Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'environnement,
des transports, de l'énergie et de la communication DETEC

Office fédéral de l'environnement, OFEV
Division Substances, sol, biotechnologie

Referenz/Aktenzeichen

Rapport présentant les résultats de la procédure d'audition relative à la révision totale de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC) du 16.08.2011

Table des matières

0 CONTEXTE 2

1 AUDITION 2

2 RÉSUMÉ DES RÉSULTATS 3

2.1 Evaluation du projet par les participants à l'audition 3

2.2 Commentaires concernant les différents thèmes 5

3 COMMENTAIRES CONCERNANT LES ARTICLES 12

4 ANNEXES 43

Annexe A Participants à l'audition 43

Annexe B Répertoire des abréviations 49

Annexe C Texte intégral de toutes les réponses reçues classées selon leur teneur et par article (document séparé)

Remarque liminaire

La structure de ce rapport a été choisie de manière à présenter, après une description du contexte (chiffre 0) et de l'audition (chiffre 1), un résumé des résultats (chiffre 2) ainsi qu'une vue d'ensemble des remarques relatives aux différents thèmes et articles du projet de révision de l'OUC (chiffre 3).

L'annexe A énumère les organes consultés et l'annexe B contient le répertoire des abréviations des participants à l'audition, de la législation et des offices fédéraux concernés (chiffre 4). Enfin, l'annexe C présente le libellé exact de toutes les réponses reçues dans le cadre de l'audition, classées selon leur teneur et par article.

0 Contexte

Le 21 mars 2003, l'Assemblée fédérale a adopté la nouvelle loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique, LGG; RS 814.91), chargeant ainsi le Conseil fédéral d'en assurer la concrétisation et lui conférant les compétences nécessaires à cet effet. La loi sur le génie génétique est entrée en vigueur le 1er janvier 2004. Comme elle reprend, presque telles quelles, de nombreuses dispositions de la loi sur la protection de l'environnement (LPE; RS 814.01), les prescriptions relatives à la concrétisation d'une grande partie de cette nouvelle loi existaient déjà. L'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination d'organismes (ODE; RS 814.911) régissait déjà en détail l'utilisation d'organismes dans l'environnement et l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC; RS 814.912) réglait l'utilisation en milieu confiné.

S'agissant des dispositions nouvelles de la loi, le Conseil fédéral était d'avis que le libellé permettait provisoirement d'orienter l'action privée sans qu'il soit indispensable de concrétiser immédiatement les dispositions au niveau légal. Les nouvelles dispositions de la loi concernant principalement le domaine de l'utilisation des organismes dans l'environnement, on s'est d'abord attelé à la révision totale de l'ODE. Ces travaux se sont achevés avec l'arrêté du Conseil fédéral du 10 octobre 2008 relatif à l'entrée en vigueur de l'ODE. La présente révision totale de l'ordonnance sur l'utilisation confinée vise à adapter le domaine de l'utilisation d'organismes en milieu confiné (laboratoires, serres, unités réservées aux animaux et installations de production) aux prescriptions de la loi sur le génie génétique.

En effet, depuis 1999, année d'entrée en vigueur de l'OUC, le contexte réglementaire du génie génétique s'est considérablement modifié. L'Union européenne avait déjà très rapidement entrepris une refonte de sa Directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, sur laquelle l'OUC était alignée, et édicté la Directive 98/81/CE. Les techniques de sécurité ont en outre évolué à bien des égards depuis 1999, et les connaissances en matière de sécurité biologique sont aujourd'hui plus étendues qu'à la fin des années 1990, lorsque l'OUC a été élaborée. La révision totale de l'OUC assure par ailleurs l'harmonisation nécessaire avec l'ODE révisée ainsi qu'avec l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM; RS 832.321), qui est également en cours de révision en parallèle.

1 Audition

L'audition relative à la révision de l'OUC a été ouverte le 16 juillet 2010. Le délai pour la remise des prises de position était fixé au 15 octobre 2010. Ont été invités à se prononcer 27 laboratoires cantonaux et offices cantonaux spécialisés dans le domaine de l'environnement

et de la protection de la population, ainsi que 26 offices cantonaux spécialisés dans le domaine de la loi sur le travail (LTr), 9 associations faîtières de l'économie, 75 autres associations économiques et professionnelles, 6 organisations environnementales habilitées à recourir, 5 institutions et commissions fédérales et 8 autres milieux intéressés, soit au total 156 destinataires. Quelques destinataires supplémentaires ont été informés, à leur demande, en cours de procédure d'audition, dont 13 ont finalement pris position.
Au total, 85 réponses (dont 10 abstentions) ont été reçues: 19 de laboratoires cantonaux et offices cantonaux spécialisés dans le domaine de l'environnement et de la protection de la population, 5 de Conseils d'Etat de cantons, 9 (4 abstentions) d'offices cantonaux spécialisés dans le domaine de la loi sur le travail (LTr), 7 (2 abstentions) d'associations faîtières de l'économie, 36 (4 abstentions) d'autres associations économiques et professionnelles, 3 d'organisations environnementales habilitées à recourir, 3 d'institutions et commissions fédérales et 3 d'autres milieux intéressés.

2 Résumé des résultats

2.1 Evaluation du projet par les participants à l'audition

La plupart des participants à l'audition saluent le projet d'ordonnance. Un service cantonal spécialisé dans le domaine de l'environnement, une des associations faîtières de l'économie, plusieurs associations professionnelles du domaine de la zoologie et l'association Swiss Biosafety Network penchent plutôt pour un rejet du projet d'ordonnance, mais déclarent qu'ils l'accepteraient si leurs avis étaient pris en compte et que les passages concernés étaient remaniés. Seul le Conseil des EPF rejette le projet d'ordonnance.

	Avis plutôt défavorables	**Avis neutres**	**Avis favorables**
Cantons, domaine de l'environnement	laboratoire des cantons primitifs	AG, AWEL/ZH, DTAP, FR (environnement), NE	BE, BS**, FR (Service vétérinaire), GE (environnement), GR, laboratoire intercantonal (SH)*, LU, OW, SG, SO, TG, VD, ZG
Cantons, domaine de la loi sur le travail		GE (loi sur le travail)	SH*, TI, UR (loi sur le travail)*, VS
Cantons, Conseils d'Etat	NW		BL, GL, UR (Conseil d'Etat), ZH (Conseil d'Etat)

Associations faîtières de l'économie	usam		economiesuisse, USP, USS, SSIC
Associations économiques et professionnelles	DGHT (section suisse), Conseil des EPF, SBNet, SDAT, Zooschweiz	AGORA, H+, SSM, Swiss Biotech Association, hôpital universitaire de BS, VZK	Académies des sciences, Appel de Bâle, Basler & Hoffmann, Centre patronal, Ecologie libérale, Eco Swiss, FAMH, Fédération des entreprises romandes, FMH, université de Berne, hôpital de l'Ile, InterNutrition, Konsumentenforum, SAG, SSHT, SSI, USLM, Swiss TPH, Uniterre, USZ, ACCS
Organisations environnementales habilitées à recourir			Helvetia Nostra, Pro Natura, WWF
Institutions et commissions fédérales		CFSB, CENH, Suva	
Autres milieux intéressés			Merck Serono S.A., Novartis, Roche

*sans remarques
**prise en compte de la prise de position de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB)

Abstentions / ont renoncé à donner leur avis:
Avenir Suisse, beco (canton de Berne), bpa, Service public de l'emploi du canton de Fribourg, Service de l'économie et du travail (wha) du canton de Lucerne, Service de surveillance et des relations du travail du canton de Neuchâtel, Union patronale suisse, Union suisse des villes, Swiss Seed, Institut de médecine sociale et préventive de l'université de Berne.

Adhésions à la prise de position

Prise de position	**Entièrement partagé par**	**Partiellement partagé par**
BS (laboratoire cantonal)	VS	
Laboratoire des cantons primitifs	OW, NW	
SCGI		InterNutrition
SSHT		FR (loi sur le travail), GE (loi sur le travail)
Uniterre	Ecologie libérale	
USZ		H+ et VZK avis rendu conjointement
ZH (Conseil d'Etat)		AWEL/ZH

2.2 Commentaires concernant les différents thèmes

2.2.1 Remarques générales

La révision de l'OUC est saluée par une majorité des participants à l'audition (67 %). Les clarifications et les compléments apportés, ainsi que les adaptations aux nouvelles données scientifiques, ont été particulièrement appréciés. La FMH notamment, qui est directement touchée, accueille favorablement le fait qu'avec la révision, les activités impliquant des organismes des groupes 1 et 2 réalisées dans les cabinets médicaux seront généralement imputables à la classe 1 et ne seront par conséquent plus soumis à notification. L'uniformisation de l'obligation de notifier et du délai pour toutes les activités est accueillie positivement.
L'intégration de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments dans les dispositions relatives à la protection sont approuvées. Les participants estiment que les définitions complémentaires concernant les parasites et la diversité biologique sont appropriées. Une majorité considère que l'extension de l'OUC aux organismes exotiques s'inscrit dans la logique, même si l'applicabilité des articles est critiquée sur certains aspects.
La possibilité de modifier des mesures de sécurité en en faisant la demande est en revanche critiquée. Les participants craignent qu'elle donne lieu à une confusion entre les attributions de la Confédération et celles les cantons. Elle pourrait en outre entraîner une charge administrative supplémentaire pour les cantons. Un autre aspect faisant l'objet de critiques est la règlementation insuffisante en ce qui concerne l'élimination des déchets. Certaines notions sont par ailleurs formulées de manière incompréhensible et les participants souhaitent des définitions plus précises.

2.2.2 Prises de position concernant des questions spécifiques

Les participants à l'audition avaient été priés de donner leur avis sur les questions ci-après.

2.2.2.1 Exigences s'appliquant aux organismes exotiques

Question 1: art. 4 à 11 ainsi qu'annexe 4, OUC concernant les activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire: ces activités doivent-elles être soumises aux mêmes exigences en matière de devoir de diligence, de notification et d'autorisation que les activités attribuées à la même classe impliquant des organismes pathogènes? La description ouverte des mesures de sécurité particulières à l'annexe 4, ch. 2.2, vous paraît-elle appropriée?

Ont répondu à cette question 38 % des participants ayant exprimé leur opinion; 69 % d'entre eux sont expressément d'avis qu'il est judicieux que les organismes exotiques soient soumis aux mêmes devoirs de diligence que les organismes génétiquement modifiés et pathogènes, et que ces obligations soient réglées dans l'OUC. Les autres participants, ainsi qu'une partie des 69 % mentionnés plus haut relèvent que certaines adaptations et différenciations sont encore nécessaires et indiquent de manière détaillée les aspects concernés. Seul le Conseil des EPF estime que les organismes exotiques ne s'intègrent pas dans le concept existant d'évaluation du risque de par leurs propriétés, et que ces organismes devraient être réglés dans une section à part.
Le Swiss TPH, institut qui travaille avec des espèces exotiques, est également du même avis malgré la charge supplémentaire que cela induirait. La CENH, le Conseil des EPF et le canton de LU font en revanche valoir qu'il n'est pas judicieux d'appliquer à tous les organismes exotiques les mêmes mesures et la même évaluation du risque qu'aux organismes génétiquement modifiés et pathogènes. S'agissant d'autres aspects, et notamment de la question concernant la manière dont les mesures visant à remplir le devoir de diligence et

l'annexe 4, ch. 2.2, doivent être aménagés, les avis divergent mais les réponses pour et contre une description ouverte des mesures s'équilibrent en fin de compte.
Les associations faîtières de l'économie se prononcent en faveur d'une description ouverte des mesures. Toutefois, tout comme les services cantonaux, elles demandent également certaines précisions et différenciations. Elles soulignent les différences par rapport aux mesures de sécurité s'appliquant aux serres et aux unités réservées aux animaux, alors que les organismes exotiques sont le plus souvent des plantes ou des animaux. Elles demandent des adaptations des mesures de sécurité visant à remplir le devoir de diligence. Elles déplorent aussi l'absence d'un tableau pour les mesures de sécurité s'appliquant aux petits invertébrés. Elles demandent en outre des listes officielles pour l'attribution des organismes à des groupes, une délimitation par rapport à une utilisation involontaire, des délimitations dans la pratique et une règlementation du transport, de même que l'obligation d'établir un plan d'urgence. Des mesures moins exigeantes doivent également être mises en place pour bon nombre d'espèces exotiques et une notification obligatoire simplifiée pour les kits standardisés à des fins de formation ou de démonstration contenant de tels organismes. Les limites par rapport à l'ODE doivent être mieux précisées. De plus, les organismes qui ne sont pas réglementés par l'ODE mais qui sont élevés à des fins de recherche doivent être intégrés dans l'OUC. Plusieurs associations professionnelles et services cantonaux recommandent en outre la publication d'une directive.
Différents participants à l'audition estiment que les mesures s'appliquant aux particuliers détenteurs d'animaux et aux magasins d'animaux ne sont pas raisonnables et conseillent d'éviter une surrèglementation. Plusieurs cantons et associations professionnelles craignent en outre qu'elles entraînent une charge disproportionnée.
Différentes alternatives sont proposées pour la règlementation de l'utilisation des organismes exotiques. Le SBNet et le Swiss TPH estiment que les mesures sont pas logiques et préféreraient que l'utilisation volontaire soit recensée et que des mesures de sécurité spécifiquement adaptées à la situation soient exigées. L'obligation, pour le commerçant, de fournir au client des informations concernant l'utilisation correcte doit, selon eux, figurer dans la révision de l'OUC. En revanche, le Konsumentenforum préfère un service de notification prodiguant des conseils à une notification obligatoire. Il estime que l'évaluation du risque et le conseil au client devraient être du ressort du commerçant. Le canton de NE salue la réglementation s'appliquant aux organismes exotiques mais est d'avis qu'il serait plus judicieux de coordonner les mesures cantonales et étrangères au lieu d'augmenter la charge administrative.

