, on tiendra compte en particulier des critères suivants en se fondant sur les groupes auxquels les organismes sont attribués:

- a. la nature, l'ampleur et le but de l'activité, par exemple le diagnostic, la recherche, la production ou le stockage;
- b. la dissémination géographique connue ou supposée des organismes et éventuellement du matériel génétique recombinant concernés en Suisse, sous une forme endémique, de manière naturelle, par colonisation, par reproduction ou par transfert génétique;
- c. la capacité de survie, de reproduction et de propagation des organismes en Suisse, en particulier la formation de structures de survie de longue durée;
- d. l'interaction des organismes concernés avec d'autres organismes et la participation à des processus biogéochimiques;
- e. la présence de l'hôte ou du vecteur en Suisse.

2 Evaluation du risque

2.1 De manière générale

¹ La classe d'une activité correspond en règle générale au groupe auquel sont attribués les organismes utilisés. Elle diffère toutefois du groupe auquel sont attribués les organismes lorsque l'étude du risque met en évidence, en se fondant sur l'activité et sur les conditions de l'environnement, un risque sensiblement supérieur ou inférieur au groupe auquel ont été attribués les organismes.

² Une activité est attribuée à la classe 1 lorsque le risque qu'elle présente pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments est nul ou négligeable, en particulier lorsque l'évasion d'organismes hors du milieu confiné ne fait redouter aucun effet pour ces biens protégés, ou un effet négligeable dans l'espace et dans le temps.

³ Une activité est attribuée à la classe 2 lorsque le risque qu'elle présente pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments est faible, en particulier lorsque l'évasion d'organismes hors du milieu confiné fait redouter pour ces biens protégés un effet réversible limité dans l'espace et dans le temps.

⁴ Une activité est attribuée à la classe 3 lorsque le risque qu'elle présente pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et

l'utilisation durable de ses éléments est modéré, en particulier lorsque l'évasion d'organismes hors du milieu confiné fait redouter pour ces biens protégés un effet irréversible mais limité dans l'espace.

⁵ Une activité est attribuée à la classe 4 lorsque le risque qu'elle présente pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments est élevé, en particulier lorsque l'évasion d'organismes hors du milieu confiné fait redouter des effets irréversibles pour ces biens protégés ou que le déclenchement d'épidémies entraînant des conséquences graves est possible.

⁶ Si l'on ne peut savoir de manière claire, dans un cas particulier, à laquelle de deux classes une activité doit être attribuée, elle sera attribuée à la classe supérieure.

2.2 En particulier

¹ Les activités suivantes sont attribuées en règle générale à la classe 1:

- a. les analyses d'échantillons de sol, d'eau, d'air ou de denrées alimentaires dans la mesure où il n'y a pas lieu de supposer que ces échantillons sont contaminés au point de présenter un risque accru pour l'être humain, les animaux et l'environnement ni pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments;
- b. les analyses d'organismes des groupes 1 et 2 issus de matériel biologique clinique ou autre, lorsque des organismes y sont décelés grâce à une méthode directe ou indirecte sans multiplication ou grâce à un léger enrichissement effectué uniquement dans des récipients fermés;
- c. les activités impliquant certaines souches d'organismes du groupe 2 dans la mesure où ceux-ci se sont avérés, soit expérimentalement, soit sur la base d'une longue pratique, aussi sûrs que les organismes du groupe 1.

² Les analyses d'organismes issus de matériel biologique clinique ou autre à des fins de diagnostic, à l'exception des analyses au sens de l'al. 1, sont en règle générale attribuées à la classe 2. Si des organismes pathogènes du groupe 3 sont enrichis à des fins de diagnostic et qu'il en résulte un risque accru pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, alors cette activité doit être attribuée à la classe 3. Si l'on travaille avec des organismes du groupe 4, l'activité doit être attribuée, dans tous les cas, à la classe 4.

Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités

1 Principes

¹ L'ampleur et le niveau de détail des informations techniques requises sont fonction du risque de l'activité. Pour les activités des classes 1 et 2, les informations techniques concernant un organisme peuvent se référer, à défaut, à d'autres organismes dont les propriétés sont similaires, pour autant que les activités concernées impliquent des risques similaires.

² La notification d'activités de la classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés utilisés de manière standardisée à des fins de formation et de démonstration peut faire référence à divers sites décrits selon leur type mais non encore définis précisément au moment de la notification. Les sites effectifs doivent être notifiés ultérieurement à intervalles réguliers.

³ Les informations à traiter confidentiellement doivent être clairement indiquées comme telles dans le dossier. L'intérêt au secret doit être motivé (art. 26).

2 Informations administratives

- a. Nom et adresse postale de l'entreprise, de la personne responsable des activités, et de la personne chargée de la surveillance de la sécurité biologique;
- b. désignation des activités;
- c. site des activités;
- d. durée des activités;
- e. confirmation de la garantie couvrant la responsabilité civile pour les activités des classes 3 et 4 impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (art. 12);
- f. confirmation qu'une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique²¹ a été effectuée, dans le cas des activités impliquant des animaux génétiquement modifiés.

²¹ RS 814.91

3 Informations techniques

3.1 Informations techniques pour les analyses de diagnostic

- a. Description des organismes à analyser et groupe auquel ils sont attribués;
- b. description et groupe pour d'autres organismes nécessaires à l'analyse, par exemple les organismes de référence ou les organismes utilisés dans le système de détection.
- c. description de la méthode d'analyse des organismes;
- d. motivation de la classification des activités;
- e. volume maximal des milieux de culture pour les organismes de référence à utiliser;
- f. type de déchets et élimination de ceux-ci;
- g. niveau de sécurité et mesures de sécurité prévus pour les activités et, le cas échéant, étapes de travail.

3.2 Informations techniques pour les autres activités

- a. Description des organismes et du matériel génétique à utiliser et groupe auquel ils sont attribués;
- b. description des activités;
- c. volume maximal des milieux de culture pour les organismes à utiliser;
- d. description détaillée de l'étude et de l'évaluation du risque présenté par les activités prévues, conformément à l'art. 7;
- e. type de déchets et élimination de ceux-ci;
- f. niveau de sécurité et mesures de sécurité prévus pour les activités et, le cas échéant, étapes de travail.

Mesures de sécurité

1 Mesures de sécurité générales

Les mesures de sécurité suivantes sont valables pour tous les types d'activité:

- a. le respect des règles spécifiques reconnues lors de la construction et de l'entretien de bâtiments et d'installations, en particulier sous l'angle de la solidité, de la sécurité des personnes et des biens, ainsi que de la protection contre les incendies;
- b. le respect du programme de sécurité de l'entreprise et des directives et règles de conduite qui s'y rapportent;
- c. l'engagement d'au moins un agent pour la sécurité biologique; cette personne doit posséder des connaissances suffisantes, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité, pour remplir sa mission; font notamment partie de ses tâches la mise en place, la mise à jour et la mise en œuvre du programme de sécurité, l'information, le conseil et la formation dispensés aux employés, la vérification du respect des règles de sécurité biologique et la communication avec les autorités pour ce qui concerne les notifications, les demandes d'autorisation, les mesures de sécurité et le programme de sécurité;
- d. l'engagement de suffisamment de personnel qualifié en matière de sécurité;
- e. le respect des principes des bonnes pratiques microbiologiques au sens de l'annexe 3, ch. 1, al. 1, de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes²², y compris la mise à disposition de douches et de dispositifs de décontamination pour le personnel;
- f. le contrôle approprié des mesures de surveillance et de l'entretien de l'équipement;
- g. les tests de vérification, le cas échéant, de la présence d'organismes utilisés et aptes à survivre en dehors des barrières physiques primaires;
- h. l'utilisation de possibilités de stockage adaptées pour les ustensiles et les matériaux qui pourraient être contaminés;
- i. la mise à disposition de produits et de méthodes de décontamination et de désinfection efficaces en cas de dissémination accidentelle d'organismes;
- j. les mesures contre les éventuels parasites et la vermine.