2.2.2.2 Notification obligatoire pour les activités de la classe 1

Question 2: art. 8, al. 1, OUC, notification obligatoire des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés de la classe 1 (risque nul ou négligeable): nous proposons trois variantes dans le rapport explicatif. Quelle option a votre préférence? Pour quelle option le rapport entre le travail impliqué et l'utilité vous semble-t-il le meilleur?

Ont répondu à cette question 72 % des participants ayant exprimé leur opinion. Une majorité de 59 % préfère l'option 2, bon nombre d'entre eux demandant que la notification du site comprenne en outre des informations concernant l'organisme et l'activité. L'option 1 a la faveur de 16 %, et l'option 3 de 24 % des participants.

Option 1: l'entreprise ou l'institution serait entièrement libérée de l'obligation de notifier des activités de classe 1. Les exigences de l'ordonnance sur l'utilisation confinée devraient être mises en œuvre dans le sens d'un contrôle autonome. La Confédération et les cantons ne seraient plus informés des activités réalisées; les cantons ne vérifieraient plus que sporadiquement le respect du contrôle autonome au sens de l'art. 22, ceci toutefois dans la mesure où ils auraient connaissance des activités concernées; ils n'auraient cependant pas le droit d'introduire une procédure de notification cantonale parallèle. L'avantage de cette option réside dans le fait que l'entreprise ou l'institution, tout comme les autorités, seraient déchar-

gées du travail administratif sans pour autant que la sécurité biologique soit mise en danger, les activités concernées ne présentant aucun risque ou alors uniquement un risque négligeable.

L'option 1 est accueillie favorablement par les cantons de FR et de NE, l'université de Berne et l'hôpital de l'Ile, la SSI et la Suva, le principal argument avancé étant l'innocuité des organismes du groupe 1. La Suva estime qu'avec les autres options, seule la charge administrative des autorités diminuerait.
Les autres intervenants doutent toutefois qu'avec l'option 1, les informations qui parviendraient aux autorités soient suffisantes et qu'elles puissent garantir la transparence à l'égard du public. Ils craignent en outre des notifications erronées découlant du fait que le risque ait été mal estimé, ainsi qu'une charge supplémentaire pour les cantons parce que toutes les entreprises devraient être inspectées afin de contrôler la classification. Les organisations de protection de l'environnement et apparentées rejettent l'option 1; elles sont d'avis que d'être déchargé du travail administratif n'est pas un argument valable pour accepter une diminution de la sécurité, et que cette option rend impossible toute inspection.

Option 2: les entreprises ou les institutions ne notifieraient, aux autorités, plus que l'endroit où elles effectuent des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés, ceci dans le sens d'une notification du site. Une notification de ce type contiendrait principalement le nom de la/des personne(s) responsable(s) et du responsable de la sécurité biologique (BSO), le nom et l'adresse de l'entreprise, les adresses des installations et leur type (laboratoire, installation de production, unité réservée aux animaux, serre) et la confirmation que des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés sont réalisées dans ces installations. Les autorités cantonales recevraient ainsi un minimum d'informations afin de pouvoir effectuer les inspections et assurer un certain contrôle. L'intérêt public accru à l'égard du génie génétique serait ainsi toujours pris en compte mais d'une manière beaucoup moins marquée que jusqu'à présent.

Cette option a recueilli le plus d'avis favorables, tant parmi les cantons qu'auprès des autres groupes d'intérêt. La notification du site en vue de maintenir l'obligation de surveillance et la transparence est saluée, mais souhaitée sous une forme administrative plus rigoureuse. Les critiques portent principalement sur le fait que les autorités seraient déchargées et qu'elles n'auraient pas de données concernant les organismes, l'activité et le début de celle-ci.
Les cantons d'AG, de BS, des GR, de NW, d'OW, de SG, de SO, du TI, de ZG et de ZH ainsi que le laboratoire des cantons primitifs demandent que des informations complémentaires concernant les activités et les organismes soient fournies et que le groupe le plus élevé des organismes utilisés soit indiqué en plus de la notification du site.
Le Centre patronal justifie son choix en arguant que l'option 2 donne aux autorités suffisamment de renseignements pour effectuer la surveillance tout en garantissant la sécurité juridique. Le laboratoire intercantonal (SH), l'ACCS, les cantons de BE, d'UR et de VD, la FMH, InterNutrition, la SSHT, le SBNet, Merck Serono, economiesuisse, Novartis et la SSIC, ainsi que la CFSB, privilégient l'option 2 parce qu'elle permet aux autorités d'exercer leur fonction de surveillance et que la charge administrative est acceptable pour les chercheurs, ceci par ailleurs sans incidence sur la transparence.
Le canton de BE, l'ACCS ainsi que le laboratoire intercantonal (SH) relèvent que près de la moitié des notifications concernent la classe 1. Cette option garantit l'information nécessaire, ce qui n'est pas le cas avec l'option 1. Avec l'option 3, la charge administrative serait disproportionnée, et ce au détriment des autres classes d'activité.
economiesuisse, Novartis et la SSIC sont en outre d'avis qu'il faut supprimer la notification obligatoire pour les kits à des fins de formation et de démonstration. InterNutrition salue en revanche expressément la possibilité d'une notification groupée prévue à l'annexe 3 pour des activités à des fins de formation.

Option 3: les entreprises ou les institutions seraient soumises à une notification obligatoire détaillée des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés (voir le texte de l'ordonnance et le commentaire). L'évaluation des dossiers par la Confédération garantirait la classification correcte de l'activité ainsi que l'adéquation des conseils donnés aux notifiants. Les cantons recevraient également toutes les informations nécessaires pour pouvoir bien préparer l'inspection à réaliser et les conseils à donner. Cette option tiendrait en outre pleinement compte de l'intérêt public accru à l'égard du génie génétique.

Les organisations de protection de l'environnement et apparentées, les cantons de BL, de LU et de TG ainsi que l'USS se prononcent en faveur de l'option 3 car, de leur avis, seule une notification obligatoire détaillée permet d'effectuer une inspection adéquate. Elles estiment en outre que les directives comportent encore des incertitudes en ce qui concerne la classification des organismes et la nécessité d'une surveillance exercée par les autorités. Le canton de BS est également favorable à cette option mais sous une forme moins exigeante. Le canton de TG estime que cette option prend en compte l'intérêt public à l'égard des organismes génétiquement modifiés.
Une majorité des participants critique toutefois cette option qui entraînerait trop de travail et serait trop coûteuse, et sont d'avis qu'elle est disproportionnée, notamment parce que les organismes du groupe 1 ne présentent pas de danger et que la plupart des activités sont de classe 1. Les Conseil des EPF, les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association estiment que cette option ne se justifie pas par rapport au risque et qu'une augmentation de la charge administrative n'entraînera pas une amélioration de la sécurité. L'investissement devrait plutôt porter sur la formation des responsables de la sécurité biologique (BSO), bien que ceux-ci n'aient jusqu'à présent pratiquement pas fait d'erreurs dans leurs appréciations. Eco Swiss ainsi que Roche font remarquer que l'art. 8 ne devrait pas différer inutilement de la directive de l'UE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, qui prévoit pour cette classe une notification uniquement lors de la première utilisation.

2.2.2.3 Tableau des mesures de sécurité

Question 3: annexe 4, ch. 2, OUC, nouvelle présentation synthétique des mesures de sécurité particulières (remplacement des quatre anciens tableaux par un seul tableau): Estimez-vous que cette nouvelle présentation améliore la vue d'ensemble et l'applicabilité des mesures de sécurité particulières?

La nouvelle présentation du tableau a été commentée par 53 % des participants à l'audition; une majorité d'entre eux (70 %) estime qu'elle a été améliorée et qu'elle est plus claire. La suppression des notes de bas de page simplifie la lecture. AGORA, la FMH, la SSI, l'hôpital de l'Ile, InterNutrition, Merck Serono, l'université de Berne, economiesuisse, Novartis, la SSIC, l'Appel de Bâle, Ecologie libérale, Eco Swiss, Pro Natura, le SAG, Uniterre, le WWF, l'USP, l'USS, les cantons d'AG, de GL, de NE, de SG, de SO, d'UR et de ZH ainsi que la Suva approuvent la nouvelle présentation. Merck Serono exprime toutefois des doutes quant à sa lisibilité pour les inspections. La Suva relève en outre que, pour les utilisateurs qui ne disposent que d'un seul type d'installation, le tableau est désormais moins clair, alors qu'il donne une meilleure vue d'ensemble pour les utilisateurs disposant de différentes installations, telles que des serres, des unités réservées aux animaux et des laboratoires. La SSHT salue certaines précisions dans le nouveau tableau dont la présentation n'est, selon elle, ni améliorée ni péjorée, et demande en outre qu'il soit complété en ce qui concerne le suivi en matière de médecine du travail.
Le Conseil des EPF, la SSHT, la Swiss Biotech Association, les Académies de sciences, les cantons de BE, de BS et de BL, le laboratoire intercantonal (SH), l'ACCS, la CFSB et l'usam estiment que le nouveau tableau n'est pas facile à utiliser et préfèrent les anciens. Les cantons de BE et de BS, le laboratoire intercantonal (SH) et l'ACCS souhaitent que la présentation des anciens tableaux soit améliorée. Ils sont en outre d'avis que la légende du nouveau tableau est trop compliquée.

L'usam critique l'extension des mesures ainsi que la charge supplémentaire qu'elles entraîneraient tant que les lacunes existantes subsisteront, et estime que certaines des mesures proposées sont sujettes à controverse.

2.2.3 Autres thèmes

Coordination avec l'OPTM et d'autres lois
Différents organes consultés saluent l'adaptation de l'ordonnance à la nouvelle LGG et à la loi sur la protection de l'environnement.
La révision de l'OUC a été entreprise en même temps que celle de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés à des microorganismes (OPTM) et coordonnée avec celle-ci. Une majorité des participants demande néanmoins une meilleure harmonisation des deux révisions, notamment en ce qui concerne les définitions. L'art. 3 de l'OPTM devrait en outre être intégré dans l'art. 6 de l'OUC car il relève du domaine de l'OUC. La Commission Ecologie du VZK et de H+ critique plus précisément le fait que, non seulement certaines sections renvoient à l'autre ordonnance, mais qu'elles ont aussi la même teneur. De ce fait, les organes de contrôle interviendraient dans des champs d'application qui se recoupent mais que les ordonnances interprètent différemment – une situation qui prête déjà souvent à confusion actuellement dans les hôpitaux. Ils critiquent en outre l'harmonisation des deux ordonnances qui est, selon eux, insuffisante, et proposent de regrouper l'OUC et l'OPTM. Le canton de LU demande des précisions en ce qui concerne la protection de services d'intervention, la protection de la maternité et le système de sécurité et demande une harmonisation des définitions.
economiesuisse, Roche et la SSIC sont d'avis que l'art. 1 de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM; RS 814.012) doit être modifié de manière à ce que désormais non seulement les activités impliquant des microorganismes, mais aussi toutes les activités impliquant des organismes des groupes 3 et 4, soient soumises à cette ordonnance. Sur demande de l'entreprise, certaines activités de la classe 3 devraient toutefois pouvoir être sorties de champ d'application par les autorités d'exécution du canton concerné. L'ordonnance du 19 octobre 1988 relative à l'étude de l'impact sur l'environnement (OEIE; RS 814.011) devrait être adaptée en conséquence (voir le commentaire concernant l'annexe 5).
Les organisations de protection de l'environnement et apparentées ainsi que certains cantons sont d'avis que les délimitations par rapport à l'ODE devraient être précisées. De plus, les organismes qui sont élevés à des fins de recherche mais qui ne sont pas réglés par l'ODE devraient être inclus dans l'OUC.

Formulation et clarté
Le canton de BE, l'ACCS et le laboratoire intercantonal (SH) sont d'avis que l'ordonnance révisée est dans l'ensemble plus claire et plus précise. Le canton de LU estime que le rapport explicatif est compréhensible et détaillé, mais souhaite un rapport explicatif pour la première version de l'ordonnance, et propose quelques ajouts.
Le Conseil des EPF indique que de nombreux chercheurs estiment que le texte de l'ordonnance révisée n'est pas clair, par exemple en ce qui concerne les critères d'évaluation de l'intégrité des organismes vivants.
La CENH serait favorable à une refonte du commentaire relatif à la révision dont texte est, selon elle, lourd et de difficile à comprendre.

Utilisation d'organismes
Le canton de LU salue le renforcement du principe de précaution par la mention explicite qu'il a y lieu, dans la mesure du possible, d'utiliser des organismes qui induisent le plus petit risque. La CENH relève que l'intégrité des organismes vivants doit aussi être prise en compte pour des organismes qui n'ont pas subi de modification génétique, et que le commentaire doit être modifié dans ce sens.

Exécution, procédure et notification obligatoire
Le canton de BE, l'ACCS et le laboratoire intercantonal (SH) saluent le maintien de la procédure éprouvée, en deux étapes, d'attribution des organismes à des groupes et de classification des activités.
Les organisations environnementales habilitées à recourir, les organisations apparentées à celles-ci et plusieurs cantons saluent l'uniformisation des notifications obligatoires et des délais ainsi que l'obligation de notifier les incidents non soumis à l'OPAM (art. 15). Ils considèrent que l'obligation de notifier les accidents survenus au laboratoire et les infections aura un impact positif sur la sécurité. Toutefois, certains participants estiment que les délais jusqu'à la clôture de la procédure de notification sont trop longs.
Les divergences d'opinion concernant l'obligation de notifier les activités de la classe 1 ont été discutées en détail dans le cadre des réponses à la question 2. Une majorité des participants à l'audition privilégie une notification du site avec des informations complémentaires concernant les organismes et les activités.
Plusieurs cantons relèvent qu'avec la tendance à déclasser les organismes et les activités, et de par la suppression de la notification obligatoire qui en résultera à l'avenir, le respect du devoir de diligence des entreprises sera plus difficile à surveiller.
L'introduction de l'obligation d'établir une documentation dans le cadre du devoir de diligence est sujette à controverse. Bon nombre d'intervenants estiment qu'elle est excessive.
S'agissant de l'application de l'exécution par les cantons qui s'effectue de manière différente selon les ressources de ceux-ci, le Conseil des EPF, les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association proposent une centralisation de l'inspection, par exemple par la création d'un bureau de certification.
Une minorité des cantons (AG, GR, NW, OW, SZ, TG, TI et ZH) craint que les art. 16 à 19, qui ont été en partie (légèrement) remaniés, n'entraînent un flou dans la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons et que le domaine de compétences de la Confédération soit étendu.

Mesures de sécurité
Un aspect de l'OUC en vigueur qui a également été maintenu dans le présent projet de révision est la possibilité, pour le requérant, de déposer une demande de modification d'une mesure de sécurité. Les cantons d'AG, des GR, de NW, d'OW, de SZ, du TI, de TG et de ZH, notamment, critiquent cette procédure qui entraîne une duplication des tâches et un mélange des compétences et qui transfère toujours plus de tâches d'exécution à la Confédération. Lors de demandes de ce type, la Confédération et les cantons devraient désormais se faire une idée de la situation sur place et évaluer la qualité des mesures de sécurité. Les cantons de NW et d'OW proposent que de telles autorisations exceptionnelles soient rendues publiques pour tous les cantons afin qu'il n'y ait pas d'inégalités juridiques entre les cantons.
Les Académies des sciences recommandent en outre que les mesures de sécurité s'appliquant aux espèces exotiques soient remaniées. Elles sont par ailleurs d'avis que le panneau de risque biologique n'est pas approprié pour les espèces exotiques.

Cabinets médicaux
Selon la CFSB, la plupart des cabinets médicaux ne relèvent pas de l'OUC. Elle demande donc que les cabinets médicaux soient explicitement exclus de l'OUC et que des dérogations soient aménagées. Les Académies des sciences relèvent que, dans les pays d'Europe, les cabinets médicaux ne sont régis que par les dispositions relatives à la protection des travailleurs et proposent que ce domaine soit également réglé en Suisse dans l'OPTM.

Coûts
Plusieurs cantons et organisations faîtières craignent que la révision entraîne des coûts supplémentaires, notamment pour la formation des personnes chargées de l'exécution, du fait de l'application plus flexible des mesures de sécurité et de l'extension du champ d'application, qui comprend désormais également les organismes envahissants.

Selon l'usam, la question concernant le financement de ces coûts supplémentaires reste posée. Elle estime que la règlementation proposée aurait des conséquences graves pour la recherche et l'économie et pourrait nécessiter de nouveaux investissements sur l'ensemble du territoire, indépendamment de l'âge des installations existantes et de l'efficacité des investissements déjà réalisés. Cet effet n'a, selon elle, pas été suffisamment estimé dans le rapport explicatif, qui ne prend pas en compte le coût administratif supplémentaire pour la recherche et l'économie.

Responsable de la sécurité biologique (BSO) et sécurité
Les cantons de GL et de LU saluent la revalorisation du programme de sécurité de l'entreprise et de la personne chargée la sécurité biologique. La SSI estime que les exigences minimales ainsi que les cours de formation continue obligatoires pour ces personnes devraient figurer dans l'annexe de l'OUC. Les Académies des sciences sont également du même avis. Elles critiquent en outre la charge administrative trop importante pour les BSO. Une démarche basée sur le risque, conforme à celle appliquée au plan international, devrait être par principe préférée à des directives.

Organismes génétiquement modifiés
Les Académies des sciences estiment que, d'un point de vue scientifique, il n'est pas juste d'assimiler les organismes génétiquement modifiés à des organismes pathogènes. Les organisations de protection de l'environnement et apparentées soulignent également les risques liés à la biologie synthétique, notamment le développement d'agents infectieux dangereux et d'armes biologiques. Elles relèvent en outre qu'une règlementation des systèmes de production de médicaments (Pharmacrops) en milieu confiné devrait être abordée explicitement, parce que, dans ce domaine, les exigences posées au confinement devraient être particulièrement élevées.

Organismes exotiques
L'intégration des organismes exotiques dans le projet d'ordonnance est saluée; elle est considérée d'une manière générale comme une conséquence nécessaire et logique. Les associations professionnelles des jardins zoologiques, des aquariums et des terrariums suisses ne sont pas d'accord avec les définitions, notamment celle des petits invertébrés. La révision de l'ordonnance affecterait de manière importante la détention d'animaux exotiques, l'utilisation d'insectes en tant que nourriture ainsi que les jardins zoologiques. Ces associations demandent une refonte du texte ainsi qu'une dérogation pour les organismes dont la détention est déjà régie par l'ordonnance sur la protection des animaux (OPAn; RS 455.1).

Intégrité des organismes vivants
La CENH estime que l'intégrité des organismes vivants doit être prise en compte pour tous les organismes vivants, donc pas seulement dans le cas des organismes génétiquement modifiés mais également de celui d'organismes pathogènes et envahissants. La formulation n'est par conséquent pas juste et il y lieu de supprimer, dans le rapport explicatif, « s'agissant des organismes génétiquement modifiés (OGM) » au premier paragraphe (7^{e} ligne) du ch. 2.1 Motifs de la révision de l'ordonnance.

Listes des organismes dans les ordonnances
Selon l'expérience des Conseil des EPF, les listes figurant dans les ordonnances posent problème, leur mise à jour s'avérant difficile. A la page 39 du rapport explicatif, il est dit que les espèces envahissantes au sens de l'annexe 2 de l'ODE doivent en principe être attribuées au groupe 3, ce qui pourrait notamment avoir pour effet que des espèces déjà très répandues en Suisse devraient continuer d'être traitées en tant qu'organismes du groupe 3 dans le domaine du diagnostic. Le Conseil des EPF estime que ceci est disproportionné (p. ex. pour la coccinelle asiatique *Harmonia axyridis*) et propose qu'une solution plus flexible pour la mise à jour des listes soit envisagée.

3 Commentaires concernant les articles

Art. 1 But

La CFSB relève que l'art. 4 stipule déjà que les métabolites et les déchets formés doivent être inclus dans l'évaluation du risque et qu'il n'est donc pas nécessaire de les mentionner à cet endroit. Elle indique en outre que les métabolites sont déjà régis par la législation sur les produits chimiques.
Eco Swiss propose une formulation mentionnant explicitement les plantes: « L'ordonnance a pour but de protéger l'être humain, les animaux, les plantes, les écosystèmes et leur diversité biologique, ainsi que l'utilisation durable de leurs éléments. » Plusieurs organisations de protection de l'environnement et apparentées souhaitent que « le maintien de la fertilité des sols » soit également mentionné dans l'OUC révisée.

Art. 2 Objet et champ d'application

La CFSB demande un nouvel al. 7: « Dans les cabinets médicaux, sont exceptés du champ d'application, les tests simples pour la détection de la présence de microorganismes dans des échantillons prélevés sur des patients, par exemple les Uricult ».
L'USLM propose que la formulation concernant « la protection des travailleurs qui utilisent des microorganismes » soit précisée en indiquant « des organismes pathogènes pour l'homme ».
Les cantons de NW, d'OW et de TG ainsi que le laboratoire des cantons primitifs trouvent qu'à l'art. 2, il n'est pas clair si les travaux de laboratoire liés à des thérapies géniques *ex vivo* sont régis par l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) ou par l'OUC.

Art. 3 Définitions

Les cantons d'AG et de SO demandent une meilleure harmonisation des définitions figurant dans l'OUC et dans l'OPTM.
L'USLM demande l'ajout d'un alinéa expliquant la notion d' « exposition » ainsi que la définition d'une classification y relative à l'annexe 2.
Les cantons de NW, d'OW, d'UR et de TG ainsi que le laboratoire des cantons primitifs demandent l'ajout et la définition du terme « diversité biologique ».
Les cantons de NW et d'OW et le laboratoire des cantons primitifs demandent une définition des décontaminants et des désinfectants.
L'Appel de Bâle, Ecologie libérale et le SAG demandent une définition de la biologie synthétique, qui devrait soit faire l'objet d'une lettre supplémentaire, soit être intégrée dans la définition des organismes génétiquement modifiés: « les organismes obtenus à l'aide de séquences de nucléotides recombinants et qui contiennent ces séquences ou une partie de celles-ci sont considérés comme des organismes génétiquement modifiés ».

Art. 3, let. b Microorganismes

Pour les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association, l'interprétation de la notion de « matériel génétique ayant une activité biologique » est entachée d'une grande incertitude pour les utilisateurs et devrait être définie. Elles recommandent de publier cette définition en tant qu'aide à l'exécution. L'usam estime que la définition de ce terme est trop imprécise.
La Suva déplore que les parasites humains figurent à l'art. 2, let. a, de l'OPTM mais que la notion de parasites ait été supprimée dans l'OUC. Elle est d'avis que, pour les entreprises, l'applicabilité de certaines mesures aux parasites n'est pas évidente avec la définition proposée pour les microorganismes. Les modifications effectuées dans l'OUC n'ont cependant aucune conséquence sur le champ d'application de l'OPTM.

Art. 3, let. d Organismes génétiquement modifiés

La SDAT relève que, par petits invertébrés et petits animaux exotiques, on entend également tous les poissons d'aquarium. Ceci est renforcé par l'art. 3, let. i, qui définit les aquariums comme étant des milieux confinés. L'hôpital universitaire de Zurich indique que les escargots, les mollusques et les coquillages font également partie des petits invertébrés.

Art. 3, let. e Organismes pathogènes
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent que soit supprimé, à la fin de la phrase, « ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes », ceux-ci ayant déjà été mentionnés au début.

Art. 3, let. f Organismes exotiques
La SDAT relève que, par petits invertébrés et petits animaux exotiques, on entend également tous les poissons d'aquarium. La CENH observe l'emploi de différents niveaux taxonomiques et recommande d'adapter les définitions ou de mieux les expliquer car, sous cette forme, elles sont incompréhensibles. L'usam demande depuis combien de temps un animal doit s'être propagé en Europe pour que l'Europe puisse être considérée comme son aire de répartition naturelle, et exprime des réserves quant à la clarté de cette définition.

Art. 3, let. g Espèce domestiquée
Le Conseil des EPF et les Académies des sciences demandent si l'on entend par là tous les animaux domestiqués que l'on trouve dans les laboratoires et les jardins zoologiques et qui ne sont pas endémiques en Europe, et de quelle manière ils seront traités dans le cadre de l'exécution. Le Conseil des EPF relève qu'en vertu de l'art. 8, les jardins zoologiques et les magasins seraient désormais tenus de notifier tous leurs animaux et, qu'avec cette formulation, de nombreux animaux de ce type seraient attribués à des groupes trop élevés.

Art. 3, let. h Organismes envahissants exotiques
La Suva demande que la notion de diversité biologique soit définie de manière plus précise.

Art. 3, let. j Utilisation
Le canton d'AG demande que la notion d' « utilisation » soit précisée de manière à ce qu'il ressorte clairement de la définition dans quelles circonstances il existe une suspicion. Les cantons de BL, de SG, des GR, de ZG et de ZH demandent que la définition de l' « utilisation » soit étendue afin d'englober les échantillons douteux, et que la notion de forte suspicion (« fortement suspecté ») soit précisée. La Suva estime également que ce dernier point n'est pas trivial. L'hôpital de l'Ile et l'université de Berne relèvent que, selon le projet d'ordonnance, la notion d' « utilisation » dépend de l'ampleur de la suspicion. Toutefois, lorsqu'il s'agit, dans la pratique du laboratoire d'un hôpital, d'effectuer un diagnostic rapide de maladies non spécifiques avec une éventuelle suspicion d'agents pathogènes, la question de savoir si des diagnostics de ce type pourront être réalisés dans des conditions de laboratoire normales n'est pas réglée alors que, dans la pratique, des mesures de sécurité de niveau 3 ou 4 ne peuvent pas être mises en place dans les laboratoires cliniques. economiesuisse, Novartis et la SSIC soulèvent le même point et demandent une modification de la définition de la notion d' « utilisation », de manière à ce que, lors de l'utilisation de matériel potentiellement infectieux, il y ait uniquement exposition au sens de l'OPTM. Sinon les activités réalisées dans les laboratoires de diagnostic, les laboratoires médicaux et les laboratoires de pathologie devraient également être soumises à l'obligation de notifier. Le canton de BL demande que la définition d' « emploi » soit précisée. La Suva déplore la différence entre l'OPTM et l'OUC concernant le fait que l'on entend par utilisation, l'emploi de matériel biologique dans lequel on soupçonne avec une très haute probabilité la présence de microorganismes pathogènes, ou dans lequel leur présence a été confirmée, même lorsque cet emploi ne comprend pas la recherche de l'agent infectieux. Il s'agit là d'un changement par rapport à la pratique en vigueur jusqu'ici qui n'est, selon elle, pas nécessaire pour les travailleurs. La Suva considère en revanche le monitoring comme une utilisation volontaire.