²² RS 832.321

2 Mesures de sécurité particulières

2.1 Activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

En sus des mesures de sécurité générales et selon le type et la classe de l'activité, il convient de prendre des mesures de sécurité particulières:

- a. qui tiennent compte du risque étudié dans le cas donné;
- b. qui correspondent aux techniques actuelles en matière de sécurité;
- c. qui sont présentées dans le tableau ci-après par niveau de sécurité pour des installations données, les indications figurant pour les niveaux de sécurité 1 à 4 correspondant aux exigences pour la réalisation d'activités des classes 1 à 4;
- d. qui s'appliquent par analogie au stockage et au transport d'organismes à l'intérieur de l'entreprise.

Table

Légende:

- A signifie que la mesure est requise pour les activités de laboratoire et de production impliquant des cultures liquides à grande échelle; par « grande échelle », on entend des volumes de plus de 500 litres pour la classe 1, de plus de 100 litres pour la classe 2 et de plus de 10 litres pour les classes 3 et 4.
- a signifie que la mesure est requise pour toutes les autres activités de laboratoire et de production.
- b signifie que la mesure est requise pour les activités sous serre.
- c signifie que la mesure est requise pour les activités menées dans des unités réservées aux animaux.
- [] signifie que la mesure est requise pour le domaine d'activité mentionné entre parenthèses, mais qu'elle peut être modifiée, remplacée ou omise lorsque l'office compétent l'autorise.
- signifie que la mesure correspondante n'est pas requise.

PSM II/III signifie « poste de sécurité microbiologique » de la classe II ou III.

Filtre HEPA pour « High Efficiency Particulate Air » signifie filtre particulaire à haute efficacité.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
	Bâtiment				
1	Zone de travail isolée des autres zones	-- – –	A – – –	A a b c	A a b c

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
2	Limitation de l'accès à la zone de travail	-- - -	A a b c	A a b c	A a b c
3	Animalerie séparée par une porte verrouillable	-- - c seulement dans les installations accueillant des vertébrés	-- - c seulement dans les installations accueillant des vertébrés	-- - c	-- - c
4	Accès à la zone de travail à travers un sas (local séparé) Le côté intérieur du sas doit être séparé du côté extérieur par des vestiaires, et de préférence par des portes verrouillables.	-- - -	-- - -	[A][a] [b] [c]	A a b c Portes du sas verrouillées de part et d'autre
5	Douches dans le sas	-- - -	-- - -	A a b c En fonction du risque, on peut renoncer à cette mesure sans l'autorisation de l'office compétent.	[A][a] [b] [c]
6	Installation de décontamination personnelle dans la zone de travail	-- - -	A a b c	A a b c	A a b c
7	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-- - -	-- - -	[A][a] [b] [c]	A a b c
8	Panneau de risque biologique	-- - -	A a b c	A a b c	A a b c
9	Locaux avec sols faciles à laver	A a - c	A a b c	A a b c	A a b c