Afin d'intégrer également des éléments des organismes pathogènes, Eco Swiss propose la formulation suivante pour la définition de l'utilisation: « toute opération volontaire impliquant des organismes, leurs éléments et leurs métabolites, en particulier … ».

Art. 4 Exigences générales
L'USLM demande que soit ajouté un al. 5 concernant plus précisément l'exposition.

Art. 4, al. 2
L'USLM demande que l'alinéa soit complété en mentionnant l' « ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) ».

Art. 4, al. 3
La CENH propose de remplacer « dans la mesure du possible » par « en principe », ce qui permettrait plus vraisemblablement d'atteindre l'objectif de minimisation du risque. La Suva demande la suppression de l'expression « dans la mesure du possible » dans cet alinéa.

Art. 4, al. 4
Les Académies des sciences, economiesuisse, Roche et la SSIC se disent irritées par le changement de l'obligation de conserver les documents en vigueur jusqu'ici en une obligation d'attester par une documentation « claire » et estiment que l'application de cette disposition à des activités de la classe 1 est disproportionnée. Roche relève qu'il n'existe pas de dispositions analogues pour les activités impliquant des produits chimiques ou des risques physiques.
Le canton de BL souhaite que cet alinéa soit précisé. L'USLM demande une explication claire du devoir de diligence. Elle estime en outre qu'une durée de conservation de dix ans pour la documentation est trop longue et demande qu'elle soit ramenée cinq ans, en indiquant qu'en cas de prétentions légitimes, un délai plus long pourra être demandé. La CENH demande que cet alinéa soit reconsidéré et adapté au danger potentiel effectif, cette durée étant exagérée, surtout pour les personnes privées. La CFSB estime que l'obligation de conserver la documentation pendant dix ans n'est judicieuse qu'en lien avec la responsabilité civile et propose une différenciation selon les classes d'activité. Cet avis est partagé par le canton de BS qui recommande de n'exiger la conservation de la documentation pendant dix ans qu'à partir des activités de la classe 3. Le Conseil des EPF demande que l'obligation de conserver la documentation pendant dix ans ne s'applique aux activités qu'à partir de la classe 2.
L'université de Berne et la SSI proposent d'exiger une introduction documentée et visée lorsque l'activité est commencée, afin que l'obligation d'attester par une documentation reste dans des proportions convenables.
La DGHT (section suisse) et la SDAT estiment que, pour des détenteurs privés, la documentation du devoir de diligence et de l'évaluation du risque ainsi que la notification sont disproportionnées et difficiles à gérer. Elles demandent que les animaux exotiques déjà régis par l'ordonnance sur la protection des animaux (OPAn; RS 455.1) soient exclus l'OUC.

Art. 5 Obligation de travailler en milieu confiné

Art. 5, al. 1
L'USLM demande l'inclusion, dans l'OUC, des agents pathogènes portant atteinte à l'environnement ou aux travailleurs ainsi que l'emploi du terme « organismes pathogènes étrangers au site ».
Les cantons d'AG, des GR, de LU, de SG, de SO, de TG et de ZH sont d'avis qu'il faut définir des critères déterminant les espèces exotiques qui doivent être utilisées en milieu confiné (par analogie à ceux de l'annexe 2); en effet, en recherche, on travaille aussi avec des espèces exotiques envahissantes qui ne sont pas encore apparues en Suisse. Les cantons d'AG et de LU proposent la formulation suivante « ainsi que d'autres organismes présentant un danger potentiel comparable ».

Selon les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association, les organismes exotiques envahissants devraient être réglés séparément des organismes génétiquement modifiés et pathogènes. Ils justifient ceci en arguant qu'il n'existe pas de dispositions correspondantes dans la législation européenne et que les lacunes dans les connaissances ainsi que le manque d'expérience en la matière entraînent probablement une surrégulation. De plus, le concept d'évaluation du risque n'est pas adapté aux espèces envahissantes.
La CFSB propose la formulation suivante: « excepté les organismes pathogènes pour les plantes du groupe 1, qui sont largement répandus en Suisse ». Les organismes indigènes pathogènes pour les plantes et les organismes exotiques non envahissants du groupe 1 ne seraient ainsi pas soumis à notification.
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW souhaitent qu'une précision soit apportée, car, conformément à l'art. 5, al. 1, let. c, une plante exotique envahissante susceptible d'induire des dommages importants ne devrait pas être traitée en milieu confiné, ce qui pourrait peut-être signifier que d'autres organismes exotiques, qui ne figurent pas à l'annexe 2 de l'ODE, devraient aussi être utilisés en milieu confiné. Ils sont d'avis qu'en cas d'évaluation défavorable du risque, la possibilité d'être obligé de travailler en milieu confiné devrait aussi être stipulée, faute de quoi il n'existerait, dans ce cas, aucune base légale pour invoquer une violation du devoir de diligence.

Art. 5, al. 2
La DGHT (section suisse) estime que la documentation exigée pour l'attestation du devoir de diligence (art. 4, al. 4), l'évaluation du risque (art. 5, al. 2) et la notification vont au-delà de ce qui est envisageable pour les détenteurs privés et qu'elle entraînerait par ailleurs une charge administrative démesurée.

Art. 5, al. 3
Les Académies des sciences, la Swiss Biotech Association et la CFSB souhaitent que cet alinéa soit supprimé. La CFSB estime que cet aspect est déjà réglé de manière suffisante dans la loi sur la protection des animaux (LPA; RS 455), et renvoie aussi à l'OPAn et à l'ordonnance sur l'expérimentation animale de l'Office vétérinaire fédéral (OVF).
Il est difficile, pour les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association, de concevoir le respect de l'intégrité des organismes vivants en ce qui concerne plantes, faute de connaissances détaillées. Elles estiment que cet élément ne devrait figurer dans l'ordonnance que lorsque l'on pourra saisir le sens des dispositions d'exécution. La CFSB est également d'avis qu'une pesée des intérêts n'est probablement pas nécessaire pour les plantes.
Quant à la CENH, elle pense que les plantes et les « autres organismes » n'ont pas d' « intérêts » et que le terme de « Interessenabwägung » (pesée des intérêts) utilisé dans la version allemande est par conséquent faux. Elle propose de le remplacer par le terme plus large de « Güterabwägung » (pesée d'intérêts, littéralement « pesée des biens »)[1].
L'Appel de Bâle, Ecologie libérale, le SAG et Uniterre observent que la manière dont la pesée des intérêts doit être réalisée et l'endroit où les critères s'appliquant à celle-ci sont fixés ne sont pas clairs. De plus, l'impression qui se dégage est que la pesée des intérêts n'est pas contrôlée, alors que l'art. 11 de la loi sur la protection des animaux (LPA; RS 455) stipule que des critères doivent être définis.
Helvetia Nostra estime qu'il serait judicieux de mentionner les éléments présentant un risque grave pour les fonctions ou les propriétés caractéristiques d'une espèce comme l'indique le rapport explicatif relatif à la révision totale de l'OUC. Il serait toutefois important que la Confédération soutienne les chercheurs dans l'application de méthodes alternatives n'impliquant pas des animaux afin d'introduire de nouvelles méthodes scientifiques et d'éviter que les animaux ne souffrent.

[1] Le français ne fait pas cette distinction: on utilise dans les deux cas le terme de « pesée des intérêts ».

Art. 6 Attribution des organismes à des groupes

Le Conseil des EPF (se référant aux art. 6 et 7) et les Académies des sciences (se référant aux art. 6 et 7 ainsi qu'à l'annexe 2) proposent que l'évaluation du risque se fonde sur des normes internationales (identification des risques, analyse des activités, évaluation et classification de l'activité). Les Académies des sciences relèvent que l'OPAM, qui se fonde sur la procédure générale, et le projet d'ordonnance appliquent deux systèmes d'évaluation du risque différents. Ces intervenants, ainsi que la Swiss Biotech Association, proposent le texte suivant pour l'al. 2: « Après l'évaluation de leur pathogénicité pour l'être humain, les animaux ou les plantes, les organismes seront attribués à l'un des groupes suivants sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.1, ch. 2 ». Ils relèvent que, dans le monde entier, l'évaluation s'effectue selon des critères de pathogénicité et que d'autres critères devaient par ailleurs également être harmonisés avec la pratique internationale.
Le canton d'AG fait remarquer que les définitions de l'art. 6 OUC diffèrent de celles de l'art. 3 OPTM et qu'elles devraient être harmonisées.

Art. 6, al. 2

La CENH propose de supprimer « nul » à la let. a, groupe 1, et d'employer la formulation suivante: « organismes dont la présence implique un risque négligeable ». Elle est d'avis que les organismes envahissants et pathogènes comportent par définition un risque et que, s'agissant des organismes génétiquement modifiés, le législateur part du principe qu'ils ne présentent pas un risque de par leurs effets mais en raison de la manière dont ils ont été obtenus.
En ce qui concerne la let. c, la CENH relève la formulation erronée reprise de la directive de l'UE qui utilise le terme de « modéré », qui veut dire « plutôt faible », et propose de le remplacer par « moyen ».

Art. 6, al. 3

Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons des GR, de LU, de NW, d'OW, de SG, d'UR et de ZH demandent que le texte soit modifié de la manière suivante: « ... que la présence de ces organismes, de certaines souches ou certains isolats... », afin d'indiquer qu'au sein d'une espèce, certaines souches présentent un risque potentiel plus élevé.
Les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association proposent le texte suivant pour l'al. 3: « il est nécessaire de procéder une nouvelle fois à une étude et à une évaluation du risque lorsque certains indices laissent supposer que la présence de ces organismes implique un risque plus important ou moindre qu'estimé précédemment ou que des connaissances nouvelles importantes sont disponibles ». Elles justifient cette demande en arguant que, d'une manière générale, la classification dans un groupe ne prend pas en compte les propriétés spécifiques des souches mais que celles-ci devraient être prises en considération lors de l'étude et de l'évaluation du risque.
L'Appel de Bâle, Ecologie libérale et le SAG demandent que l'alinéa soit complété de la manière suivante afin de mentionner les problèmes spécifiques liés aux organismes génétiquement modifiés: « ... que la présence de ces organismes implique un risque plus important ou moindre qu'estimé précédemment. Ceci vaut en particulier pour les organismes génétiquement modifiés. Lorsque des connaissances nouvelles…». Ils relèvent que, lors de l'attribution d'organismes à des groupes, il y aurait lieu de prendre en considération la répartition climatique et géographique, les réservoirs et les vecteurs. Ils soulignent en outre que, lors de modifications génétiques d'organismes pathogènes, les conséquences de l'intervention sur les propriétés de l'organisme de départ ne peuvent pas être connues et qu'il existe des phénomènes et des interrelations entre les effets dont les scientifiques n'ont pas même encore conscience. Deux aspects devraient être pris en compte lors de l'attribution d'organismes à des groupes: d'une part, des divergences par rapport aux systèmes de classification ne sont pas à exclure et, autre part, lorsqu'un microorganisme, et en particulier un organisme pathogène, est modifié génétiquement, il n'est pas possible, dans certains cas, de déceler les conséquences de la modification des propriétés de l'organisme de départ.

Art. 7 Classification des activités

En ce qui concerne les plantes, Eco Swiss demande, que l'al. 1 soit formulé comme suit: « … à l'être humain, aux animaux, aux plantes, à l'environnement et à la diversité biologique ainsi qu'à l'utilisation durable de ses éléments. »
L'Appel de Bâle, Ecologie libérale, Pro Natura, le SAG, Uniterre et le WWF relèvent que, dans le commentaire relatif à l'al. 1, les biens à protéger ne sont mentionnés que de manière qualitative, et demandent une aide à l'exécution fixant des objectifs quantitatifs.
L'USLM demande qu'il soit clairement précisé qu'une « exposition » à un organisme ne constitue pas une « utilisation ». Elle demande en outre que l' « exposition » soit aussi intégrée dans la classe 1, des activités de ce type comprenant également des risques faibles (al. 2, let. a). Selon l'USLM, ceci concernerait surtout les activités générales de diagnostic et permettrait de ramener les exigences exagérées concernant des mesures de sécurité supplémentaires posées aux autorités à un niveau raisonnable.
Le canton de BL souhaite que les « connaissances nouvelles importantes » soient précisées à l'al. 3.
Les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association proposent la précision suivante pour l'al. 4: « … des travailleurs peuvent être exposés à des microorganismes pathogènes pour l'homme », étant donné que le champ d'application de l'OPTM est limité aux microorganismes pathogènes pour l'homme.

Art. 8 Notification des activités des classes 1 et 2
Les organisations de protection de l'environnement et les groupes opposés au génie génétique saluent l'obligation de notifier toutes les activités et non pas uniquement la première activité impliquant des organismes génétiquement modifiés de la classe 2.
Le SBNet et le Swiss TPH estiment que cette nouveauté en matière de sécurité biologique n'est pas utile. Selon l'usam, elle entraînerait un travail administratif démesuré et coûteux et elle violerait la protection du secret d'entreprise.
economiesuisse et Novartis sont également d'avis qu'une extension de la notification obligatoire à toutes les activités des classes 1 et 2 représenterait un surcroît de travail qui ne se justifie pas et que. s'agissant de la classe 1, cette disposition irait au-delà des exigences de la directive de l'UE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. Une modification importante du risque entraînerait effectivement un changement de classe et impliquerait un niveau de sécurité supérieur, qui devrait alors faire l'objet d'une nouvelle notification ou d'une nouvelle demande d'autorisation.
La notification d'une activité lorsqu'elle est réalisée pour la première fois suffit pour la CFSB. Elle estime en outre que, pour les activités de la classe 1, la notification devrait être simplifiée et que la notification des modifications techniques n'est utile que lorsque le risque est modifié. S'agissant des risques, la CFSB estime qu'une notification immédiate des changements de ce type est excessive et propose le texte suivant pour les al. 1 et 2: « [1] Quiconque entend réaliser une activité de la classe 2 avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ou avec des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire, est tenu de la notifier une fois par institution au plus tard au début de la première utilisation. [2]Une modification du risque au sens de l'art. 7, al. 3, des modifications administratives concernant le notifiant ainsi que la cessation de toute activité de la classe 2 doivent également être notifiées. »
Le canton de BS estime qu'une notification immédiate est démesurée et demande que le texte soit complété comme suit: « …doivent être notifiées dans un délai de 30 jours. »
economiesuisse et Novartis s'opposent à la nouvelle exigence concernant la notification immédiate de la cessation des activités des classes 1 et 2, qui entraînerait également une charge supplémentaire démesurée, la plupart des activités étant notifiées pour une durée indéterminée mais ne s'effectuant que temporairement. Elles font valoir que les autorités d'inspection pourraient toujours, comme cela se fait actuellement, obtenir des informations sur l'état des activités auprès des BSO des entreprises et trouver si nécessaire un accord avec eux concernant la notification de la cessation des activités.
Les cantons de BL, de LU et de ZG demandent que l'article soit complété de manière à ce que l'activité ne puisse être reprise que lorsque le Bureau de biotechnologie a confirmé que la notification est complète. Le canton de LU est d'avis que la durée de traitement des dos-

siers pour vérifier si la notification est compète pourrait être ramenée à dix jours et souhaite que le Bureau de biotechnologie transmette immédiatement aux cantons les notifications et la documentation reçue, ainsi que les modifications administratives, afin que les autorités puissent les consulter plus rapidement.
Roche salue la suppression du délai d'attente de 45 jours pour le niveau de sécurité 2; les organisations de protection de l'environnement et apparentées estiment en revanche que cette suppression présente un risque.
Le canton de ZG est d'avis qu'une obligation de notifier s'appliquant aux cabinets médicaux et vétérinaires devrait faire l'objet d'un examen plus attentif.

Art. 8, al. 1
Les Académies des sciences demandent selon quels critères il y a lieu d'effectuer la classification d'une activité impliquant des organismes exotiques.
L'USLM propose de compléter la notion d' « organismes pathogènes » en indiquant « organismes pathogènes étrangers au site », ceci également à l'art. 9, al. 1, à l'art. 14, al. 2 et 3, let. b, à l'art. 26, à l'annexe 1, al. 2 et 3, à l'annexe 2.1, ch. 1, al. 1, let. n, à l'annexe 4, ch. 2.1, et à l'annexe 5, ch. 1.

Art. 9 Autorisation des activités des classes 3 et 4
La CFSB relève que le diagnostic comporte toujours une inconnue et qu'il n'est pas conséquent pas judicieux de supprimer la règlementation en vigueur jusqu'ici selon laquelle les activités doivent uniquement être notifiées lorsqu'elles sont réalisées la première fois, et d'exiger désormais que toute nouvelles activité soit notifiée. Elle estime en outre qu'une obligation de notifier immédiatement les modifications administratives est excessive au regard du délai de traitement de 90 jours fixé pour la décision des autorités.
L'hôpital universitaire de Bâle est d'avis que, si désormais chaque modification technique d'une activité devait faire l'objet d'une nouvelle autorisation, cette mesure pourrait poser problème, dans certains cas, dans le domaine du diagnostic car elle limiterait la capacité de réaction en cas d'apparition soudaine d'épidémies et de nouveaux agents infectieux. Il y aurait en outre lieu de définir plus précisément ce que l'on entend par modification technique.

Art. 10 Remise aux autorités
economiesuisse, Novartis et la SSIC déplorent que le commentaire mentionne (en p. 20) que la remise sous forme de documents papier ne puisse désormais se faire que dans des cas motivés, arguant que ceci pourrait entraîner des émoluments plus élevés en raison de la charge accrue, même si, dans le texte de l'ordonnance, la banque de données ECOGEN n'est mentionnée que sous une forme potestative en tant que portail pour la transmission des notifications et des autorisations. Elles critiquent en outre les lacunes et le manque de convivialité de la plate-forme et demandent qu'ECOGEN soit d'abord améliorer et simplifier.
Les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association proposent que l'al. 3 soit supprimé car il ne s'agit que d'une remarque à l'intention des utilisateurs.

Art. 11 Mesures de sécurité
Eco Swiss est d'avis que les plantes devaient aussi être explicitement mentionnées à l'al. 1 et 3.
Le canton d'AG craint que la nouvelle possibilité donnée à l'office compétent d'ordonner des mesures de sécurité supplémentaires d'un niveau plus élevé n'entraîne une attribution des activités à des classes inférieures.
Les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association estiment que le programme de sécurité de l'entreprise ainsi que la fonction du BSO et la formation des employés sont particulièrement importants et proposent les changements suivants:
Suppression, à l'al. 2, de la fin de la phrase « et un programme de sécurité de l'entreprise doit être établi » qui devrait être remplacée par deux nouveaux alinéas (al. 4 et 5).
Le texte proposé pour le nouvel al. 4 est: « Un agent au moins sera engagé pour la surveillance de la sécurité biologique.

a. 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 (texte de l'annexe 4, ch. 1, let. c);
b. les connaissances spécifiques nécessaires en matière de risques liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et pathogènes doivent être documentées, complétées par des formations adéquates et mises à jour régulièrement. »

Les Académies des sciences, le Conseil des EPF et la Swiss Biotech Association sont d'avis qu'on a attribué jusqu'à présent une importance secondaire à la formation des collaborateurs, en particulier à celle des étudiants et des doctorants. On sait toutefois que la plupart des accidents survenant dans des laboratoires sont dus à des erreurs commises par les personnes et non à des problèmes techniques. Ils proposent donc les nouveaux al. 4, let. a, et 5 suivants:
Al. 4: « Afin de mettre en œuvre les mesures de sécurité, un programme de sécurité de l'entreprise renfermant les instructions organisationnelles et techniques spécifiquement adaptées aux activités concernées doit être établi, mis en place et mis à jour régulièrement. En particulier, les responsabilités doivent y être déterminées et documentées. »
Al. 5: « Les personnes utilisant des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu confiné doivent être instruits des mesures de sécurité. Leur instruction doit être documentée. »

Art. 11, al. 1
Selon le canton de LU, si l'évasion des organismes est uniquement réduite, le risque existe que des organismes génétiquement modifiés non autorisés puissent s'échapper dans l'environnement. Le canton de BL estime que ce même point constitue une zone grise juridique par rapport à l'ODE. Ces deux cantons proposent le texte suivant pour la let. a:
« L'évasion des organismes génétiquement modifiés capables de survivre dans l'environnement, de se propager de manière non contrôlée et de transmettre durablement des propriétés indésirables à d'autres organismes doit être empêchée. »

Art. 11, al. 2
La CFSB relève qu'un programme de sécurité biologique simple du point de vue administratif peut aussi s'avérer utile pour les activités de la classe 2 mais pas pour celles de la classe 1. Le canton de BS demande la formulation suivante: « et un programme de sécurité de l'entreprise approprié à la classe de l'activité doit être établi. ». Il est d'avis que, pour une activité de la classe 1, un programme de sécurité relativement simple du point de vue administratif serait également suffisant.
Les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association demandent que « et un programme de sécurité de l'entreprise doit être établi » soit supprimé à la fin de la phrase.

Art. 11, al. 3
Les cantons des GR, de SG et de ZH demandent que l'al. 3, let. a, ainsi que l'art. 20 dans sa forme actuelle soient supprimés. On ne doit pas pouvoir faire de demandes pour l'omission de mesures de sécurité. En revanche, il y a lieu de mettre à disposition des directives claires, définissant les activités pour lesquelles des mesures de sécurité peuvent être omises, et les mesures susceptibles d'être omises. Ces cantons déplorent que la révision autorise encore l'omission et le remplacement de mesures de sécurité, ce qui doit faire l'objet d'une évaluation complémentaire par les entreprises et qui entraîne une charge supplémentaire pour les offices compétents. Le canton de LU demande également l'élaboration d'une directive.
Les cantons des GR, de SG, de TG et de ZH demandent que l'al. 3, let. b, soit précisé de manière à ce que seules des mesures de sécurité qui ne sont pas mentionnées pour le type d'activité concerné puissent être ordonnées en complément. Au cas où des mesures de sécurité supplémentaires non mentionnées à l'annexe 4 seraient nécessaires, elles seraient ordonnées par l'office compétent. Dans le cas de mesures de sécurité supplémentaires

d'une classe plus élevée, l'activité devrait être attribuée à la classe immédiatement supérieure. Le canton de LU demande également que l'on renonce à un « upgrading » car, même en attribuant une classe plus élevée à l'activité, il serait toujours possible d'omettre encore certaines mesures de sécurité du niveau de sécurité supérieur.
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW sont d'avis qu'il y a lieu de définir une procédure qui permette à tous les organes d'exécution d'avoir connaissance des décisions concernant l'omission de mesures de sécurité, ou que les décisions de portée générale soient rendues publiques pour toutes les parties concernées.

Art. 12 Garantie couvrant la responsabilité civile
Le canton de SO ne comprend pas la différenciation – d'un facteur 10 – qui est faite entre les dommages aux personnes et aux biens matériels et les dommages à l'environnement et estime que ces derniers devraient être couverts par un montant de 20 millions. Helvetia Nostra demande une augmentation du montant couvrant les dommages à l'environnement et une réduction de celui couvrant les dommages aux personnes et aux biens matériels. La CENH est d'avis que l'évaluation des dommages potentiels à l'environnement est erronée: il n'y a pas lieu de réduire la couverture en responsabilité civile mais les primes d'assurance devraient être plus basses étant donné que la probabilité de survenue est plus faible.

Art. 13 Début, suspension et expiration de la garantie
Le canton de TG demande qu'à l'al. 2, la tâche incombant aux cantons soit précisée. Le canton de BE estime qu'il s'agit d'une modification administrative qui devrait être notifiée au Bureau de biotechnologie et qu'il y a lieu de supprimer l'art. 13. Le canton de FR est d'avis qu'il n'est pas judicieux que cette annonce soit faite auprès des services cantonaux.
Les cantons des GR, de SG et de ZH souhaitent que la fonction des services cantonaux dans ce contexte soit précisée.

Art. 14 Transport
Le Conseil des EPF, le SBNet, la SSHT et le canton de ZH estiment qu'il est superflu de régler le transport dans l'OUC parallèlement aux prescriptions de l'ADR/SDR. Le Conseil des EPF et le SBNet font remarquer qu'il existe des divergences entre le texte de l'OUC et le commentaire. Le Conseil des EPF propose par ailleurs de regrouper les al. 1 et 2.
economiesuisse, le Conseil des EPF, Roche et la SSIC relèvent que le transport à l'intérieur de entreprise, notamment le transport d'échantillons dans les laboratoires et les bâtiments, est effectué par le personnel de laboratoire et qu'il serait par conséquent inutile d'accompagner ces transports de procédures administratives qui n'augmenteraient pas la sécurité. La SSHT est du même avis mais estime que les mesures concernant le transport à l'intérieur de l'entreprise et la sécurité des travailleurs doivent être adaptées à la situation et définies dans le programme de sécurité de l'entreprise.
Selon la SSM, la possibilité de pouvoir également transporter les organismes pathogènes du groupe de risque 2 en vue de leur élimination doit être explicitement mentionnée à l'art. 14, faute de quoi elle pourrait être interdite par certaines autorités cantonales malgré le fait que l'annexe 4, ch. 2.1, indique [a] et [A] entre crochets, au point 23 du tableau pour le niveau de sécurité 2.

Art. 15 Annonce d'événements
La plupart des organisations de protection de l'environnement et apparentées approuvent les compléments apportés au projet dans la mesure où l'on ne sait pas grand-chose concernant la fréquence et l'épidémiologie des infections acquises au laboratoire (IAL). Elles estiment que les accidents survenant au laboratoire constituent le meilleur paramètre pour évaluer les mesures de sécurité biologique et que le monitoring des IAL doit être optimisé en y incluant la surveillance sérologique du personnel (en fonction des classes de risque). Elles soulignent également l'importance de la formation du personnel de laboratoire.