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
10	Locaux avec murs faciles à laver	-- -- --	-- -- --	A a b c	A a b c
11	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-- -- --	[A]-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
12	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
13	Air entrant filtré par un filtre HEPA	-- -- --	-- -- --	[A]-- -- --	[A][a] [b] [c]
14	Air sortant filtré par un filtre HEPA	-- -- --	-- -- --	A[a] [b] [c]	A a b c Pour les virus qui ne sont pas retenus par les filtres HEPA, des mesures supplémentaires sont requises.
15	Maintien des microorganismes dans une zone de confinement primaire qui isole physiquement le processus du reste de la zone de travail	-- -- --	A -- -- --	A -- -- --	A -- -- --
16	Zone de travail conçue de manière à ce que tout le contenu de la zone de confinement primaire puisse être collecté et retenu en cas de déversement	A -- -- --	A -- -- --	A -- -- --	A -- -- --
17	Exigences requises pour l'air sortant de la zone de confinement primaire	-- -- --	A -- -- -- réduire autant que possible la dissémination d'organismes	A -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes	A -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
18	Ventilation de la zone de travail de manière à réduire autant que possible la contamination de l'air par les organismes	-- -- --	[A]-- -- --	[A]-- -- --	A-- -- --
Equipement					
19	Surfaces résistant à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux décontaminants et aux désinfectants	A a b c pailleasse	A a b c pailleasse	A a b c pailleasse et sols	A a b c pailleasse, sol, plafond et murs
20	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
21	Poste de sécurité microbiologique (PSM), si des microorganismes sont utilisés	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c	A a b c PSM III avec système de sas d'entrée et de sortie ou PSM II avec protection intégrale; on peut renoncer à la protection intégrale en cas d'activité impliquant des agents pathogènes pour l'animal ou les plantes, si l'office compétent l'autorise.
22	Mesures contre la propagation d'aérosols	-- -- --	A a b c réduire autant que possible la propagation d'aérosols	A a b c empêcher la propagation d'aérosols	A a b c empêcher la propagation d'aérosols

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
23	Autoclave	[A][a] [b] [c] disponible; en cas d'activité qui ne sont pas soumises à l'obligation de notifier, la mesure peut également être modifiée, remplacée ou omise sans autorisation de l'office compétent.	[A][a] [b] [c] dans le bâtiment	[A][a] [b] [c] dans la zone de travail	A a b c dans la zone de travail, autoclave à double entrée
24	Système de détention (cage) adapté à l'espèce et facile à décontaminer	-- -- c lavable	-- -- c décontaminable	-- -- c décontaminable	-- -- c décontaminable
25	Unités d'isolement équipées de filtres (récipients transparents dans lequel l'animal est gardé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une cage) ou locaux isolés (pour les grands animaux)	-- -- --	-- -- [c]	-- -- c	-- -- c
26	Exigences en matière d'étanchéité de la zone de confinement primaire	-- -- --	A-- -- -- réduire autant que possible la dissémination d'organismes	A-- -- -- empêcher la dissémination d'organismes	A-- -- -- empêcher la dissémination d'organismes
Organisation du travail					
27	Tenue appropriée dans la zone de travail	A a b c en laboratoire: tenue de laboratoire	A a b c en laboratoire: tenue de laboratoire	A a b c vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures appropriées	A a b c habillement et déshabillage complet y compris chaussures à l'entrée et à la sortie

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
28	<p>Equipement de protection personnelle</p> <p>Des mesures de protection personnelles doivent être prises en fonction de l'activité et des organismes utilisés.</p>	A a b c	A a b c gants requis lorsque le contact cutané avec les organismes ne peut être évité	A a b c gants toujours requis	A a b c gants toujours requis
29	Décontamination régulière des postes de travail	-- - -	A a b c	A a b c	A a b c
30	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	-- - -	-- - -	[A][a] [b] [c]	A a b c
31	Inactivation des eaux d'écoulement contaminées	-- b - éléments reproductifs de plantes			
32	Empêcher la dissémination d'éléments reproductifs de plantes par le biais de l'air ou de vecteurs	-- [b] - En cas d'activités qui ne sont pas soumises à l'obligation de notifier, la mesure peut également être modifiée, remplacée ou omise sans autorisation de l'office compétent.	-- [b] - En cas d'activités qui ne sont pas soumises à l'obligation de notifier, la mesure peut également être modifiée, remplacée ou omise sans autorisation de l'office compétent.	-- [b] - En cas d'activités qui ne sont pas soumises à l'obligation de notifier, la mesure peut également être modifiée, remplacée ou omise sans autorisation de l'office compétent.	-- [b] - En cas d'activités qui ne sont pas soumises à l'obligation de notifier, la mesure peut également être modifiée, remplacée ou omise sans autorisation de l'office compétent.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
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 »	-- -- -- élimination inoffensive	A a b c Dans le bâtiment; le matériel, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostics contaminés, à l'exception des cultures, peuvent être éliminés en tant que déchets spéciaux.	A a b c dans la zone de travail; on peut procéder à l'inactivation dans le bâtiment si l'office compétent l'autorise.	A a b c dans la zone de travail
34	Inactivation des milieux de culture en quantités importantes avant de les extraire des récipients de culture	-- -- --	A -- -- --	A -- -- --	A -- -- --
35	Réduire autant que possible ou empêcher la dissémination d'organismes durant le transport entre zones de travail à l'intérieur de l'entreprise	A a b c réduire autant que possible	A a b c réduire autant que possible	A a b c empêcher	A a b c empêcher