Art. 15, al. 1
Le Conseil des EPF et le canton de VD estiment que cet article est difficile à comprendre et demandent une définition plus précise du terme « événements ». Le Conseil des EPF relève

qu'une notification de tous les événements sans importance prendrait beaucoup trop de temps aux entreprises. Par ailleurs, les accidents nécessitant un traitement médical sont déjà couverts par la Suva et ceux touchant l'environnement et la population seraient également notifiés aux autorités cantonales. Les Académies des sciences relèvent aussi des imprécisions concernant le moment à partir duquel « le risque… a existé » et où il faut annoncer un incident. Le canton de TG souhaite que l'on définisse de manière plus précise, pour les activités des classes 1 et 2, dans quelle situation des disséminations dans l'environnement doivent être notifiées. De l'avis du canton de GE, la notion de « dans une mesure inadmissible » ainsi que le rôle du canton devraient être décrits plus précisément. La coordination avec la révision de l'OPAM devrait en outre être assurée.
Le SBNet, la SSHT, le Swiss TPH, ainsi que les cantons de BE, de FR, des GR, de NW, d'OW, de SG, de SO, de VD et de ZH, le laboratoire des cantons primitifs, le laboratoire intercantonal (SH) et l'ACCS demandent que l'obligation d'informer les autorités en cas d'incidents survenant lors d'activités des classes 1 et 2 soit supprimée. Ils estiment par ailleurs que la notification obligatoire pour des événements survenant lors d'activités des classes 3 et 4 est déjà suffisamment réglée dans l'OPAM.
La CFSB demande que l'obligation d'informer soit limitée aux événements impliquant des organismes des groupes 3 et 4. La CFSB, le SBNet et le Swiss TPH proposent le texte suivant: « Si, lors de l'utilisation d'organismes en milieu confiné, des organismes des groupes 3 ou 4 s'échappent dans l'environnement dans une mesure inadmissible ou que le risque que ces organismes s'échappent a existé, le service compétent désigné par le canton doit en être informé. »" L'USLM estime également qu'une obligation de notifier s'appliquant aux activités des classes 3 et 4 suffit; s'agissant des activités des classes 1 et 2, une notification n'est nécessaire que s'il faut s'attendre à une atteinte importante à l'environnement.
Les cantons de BL et de BS estiment qu'une notification obligatoire n'est utile que pour les organismes des groupes 3 et 4. Ils relèvent toutefois qu'en cas de notification de l'existence d'un risque que des organismes aient pu s'échapper dans l'environnement, l'application est impossible, ils demandent que cette partie de la phrase soit supprimée. Dans la mesure où les incidents impliquant des organismes des groupes 1 et 2 ne sont pas définis de manière plus précise, le canton de BL demande la suppression de « ou que, …, le risque que des organismes s'échappent a existé ».
L'usam souhaite que la réglementation actuelle soit maintenue, la nouvelle étant plus coûteuse et portant atteinte au secret d'entreprise. Les Académies des sciences proposent d'introduire une obligation de consignation des incidents au sein de l'entreprise. La SSHT estime qu'il est important, du point de vue de la sécurité du travail et de la protection de la santé, que les travailleurs sachent quel comportement adopter en cas d'événement et que ceci soit réglé dans le programme de sécurité de l'entreprise.
Eco Swiss demande que les plantes soient également mentionnées dans cet alinéa.

Art. 15, al. 2
La recommandation faite par la CFSB est que les incidents ne devraient être notifiés qu'au sein de l'entreprise afin que celle-ci puisse, le cas échéant, adapter son programme de sécurité.
La plupart des organisations de protection de l'environnement et apparentées soumettent les deux propositions de texte suivantes pour l'al. 2: « Les accidents de laboratoire avec contamination doivent être notifiés immédiatement au service compétent désigné par le canton » et « Les cantons peuvent ordonner un monitoring des organismes aux alentours des milieux confinés ». Elles posent également la question concernant la manière dont la présence, dans l'environnement, d'organismes soumis à confinement doit être mise en évidence.
Le Swiss TPH et le SBNet proposent le texte suivant: « Les incidents ne devraient être notifiées qu'au sein de l'entreprise afin que les entreprises puissent, le cas échéant, adapter leur programme de sécurité. »

Art. 16 Bureau de biotechnologie de la Confédération

Le canton de GE souhaite que soit ajouté dans le commentaire que la compétence du Bureau de biotechnologie s'applique également à la qualité et à l'actualité des données recueillies par la base de données.
Le canton de BS demande l'ajout d'une let. k: « Le Bureau de biotechnologie de la Confédération (BBC) travaille selon un système de gestion de la qualité certifié. » Il est d'avis qu'actuellement la qualité du travail du Bureau est parfois insuffisante, ce qui entraîne des désagréments pour les entreprises et les services chargés de l'exécution. L'introduction d'un système de gestion de la qualité permettrait de mieux tenir compte des attentes des clients qui utilisent également des systèmes de ce type.

Art. 16, al. 2, let. b
L'USLM demande que « ... dans un délai de 20 jours ... » soit remplacé par « …le plus rapidement possible ». economiesuisse, Roche et la SSIC saluent le délai de 20 jours pour la vérification de l'exhaustivité des notifications ainsi que l'amélioration du déroulement des procédures impliquant les offices compétents et les services spécialisés. Elles relèvent néanmoins que, dans le cadre de la communication et lors de la notification de décisions, il faut dans tous les cas garantir que les BSO soient également informés.
Eco Swiss approuve le délai de 20 jours mais déplore la longueur du délai total de 110 jours pour que l'office compétent prenne une décision (art. 18, art. 19; 20 jours pour vérifier que la documentation soumise est complète + 90 jours pour statuer). Le délai devrait être raccourci pour des raisons économiques, notamment d'éventuels coûts supplémentaires pour l'entreprise si des mesures supplémentaires sont exigées *a posteriori*. Dans cette optique, Eco Swiss demande un délai total de traitement de 60 jours.
Les cantons des GR, de SG et de ZH demandent que soit clairement indiqué dans la révision de l'OUC dans quelle mesure le notifiant doit attendre que la vérification de l'exhaustivité de la documentation ait été effectuée avant de démarrer l'activité, ce qui nécessite une confirmation de la part du Bureau de biotechnologie de la Confédération. Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent l'ajout suivant: « Si les informations manquantes ne sont pas soumises dans les délais, il en informe la service désigné par le canton concerné. » On garantit ainsi qu'une activité de la classe 2, qui peut être commencée sans délai, puisse être contrôlée sur place par les services cantonaux compétents en cas de suspicion d'irrégularités. Le canton d'UR demande l'ajout suivant pour le même motif: « Si les informations manquantes ne sont pas soumises dans les délais, le service cantonal compétent pour l'exécution doit en être informé. »

Art. 16, al. 2, let. c
Le canton de BL demande que les cantons soient informés de la réception de nouvelles notifications avant qu'elles soient vérifiées. Les cantons devraient également être informés immédiatement des modifications administratives et techniques. Les cantons des GR, de SG et de ZH souhaitent que la transmission des modifications administratives au canton concerné soit mentionnée explicitement en tant que tâche du Bureau de biotechnologie de la Confédération. Les cantons d'AG, de BS et de SO proposent la formulation suivante: « Le BBC/Il transmet les notifications et les demandes d'autorisation complètes ainsi que les compléments techniques à l'office compétent (art. 17, al. 1) en vue d'une décision et aux services spécialisés pour avis (art. 17, al. 2). Il transmet les compléments administratifs pour information. » Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent l'ajout suivant: « Il informe également le service compétent désigné par le canton concerné ». Ces trois cantons ainsi que le canton de TG, demandent que les modifications administratives et techniques soient également transmises. Le canton de BL souhaite que le contenu de l'al. 2, let. c, de même que celui de l'art. 22, al. 7, soit transféré dans l'art. 26. Le canton de BL demande également que soit mentionné en complément que l'OFEV fixe, d'entente avec les cantons, l'étendue des informations requises et qu'il informe les cantons de l'évaluation et de l'utilisation des données.

Art. 16, al. 2, let. f

L'USLM demande que « banque de données électroniques » soit remplacé par « banque de données » ou « fichier », car il pourrait y avoir à l'avenir des banques de données sous une forme non électronique.

Art. 16, al. 2, let. i
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent que le texte soit modifié de la manière suivante: « organiser des cours et des formations dans le cadre de son activité » afin que ceux-ci soient limités aux activités du Bureau de biotechnologie. Le canton de SO propose la formulation suivante: « organiser des cours et des formations concernant la procédure de notification et de demande d'autorisation dans le cadre de sa fonction de renseignement et de conseil », la formation et le perfectionnement étant déjà réglés à l'art. 31, al. 2. Le canton de VD relève que le Bureau de biotechnologie ne remplit que des tâches administratives et que cette structure n'est pas la plus adéquate pour l'organisation des cours et des formations.

Art. 16, al. 2, let. j
Les cantons de FR, de SO, du TI et de ZG, la Suva et l'hôpital universitaire de Zurich demandent que le texte soit corrigé (remplacement d' « art. 21 » par « art. 22 »), le renvoi à l'art. 21 étant faux. L'USLM demande que « immédiatement » soit remplacé par « dès que possible ». Le canton de VD souhaite que cet alinéa soit supprimé car il induit une charge supplémentaire pour les cantons en mobilisant les ressources.
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons d'AG, de BE, de FR, de NW, d'OW et du TI demandent la suppression de cet alinéa en arguant que le recueil d'informations auprès des cantons est suffisamment couvert à l'art. 26 avec le droit de mener des enquêtes accordé aux autorités fédérales. Les cantons d'AG, de BE et du TI estiment, qu'en vertu de l'art. 26, une évaluation statistique fiable des activités de contrôle pourrait être effectuée à l'aide d'une enquête ciblée.
economiesuisse, Roche et la SSIC sont d'avis qu'une compilation des rapports concernant les activités de contrôle menées par les cantons n'a de sens que si le but dans lequel les données sont recueillies est clairement défini.

Art. 17 Office compétent et services spécialisés
Les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association demandent une définition du terme « service spécialisé ». Elles sont en outre d'avis que la CENH, qui traite de questions d'éthique et d'intégrité des organismes vivants mais pas de questions de sécurité, ne devrait pas être mentionnée en tant que service spécialisé à l'al. 2, let. b, et que son champ d'activité ainsi que les exigences posées à l'intégrité des organismes vivants devraient faire l'objet d'une nouvelle réglementation dans le cadre de l'OPAn.
L'USLM demande les modifications suivantes: la suppression de « réalisées en dehors de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI) » à l'al. 4, étant donné que la coordination est effectuée par l'OVF, ainsi que l'ajout d' « OFEV » après « Office fédéral de l'environnement à l'al. 1, let. b, et de « Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique » avant « CFSB » à l'al. 2, let. c.
La CFSB propose les changements suivants dans la version française afin d'améliorer la compréhension des al. 3 et 4: à l'al. 3: « Lorsque l'OFSP, l'OFEV, l'OFAG ou l'OVF sont l'office compétent, ce dernier prend la décision avec l'accord des offices responsables de la législation applicable. » et au début de l'al. 4: « Dans le cas d'activités avec des agents d'épizooties hautement contagieux… ».

Art. 18 Procédure de notification
Concernant les art. 18 et 19, le Conseil des EPF est d'avis que les descriptions du déroulement des procédures ne sont pas claires, en particulier, quel office prend la décision finale, ce qui arriverait en cas de refus d'une notification et ce qui arriverait si, au bout de 90 jours, l'activité notifiée n'était pas autorisée alors qu'au laboratoire, le travail aurait déjà commencé. Il relève que l'OVF est le seul office habilité à autoriser l'utilisation d'organismes impliqués dans les épizooties et que, par ailleurs, cet article doit être adapté aux autres ordonnances.

Art. 18, al. 2
L'AWEL/ZH ainsi que les cantons des GR et de TG demandent qu'une distinction soit faite entre le retrait de l'approbation ou de l'autorisation d'une activité (tâche incombant à la Confédération) et l'interdiction d'effectuer une activité (tâche incombant aux cantons), et souhaitent que ceci soit précisé. Le canton d'AG demande le remplacement d' « interdire l'activité » par « retirer l'autorisation ». Le canton du TI propose la formulation: « peut décider de ne pas autoriser l'activité » à la place de « peut interdire une activité ». Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent que l'article soit modifié dans le sens où, pour les activités de la classe 2, seule une notification – qui pourrait néanmoins être refusée – soit requise. Dans le cas d'activités des classes 3 et 4, la Confédération devrait pouvoir refuser les autorisations. L'interdiction de l'activité ne pourrait toutefois être faite que par le service compétent du canton concerné.
Les cantons des GR et de ZH demandent que le retrait de l'approbation ou de l'autorisation d'une activité soit toujours effectué en concertation avec le canton concerné, l'office compétent ne pouvant pas donner ou retirer l'approbation ou l'autorisation de l'activité lorsque les exigences des art. 4 à 7 et 12 ne sont pas remplies. L'interdiction d'une activité sur place ne peut être faite que par le canton concerné de par sa compétence en matière de police administrative. L'office compétent pourrait néanmoins retirer l'approbation ou l'autorisation sur la base des informations fournies par les cantons conformément à l'art. 22.

Art. 18, al. 3
L'USLM demande que, dans la version allemande, une virgule soit ajoutée avant « unter Vorbehalt… » et après « ... neuer Erkenntnisse », afin que la formulation soit claire. Le canton de BS est d'avis qu'avec la proposition d'une notification du site sur lequel sont réalisées les activités de la classe 1, cet alinéa peut être supprimé sans autre.
La CFSB demande la suppression de « dans le délai fixé », cette formulation n'étant pas claire. Elle regrette en outre qu'il ne ressorte pas clairement qu'aucune décision n'est rédigée pour les activités de la classe 1, et propose la suppression de tout l'alinéa au profit de l'option 2 pour la procédure de notification.

Art. 19 Procédure d'autorisation
A propos de la suppression de la décision prise d'un commun accord, les Académies des sciences observent qu'il n'est pas clair dans quelle mesure les avis des services spécialisés sont pris en compte. Elles estiment qu'il est très important de préciser cet aspect faute de quoi il existerait un risque d'insécurité juridique.

Art. 19, al. 2
Helvetia Nostra indique que, contrairement à l'art. 18, al. 2, de l'OUC en vigueur actuellement, l'art. 19 de l'OUC révisée ne contient plus le délai de 45 jours pour les modifications techniques et souhaite que l'art. 19 reprenne la teneur de l'art. 18 de l'OUC actuelle.

Kommentar [ks1]: Demandé par le Centre Patronal…

Art. 19, al. 3
Les Académies des sciences relèvent que l'évaluation du risque ne devrait pas être effectuée par les autorités car elles ne connaissent généralement pas les conditions spécifiques de l'entreprise. Les Académies des sciences et le canton de BL demandent que l'expression « péril en la demeure » soit reformulée. Le canton de BL propose en outre d'utiliser le terme d' « organismes » à la place de « microorganismes » et indique qu'une virgule devrait être ajoutée, dans la version allemande, avant « eine bis zum Abschluss... » ainsi qu'après « …Verfahrens ». Le canton de BL souhaite que la durée de validité de l'autorisation soit mentionnée.

Art. 19, al. 4
De l'avis de la CFSB, cet alinéa peut être supprimé sans autre car si ce cas devait se produire, les offices compétents ne seraient pas obligés d'utiliser entièrement le délai de 90 jours.

Le Conseil des EPF critique, tout comme à l'art. 18, le délai de 90 jours qui est trop long; il estime qu'il faut trouver une procédure plus rapide pour les cas urgents.
La SSHT, le Swiss TPH, le SBNet, la CFSB et l'AWEL/ZH demandent que les BSO reçoivent également une copie de l'autorisation.

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

Les cantons des GR, de TG et de ZH demandent que tous les cantons aient accès aux informations de base pour l'octroi d'autorisations spéciales par l'office compétent afin de garantir une égalité juridique; ils sont toutefois d'avis qu'il faudrait en principe renoncer à octroyer des autorisations spéciales. La CFSB demande d'être mentionnée nommément en tant que groupe d'experts. Elle estime que le délai de 90 jours est trop long. Elle demande, tout comme le Swiss TPH et le SBNet, que le BSO reçoive une copie de la décision. L'USLM souhaite que, dans la version allemande, « gesuchstellende Person » soit remplacé par « Gesuchsteller ».

Art. 21 Délais d'ordre

Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de BE, de BS, des GR, de LU, de NW, d'OW, de SG, de TG, du TI, de ZG et de ZH demandent que toute modification des délais d'ordre soit communiquée au canton concerné. Les cantons des GR, de SG et de ZH sont d'avis que l'office compétent doit informer l'entreprise avant la fin du délai lorsqu'il n'est pas en mesure de lui communiquer sa décision dans le délai prescrit.

Art. 22 Tâche des cantons

Les cantons des GR, de SG, de TG et de ZH demandent que les réclamations devant être communiquées au Bureau de biotechnologie soient définies. Il y aurait lieu de faire une distinction entre les inspections avec réclamations et les inspections sans réclamations.
Les cantons des GR, de SG et de ZH demandent que le Bureau de biotechnologie mette à la disposition des autorités cantonales un formulaire standard dans lequel elles puissent intégrer les données d'une manière fiable et qui permette d'effectuer une évaluation; elles ne voient pas l'utilité d'envoyer simplement les rapports d'inspection.

Art. 22, al. 1

L'USLM souhaite que cet alinéa soit modifié comme suit: « Les cantons désignent un (1) service chargé de toutes les activités de surveillance. Ils sont responsables du respect du devoir de diligence, ... ».

Art. 22, al. 2

L'USLM critique la formulation qu'elle trouve obscure: il n'est pas clair si c'est la Confédération ou l'entreprise à contrôler qui doit mettre les moyens de détection à disposition. Le canton de BS demande qu'à la let. a, le terme « correctement » soit remplacé par « de manière compréhensible ». De l'avis de Roche, il est juste que les cantons doivent aussi contrôler les activités non notifiées (let. b) mais cela pourrait s'avérer difficile à appliquer dans la pratique.

Art. 22, al. 3

Le canton de FR préfère la formulation de l'art. 20, al. 3, de l'OUC en vigueur actuellement « Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires doivent être mis gratuitement à la disposition des cantons » et demande que le terme « gratuitement » soit réintroduit dans cet alinéa. Pour la CFSB, il n'est pas clair de quels échantillons et moyens de détection il s'agit.

Art. 22, al. 4

Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent que l'al. 4 soit supprimé car la Confédération doit recueillir les informations définies dans le cadre de l'art. 26. Les Académies des sciences observent qu'il faudrait mentionner si le canton

peut aussi suspendre des activités. Le canton de BS demande la suppression de tout l'alinéa arguant que ceci doit de toute façon être notifié.

Art. 22, al. 6
L'USLM demande que la coordination soit formulée de manière plus précise et sans ambiguïté car actuellement plusieurs services effectuent de contrôles de ce type (OFSP, Suva, inspecteur cantonal, police du feu). Les cantons d'AG et de LU indiquent avoir déjà eu des problèmes de coordination avec la Suva. L'USLM est d'avis qu'il faudrait définir un service avec un interlocuteur unique pour la coordination de ces contrôles. Les cantons de BS et d'AG demandent que l'al. 6 soit complété comme suit: « Les cantons et la Confédération coordonnent…. ». Le canton d'AG est également en faveur d'une coordination devant être effectuée par les offices fédéraux. La CENH estime qu'il faut supprimer « dans la mesure du possible » puisqu'on vise la meilleure coordination possible.

Art. 22, al. 7
Le laboratoire intercantonal (SH), le laboratoire des cantons primitifs, l'ACCS ainsi que les cantons d'AG, de BE, de FR, de LU, de NW et d'OW demandent que cet alinéa soit supprimé. Le droit des autorités fédérales à mener des enquêtes au sens de l'art. 26 couvre suffisamment, selon eux, l'obtention d'informations auprès des cantons. Le canton de GE est favorable aux échanges de données mais estime que la collecte de données relatives à des classifications erronées n'est pas du ressort des autorités cantonales mais de celui de la Confédération. L'application de cet article impliquerait logiquement que les cantons effectuent une classification parallèle, ce que le canton de GE n'est pas enclin à faire.
Les cantons des GR, de SG et de ZH demandent que le compte rendu annuel de l'activité de contrôle des cantons soit également accessible aux services cantonaux concernés. Ils salueraient également que les services cantonaux concernés aient accès à l'évaluation annuelle du BBC. Ils relèvent que les dispositions de l'al. 7 recoupent en partie celles des al. 4 et 5 et demandent que les al. 4, 5 et 7 soient réunis en un seul alinéa.

Art. 23 Tâches de la Confédération
Les participants à l'audition relèvent le manque de clarté et les contradictions en ce qui concerne la répartition des compétences ainsi que les responsabilités des cantons et de la Confédération à l'art. 23, de même qu'aux art. 18 et 22. Ils demandent que cet article soit remanié et harmonisé avec l'art. 18, al. 2 et al. 3, et avec l'art. 22. economiesuisse, Novartis et la SSIC demandent que l'art. 23, sous sa forme présente, soit supprimé; sinon les tâches de la Confédération devraient être harmonisées avec celles de l'art. 18, al. 3, et les risques non négligeables des activités de la classe 1 devraient être pris en compte.
La CFSB relève plusieurs contradictions. Si chaque activité impliquant des organismes de la classe 1 est soumise à la notification obligatoire, elle ne devrait pas pouvoir simplement faire l'objet d'une documentation. L'interdiction de la réalisation d'une activité soumise à notification est en contradiction avec l'art. 18 et le rapport explicatif, qui stipulent qu'une notification n'entraîne pas forcément une décision de l'office compétent.
Le laboratoire intercantonal (SH) et les cantons de BL, de BE, des GR, de SG et de ZH demandent que cet article soit complété par un alinéa sur la coordination des contrôles par la Confédération. Le canton de BS suggère de remplacer le terme d' « avertissement » par celui de « réclamation », car il n'existe pas d'étape intermédiaire sous forme d'avertissement.

Art. 24 Surveillance des transports
Afin d'améliorer la compréhension, la CFSB propose de grouper les al. 1 et 2 avec la formulation suivante: « La surveillance des transports d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes selon l'art. 14, al. 2, ainsi que la mise en œuvre de mesures éventuelles découlant des prescriptions pertinentes sur le transport, incombent aux autorités compétentes pour la surveillance du moyen de transport concerné. »
S'agissant de l'al. 2, le canton de LU aimerait savoir de quelle manière on garantit que les autorités compétentes pour la surveillance du moyen de transport concerné sachent com-

ment procéder avec des organismes pathogènes, génétiquement modifiés ou exotiques et quels dangers et risques ces organismes pourraient présenter.

Art. 25 Liste des organismes classés
Les cantons de BS, des GR, de SG et de ZH demandent que les listes officielles des organismes de l'OFEV soient actualisées périodiquement et que les listes d'organismes mises à disposition pour les procédures de notification correspondent aux listes officielles de l'OFEV. Le canton de BS demande que la fréquence des actualisations soit indiquée et demande à ce que les modifications soient motivées.

Art. 26 Enquêtes
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW, d'OW et d'UR souhaitent que l'article soit complété par « en indiquant l'usage qui en sera fait ». La CFSB demande une formulation plus simple.

Art. 27 Confidentialité des informations
Le Conseil des EPF émet des réserves concernant l'al. 5, let. c, d et e, et demande que soient précisées les données qui seront accessibles au public. L'Appel de Bâle, Ecologie libérale, le SAG, Pro Natura, Uniterre et le WWF souhaitent un article correspondant à l'art. 54 de l'ODE relatif à la publication des informations (en particulier les al. 1 et 2). Ils relèvent que la section 4 renvoie aux listes d'organismes accessibles au public (art. 25, al. 1), mais déplorent l'absence d'un renvoi direct au registre public des activités réalisées en milieu confiné, qui contient une liste actualisée des notifications et des demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné. Ils déplorent que l'art. 27, al. 5, n'indique pas clairement que les données qui y sont désignées comme étant publiques seront effectivement rendues publiques.

Art. 28 à 30 Régime des émoluments/Calcul des émoluments/Débours
L'usam estime que le règlement prévu pour les émoluments est inacceptable car il ne se justifie pas, et demande que la règlementation actuelle soit maintenue. Elle souhaite en outre savoir pourquoi les montants des émoluments doublent quasiment alors qu'avec la révision totale de l'ordonnance, la mise en œuvre est sensée être améliorée et simplifiée. Elle craint un renchérissement de tout le processus de recherche. De plus, la flexibilisation du montant des émoluments pourrait entraîner de l'arbitraire.
L'hôpital universitaire de Zurich demande une adaptation des montants des émoluments, qui ne se justifient pas, et propose une exonération des émoluments pour les entreprises publiques. Une extension de la notification obligatoire à toutes les activités aurait pour effet une explosion des coûts. L'hôpital estime que les garanties en ce qui concerne l'exonération des émoluments pour le contrôle des modifications administratives et techniques sont insuffisantes.

Art. 29 Calcul des émoluments
L'USLM relève qu'il suffirait de mentionner que les émoluments sont fixés conformément aux tarifs actuels de la Confédération, faute de quoi ils devront par la suite à nouveau faire l'objet d'une révision. Elle recommande de supprimer « l'auteur de la notification » à l'al. 2, car il est possible que la personne ait entre-temps quitté l'entreprise. Le Centre Patronal demande que les émoluments de base soient abaissés et que l'ampleur de la fourchette entre le prix minimal et maximal soit réduite. Il faudrait sinon introduire dans l'ordonnance une disposition exigeant un décompte détaillé des prestations fournies par la Confédération.

Art. 30 Débours
Les cantons de SG et de ZH demandent à la Confédération d'aménager la perception des émoluments de manière à ce que les services cantonaux spécialisés soient dédommagés pour leurs corapports au sens des art. 18 et 19. L'argument motivant cette demande est que, de par les bonnes connaissances que les cantons ont des conditions locales, leur avis est

essentiel. Le canton de SO demande que l'article soit complété par une let. d stipulant: « les frais occasionnés dans le cadre d'une procédure de notification, de demande d'autorisation ou d'adaptation qu'un canton fait valoir ».