2.2 Activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire

¹ Il y a lieu de garantir, par des mesures de sécurité particulières prises au niveau de toutes les voies de dissémination possibles, que l'évasion d'organismes exotiques soumis à autorisation obligatoire:

- sera réduite, pour les activités des classes 1 et 2, au point de ne pas mettre en danger l'être humain, les animaux et l'environnement ni la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments;
- sera empêchée pour les activités des classes 3 et 4.

² Les mesures de sécurité particulières doivent tenir compte du risque étudié dans le cas donné et correspondre aux techniques actuelles en matière de sécurité.

Modification du droit en vigueur

1. Ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique²³

Art. 2, al. 2

² Elle donne notamment son avis sur les demandes d'autorisation pour:

- a. l'utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques;
- b. les disséminations expérimentales d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques;
- c. la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques.

2. Ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux²⁴

Art. 115, al. 1, let. b

¹ Le responsable de l'animalerie doit avoir suivi la formation visée à l'art. 197 en science des animaux de laboratoire. Cette condition n'est pas applicable:

- b. aux gardiens d'animaux et aux personnes qui peuvent prouver qu'elles ont les connaissances et les capacités requises pour prendre soin correctement des animaux des animaleries qui ne produisent ni ne détiennent aucun animal génétiquement modifié au sens de l'art. 3, let. d, de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée²⁵, et aucun animal dont la garde ou les soins sont particulièrement difficiles.

Art. 116, al. 2

² Le nombre de gardiens d'animaux doit permettre d'assurer une suppléance réglementée, notamment pour la surveillance des animaux génétiquement modifiés au sens de l'art. 3, let. d, de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée²⁶ et des mutants présentant un phénotype invalidant, ainsi que pour les travaux de documentation exigés.

²³ RS 172.327.8

²⁴ RS 455.1

²⁵ RS 814.912

²⁶ RS 814.912

Art. 123 Preuve de la modification génétique

Les descendants de lignées ou de souches obtenues à partir d'animaux génétiquement modifiés au sens de l'art. 3, let. d, de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée²⁷ sont réputés génétiquement modifiés tant que la preuve n'a pas été apportée qu'ils ne sont pas porteurs de la modification génétique présente chez leur père ou leur mère.

3. Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation²⁸*Art. 37, al. 2, let. b*

² La demande d'autorisation d'un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés doit comprendre:

- b. les données concernant les risques pour l'être humain, les animaux et l'environnement; ces données doivent aussi comprendre les résultats de l'évaluation des risques effectuée en application de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée²⁹ ou menée dans le cadre d'une procédure étrangère applicable à l'utilisation d'organismes en milieu confiné;

4. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques³⁰*Art. 16, al. 1, let. b*

¹ Sont soumis à l'autorisation de l'institut les essais cliniques suivants:

- b. les essais cliniques de produits thérapeutiques contenant des microorganismes génétiquement modifiés au sens de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée³¹.

5. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides³²*Art. 3, al. 2*

² Ne sont pas soumis à l'obligation prévue à l'al. 1 les produits biocides mis sur le marché à des fins de recherche et de développement. Si ces produits biocides consistent en des microorganismes pathogènes, exotiques ou génétiquement modifiés, ou qu'ils contiennent de tels microorganismes, les prescriptions de l'ordon-

²⁷ RS 814.912

²⁸ RS 810.211

²⁹ RS 814.912

³⁰ RS 812.214.2

³¹ RS 814.912

³² RS 813.12

nance du ... sur l'utilisation confinée (OUC)³³ et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)³⁴ sont réservées.

Art. 10, al. 4

⁴ Les substances actives consistant en des microorganismes pathogènes, exotiques ou génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes, ne peuvent être mises sur le marché pour inclusion dans des produits biocides que si les conditions de l'OUC³⁵ sont satisfaites.

6. Ordonnance du 19 octobre 1988 relative à l'étude de l'impact sur l'environnement³⁶

Annexe, ch. 8, n° 80.8

80.8 Entreprises dans lesquelles doit être réalisée une activité impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques des classes 3 ou 4 au sens de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée³⁷ A déterminer par le droit cantonal

7. Ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs³⁸

Art. 1, al. 2, let. b

² Elle s'applique:

- b. aux entreprises utilisant des microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes pour des activités des classes 3 ou 4 au sens de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée³⁹;

Art. 5, al. 1, let. c

¹ Le détenteur d'une entreprise est tenu de remettre à l'autorité d'exécution un rapport succinct qui comprendra:

- c. l'étude et l'évaluation du risque au sens des art. 6 et 7 de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁴⁰;

³³ RS 814.912

³⁴ RS 814.911

³⁵ RS 814.912

³⁶ RS 814.011. La modification mentionnée ci-dessous est insérée dans ladite ordonnance.

³⁷ RS 814.912

³⁸ RS 814.012

³⁹ RS 814.912

Annexe 2.2, let. c

Le détenteur d'une entreprise qui effectue une activité impliquant des microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes doit:

- c. prendre les mesures de sécurité prévues à l'annexe 4 de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁴¹;

Annexe 4.2, ch. 22, 1^{er} tiret

- Etude et évaluation du risque au sens des art. 6 et 7 de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁴², en particulier identité et caractéristiques des microorganismes ainsi que nature et ampleur de l'activité;

Annexe 4.2, ch. 25, 1^{er} tiret

- Classe de l'activité au sens de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁴³,

8. Ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV⁴⁴*Annexe, ch. 1, 9^e tiret (ordonnance sur l'utilisation confinée)*

- ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁴⁵
(art. 18, al. 1 et 2, art. 19, al. 1, et art. 20, al. 1)

9. Ordonnance du 1^{er} juillet 1998 sur les atteintes portées aux sols⁴⁶*Art. 2, al. 3*

³ On entend par atteintes biologiques aux sols les atteintes portées aux sols par des organismes, en particulier par des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques.

⁴⁰ RS 814.912

⁴¹ RS 814.912

⁴² RS 814.912

⁴³ RS 814.912

⁴⁴ RS 814.014

⁴⁵ RS 814.912

⁴⁶ RS 814.12

10. Ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁴⁷*Art. 2, al. 2*

² L'utilisation d'organismes en milieu confiné est régie par l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁴⁸.

Art. 3, al. 1, let. b, e et f

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- b. *microorganismes*, les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- e. *organismes pathogènes*, les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes;
- f. *organismes exotiques*, les organismes d'une espèce, d'une sous-espèce ou d'une unité taxonomique de niveau inférieur:
 - 1. dont l'aire de répartition naturelle ne se situe ni en Suisse, ni dans les autres pays de l'AELE ou dans les Etats membres de l'UE (sans les territoires d'outre-mer), et
 - 2. qui n'existent pas en tant qu'espèces domestiquées dans l'agriculture ou l'horticulture productrice des pays énoncés au ch. 1;

Art. 7, al. 2, let. a

² Les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement:

- a. s'ils font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁴⁹;

Art. 11, al. 6 et 7 (nouveaux)

⁶ La personne qui couvre la responsabilité civile doit annoncer le début, la suspension et l'expiration de la garantie à l'autorité compétente.

⁷ La suspension et l'expiration de la garantie deviennent effectives 60 jours après réception de la notification par l'autorité compétente, pour autant que la garantie n'ait pas été remplacée par une autre.

⁴⁷ RS 814.911

⁴⁸ RS 814.912

⁴⁹ RS 814.912

Art. 12, al. 2

² Les organismes pathogènes qui font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁵⁰ ou qui sont envahissants ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement.

Art. 14, al. 6 et 7 (nouveaux)

⁶ La personne qui couvre la responsabilité civile doit annoncer le début, la suspension et l'expiration de la garantie à l'autorité compétente.

⁷ La suspension et l'expiration de la garantie deviennent effectives 60 jours après réception de la notification par l'autorité compétente, pour autant que la garantie n'ait pas été remplacée par une autre.

Art. 15, al. 3

³ Les matériaux d'excavation contaminés par des organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 doivent être éliminés de manière à exclure toute nouvelle propagation de ces organismes.

Art. 37, al. 1, let. b

¹ L'OFEV examine la demande. Il la soumet en même temps qu'il publie le dépôt de la demande dans la Feuille fédérale aux services spécialisés suivants pour évaluation dans leur domaine de compétences et pour avis dans un délai de 50 jours:

- b. la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH);

11. Ordonnance de Cartagena du 3 novembre 2004⁵¹*Art. 2, let. c*

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- c. *milieu confiné*, tout milieu confiné au sens de l'art. 3, let. i, de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée (OUC)⁵²;

Art. 5, al. 2

² Quiconque entend importer des organismes génétiquement modifiés qui feront l'objet d'une utilisation en milieu confiné doit se conformer aux exigences des art. 4, 8 à 10 et 14 OUC⁵³.

⁵⁰ RS 814.912

⁵¹ RS 814.912.21

⁵² RS 814.912

⁵³ RS 814.912

Annexe 1, let. c

- c. nom de l'organisme génétiquement modifié, s'il existe, identificateur unique au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004⁵⁴ de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés et indication du groupe auquel appartient l'organisme, au sens de l'art. 6 OUC⁵⁵;

12. Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes⁵⁶

Révision partielle selon projet séparé (entrée en vigueur conjointe)

13. Ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties⁵⁷*Art. 49, al. 2 et 3*

² Avec l'accord du service cantonal compétent, l'office fédéral peut accorder certaines dérogations en fixant les mesures préventives nécessaires et les contrôles. Il prend sa décision dans les 90 jours.

³ Pour le reste, la manipulation de microorganismes pathogènes pour l'animal est régie par l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁵⁸ et l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁵⁹.

Art. 312, al. 1 et 5

¹ Les laboratoires, y compris les instituts de pathologie doivent être agréés par l'office fédéral pour effectuer les examens ordonnés par les organes de la police des épizooties. Les dispositions de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁶⁰ sont réservées.

⁵ L'office fédéral communique les examens pour lesquels le laboratoire est agréé et le moment de l'agrément au Bureau de biotechnologie de la Confédération (art. 16 de l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée).

⁵⁴ JOCE n° L 10 du 16 janvier 2004, p. 5. Le texte du règlement est disponible auprès de l'OFEV, 3003 Berne.

⁵⁵ RS 814.912

⁵⁶ RS 832.321

⁵⁷ RS 916.401

⁵⁸ RS 814.912

⁵⁹ RS 814.911

⁶⁰ RS 814.912

14. Ordonnance du 23 juin 2004 concernant l'élimination des sous-produits animaux⁶¹

Art. 2, al. 3

³ Les sous-produits animaux qui sont des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques, qui ont été analysés par des méthodes relevant du diagnostic médico-microbiologique ou qui proviennent d'animaux génétiquement modifiés ou traités par des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques, sont en outre soumis à l'ordonnance du ... sur l'utilisation confinée⁶².

⁶¹ RS 916.441.22

⁶² RS 814.912