Art. 31 Directives, formation et perfectionnement

La CFSB préfère la formulation de l'OUC actuelle (art. 29) et pose deux questions, à savoir ce que l'on entend par assurance de qualité et si l'on peut vraiment parler d'assurance de qualité en matière de sécurité biologique. S'agissant de l'al. 2, elle pourrait s'imaginer qu'à partir du niveau de sécurité 3, il soit exigé que le BSO suive un cours obligatoire qui serait proposé par l'OFEV et l'OFSP, avec la participation de la CFSB.
Le Conseil des EPF est d'avis que l'OVF doit être inclus dans l'organisation des cours de formation et de perfectionnement (pour les problèmes liés aux épizooties et à la détention d'animaux en milieu confiné, entre autres). Il souhaite savoir quel est le type de formation requis pour les personnes effectuant des tâches au sens de la présente ordonnance et si elles ont l'obligation de se former en sécurité biologique.
L'ACCS et les cantons d'AG de BE, de SG et de ZH sont d'avis que l'article devrait tout au moins être complété par un profil sommaire des exigences pour les organes d'exécution afin de garantir une exécution de haute qualité. Le canton de BL estime qu'il y aurait lieu d'introduire des exigences minimales en ce qui concerne les qualifications professionnelles et une attestation des qualifications par le biais de formations et de perfectionnements reconnus.

Art. 33 Modification du droit en vigueur

Le Swiss TPH et le SBNet demandent que les activités impliquant des organismes du groupe, 3** ne soient plus définies en tant qu'activités de la classe 3 et qu'elles soient par conséquent supprimées du champ d'application de l'OPAM et de l'OEIE.

Annexe 1 Définition des techniques de modification génétique

economiesuisse, Novartis, la SSIC, le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de BL, de LU, de NW, d'OW et d'UR estiment que la description des techniques de modification génétique reprise de l'OUC en vigueur est toujours incompréhensible. Ils ne comprennent pas pourquoi l'autoclonage d'organismes pathogènes est défini comme étant une technique de modification génétique alors que l'autoclonage d'organismes non pathogènes ne l'est pas, et demandent une explication plus détaillée dans le commentaire. Ils soulignent également que le type de technique ne devrait pas dépendre de la pathogénicité. Les cantons des GR, de SO et de ZH demandent que l'on renonce à faire une distinction entre le clonage d'organismes pathogènes et le clonage d'organismes non pathogènes.
L'Appel de Bâle, Ecologie libérale, Pro Natura, le SAG, Uniterre, et le WWF demandent une définition des procédés de génie génétique et de biologie synthétique. Les cantons des GR, de SO, de TG et de ZH demandent également que la biologie synthétique soit explicitement mentionnée à l'annexe 1.
Appel de Bâle, Ecologie libérale, Pro Natura SAG, Uniterre et le WWF craignent que la première bactérie synthétique autoréplicable, *Mycoplasma mycoides,* tombe sous l'al. 3 et qu'elle soit, de ce fait, exclue de l'OUC.
Les cantons des GR, de SO et de ZH demandent que la question de la cis- et la transgénétique soit concrétisée, l'utilisation de ce type d'organismes génétiquement modifiés ne faisant pas l'unanimité au plan mondial.
Selon la CENH, certaines formulations de l'annexe 1 sont imprécises et/ou fausses, tant dans la version française que dans la version allemande. Ses commentaires concernant l'annexe 1 sont faits sur la base de la version française mais sont également valables pour la version allemande dans la mesure où ils s'appliquent.

Annexe 1, al. 1, let. a

La CENH estime que la définition, sous sa forme présente, est incompréhensible. On ne comprend pas clairement ce que l'autorité réglementaire souhaite.

Annexe 1, al. 1, let. b
La CENH propose de modifier le texte comme suit: «Les techniques qui permettent d'incorporer dans un organisme du matériel génétique produit à l'extérieur de l'organisme au moyen de méthodes directes telles que notamment la micro injection, la macro injection et le microencapsulage, l'électroporation ou l'utilisation de microprojectiles ».

Annexe 1, al. 1, let. c
La CENH propose la formulation suivante: « Les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation cellulaire qui génèrent des cellules avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes non existantes dans les conditions naturelles ».

Annexe 1, al. 2
La CENH demande que le texte soit modifié comme suit: « L'auto clonage (…). Il s'agit de la suppression de séquences d'acide nucléique dans une cellule d'un organisme et de réinsertion complète ou partielle de cette séquence ou d'un équivalent synthétique (…) dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules étroitement apparentées d'un point de vue phylogénétique (…) ».

Annexe 1, al. 3, let. f
La CENH estime qu'il y a lieu de préciser ce que l'on entend par « aneuploïdie comprise ».

Annexe 2 Etude et évaluation du risque
Le canton de LU demande qu'un système de quantification clair soit défini pour l'étude du risque car, contrairement à celle figurant dans l'OPAM, l'étude du risque décrite dans l'OUC est purement qualitative.
Le SBNet et SwissTPH souhaitent une présentation beaucoup plus simple de l'étude du risque et de l'évaluation du risque et demandent que le principe « groupe de risque = classe d'activité = niveau de sécurité » soit privilégié. Ils sont d'avis que l'étude du risque est en fait déjà effectuée par l'attribution d'un organisme à un groupe et que les divergences par rapport au schéma « groupe de risque = classe d'activité = niveau de sécurité » devraient être motivées dans la notification. Ce n'est que dans de tels cas qu'une évaluation du risque devrait être réalisée. Les différentes notions de risque (attributs du risque) doivent en outre pouvoir être utilisées de manière clairement différenciée et il y a lieu de tendre vers une congruence avec celles de l'OPAM.
L'USLM demande que la notion d' « exposition » soit définie à l'art. 3 et qu'une classification y relative soit définie à l'annexe 2. Enfin, Eco Swiss demande que les « plantes » soient également mentionnées à l'annexe 2.

Annexe 2.1 Attribution des organismes à des groupes

Annexe 2.1, ch. 1 Etude du risque
Les Académies des sciences et la Swiss Biotech Association demandent l'ajout d'une lettre supplémentaire « la combinaison avec des nanoparticules et la modification des propriétés qui en résulte », étant donné que des nanocarriers sont de plus en plus fréquemment combinés avec du matériel génétique tel que les ARN et les siARN fonctionnels à des fins de thérapie anticancéreuse ou génique. La combinaison de ces particules entraîne de nouvelles propriétés qui pourraient être similaires à celles des vecteurs viraux.

Annexe 2.1, ch. 1, let. a
L'USLM souhaite que soit mentionné ici que la pathogénicité dépend du site et de l'hôte.

Annexe 2.1, ch. 1, let. i
L'USLM se demande si l'on peut parler de thérapies dans le cas de plantes malades.

Annexe 2.1, ch. 1, let. o
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons d'OW et d'NW demandent si l'on entend par « exigences en matière d'environnement » la capacité de survie dans l'environnement comme à la let. e. Le canton de FR trouve que le terme « exigences de l'environnement » n'est pas clair. Les cantons des GR, de SO et de ZH demandent que le critère d' « exigences en matière d'environnement » soit expliqué à l'aide d'exemples.

Annexe 2.1, ch. 2 Evaluation du risque

Annexe 2.1, ch. 2, al. 1
Les cantons d'AG, de BL, de BS, des GR, de LU, de SG, de SO, de TG et de ZH demandent que le mot « sains » soit supprimé car il suscite des incertitudes quant à la classification des organismes pathogènes opportunistes; il devrait donc être évité. Ils relèvent que la limite entre un être humain sain et immuno-affaibli n'est pas définie et que des agents pathogènes opportunistes doivent en cas de doute être attribués au groupe supérieur. S'agissant de l'al. 1, le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent si la restriction aux « effets des organismes pour l'être humain … sain » a une incidence sur la classification des organismes pathogènes opportunistes, qui étaient jusqu'à présent généralement attribués au groupe 2.

Annexe 2.1, ch. 2, al. 2
En ce qui concerne le début de l'alinéa, la CENH est d'avis qu'il n'existe pas de risque nul dans le champ d'application de l'OUC et renvoie à son commentaire concernant l'al. 2, let. a, selon lequel le risque est fonction de la probabilité de survenue et du dommage induit. Pour que cette formule fonctionne et qu'un risque puisse être évalué comme étant négligeable, il faut non seulement que la probabilité de survenue d'un dommage soit faible mais aussi que l'ampleur du dommage soit faible.
Les cantons de TG, des GR, de LU, de SG, de SO et de ZH demandent que les notions de « durée et extension géographique insignifiantes » soit précisées afin qu'elles puissent être évaluées objectivement, faute de quoi les organismes pourraient être attribués à des groupes trop bas. Le canton de LU motive cette demande en arguant que, même si l'on dispose actuellement d'un traitement pour la plupart des organismes attribués au groupe 2, il est inadmissible que ces organismes pathogènes soient désormais tous attribués au groupe 1. Le canton de BS propose même de supprimer la let. b. Le canton d'AG souhaite que la définition de l'OUC actuelle soit maintenue. La CENH demande que « ou » à la fin de la let. a soit remplacé par « et ».

Annexe 2.1, ch. 2, al. 3, let. a
La CENH observe par ailleurs qu'il manque une hiérarchisation des maladies et des dommages causés à l'être humain, aux animaux et aux plantes comme l'exige la loi sur le génie génétique. Elle demande en outre si les « autres dommages à l'environnement ou à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments » se situent au même niveau que les maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes ou si une gradation a été prévue.

Annexe 2.1, ch. 2, al. 3, let. b
La CENH estime que la formulation « rarement grave » mélange deux critères, celui de l'étendue des dommages et celui de la probabilité de survenue. La même remarque s'applique à la let. c. Elle est d'avis que le fait de séparer les critères de « dommage » et de

« probabilité » à un endroit et de les mélanger à un autre endroit rend la description de l'évaluation du risque confuse.

Annexe 2.1, ch. 2, al. 3, let. d / al. 4, let. c / al. 5, let. c
La CENH demande si « en règle générale » veut dire qu'il existe également des cas qui seraient évalués comme présentant un risque faible bien qu'il n'existe pas de mesures préventives ou thérapeutiques. Elle relève qu'une évaluation du risque s'effectue toujours *ex ante* et non *ex post,* et que les critères sont l'étendue d'un dommage et la probabilité de survenue de ce dommage. Le fait de disposer, en cas de dommage, de mesures efficaces ne joue aucun rôle pour ce qui est de l'évaluation du risque. Aux al. 3 à 5, il manque en outre les indications pour l'évaluation temporelle de l'ampleur des dommages. Ces informations sont, selon la CENH, nécessaires pour une évaluation du risque et elles doivent être mentionnées. Elle propose donc la formulation suivante: « les maladies et les dommages sont empêchés à titre préventif » (pas de « lutte ») et souhaite qu'à l'al. 4 « modéré » soit remplacé par « moyen » (voir la remarque concernant l'art. 6).

Annexe 2.1, ch. 2, al. 4, let. a / al. 5, let. a
De l'avis de l'hôpital universitaire de Zurich, la différenciation prospective proposée est pratiquement impossible à réaliser et une classification dans le groupe 4 devrait impérativement être évaluée par un service indépendant.

Annexe 2.2 Classification des activités
economiesuisse, Roche et la SSIC relèvent que les hôpitaux, les cabinets médicaux et les abattoirs ne sont pas traités de la même manière que la recherche et la production. Elles estiment que cette différenciation est incompréhensible du point de vue de la sécurité biologique, tant en ce qui concerne la classification des activités que les exigences posées à l'élimination des déchets. Roche prend en outre position sur la classification des activités impliquant des kits d'expérimentation. Elle est d'avis que l'alternative mentionnée en page 39 du rapport explicatif introduisant une « double exception » (attribution à la classe 2 sans notification obligatoire et sans poste de sécurité biologique) est plus appropriée et plus logique.

Annexe 2.2, ch. 1 Etude du risque
Le canton de LU demande qu'un système de quantification clair soit défini pour l'étude du risque car, contrairement à l'étude de risque de l'OPAM, celle décrite dans l'OUC est purement qualitative. La CFSB estime que la prévalence d'une infection au sein de la population devrait être incluse dans l'étude du risque.

Annexe 2.2, ch. 1, let. c
Les cantons des GR, de SO et de ZH demandent que l'étude du risque soit étendue à d'autres formes de propagation en arguant qu'outre les infections, d'autres formes de propagation sont également importantes dans le cas d'organismes exotiques envahissants (grenouilles, moustiques, renouée, etc.).

Annexe 2.2, ch. 2 Evaluation du risque

Annexe 2.2, ch. 2, al. 2
L'USLM demande l'ajout suivant: « …. en particulier lorsque, dans le cas de quantités faibles ou d'organismes ayant un faible potentiel pathogène, l'évasion d'organismes … ».

Annexe 2.2, ch. 2, al. 4
L'USLM demande l'ajout suivant: « … un effet irréversible ou dommageable mais limité dans l'espace. »

Annexe 2.2, ch. 2, al. 5

L'USLM demande la formulation suivante: « ... hors du milieu confiné fait redouter des effets irréversibles ou dommageables… ».

Annexe 2.2, ch. 2.2
Le canton de LU estime qu'il y aurait lieu de définir clairement sous ce chiffre la manière dont s'effectue la classification et l'attribution des organismes exotiques à des groupes.

Annexe 2.2, ch. 2.2, al. 1, let. b
Les Académies des sciences sont d'avis, en ce qui concerne la let. b, que des notions telles que « léger enrichissement » doivent être définies. Le canton d'AG demande qu'Uricult et Hygicult soient explicitement mentionnés afin que l'on ne suppose pas, à tort, qu'il s'agit d'une faible croissance sur un milieu de culture.
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons des GR, de NW, d'OW, de SO et de ZH saluent la formulation et rejettent l'alternative proposée dans le rapport explicatif parce qu'elle est trop compliquée et qu'elle pourrait entraîner des incertitudes juridiques. Les cantons d'AG, des GR, de LU, de SO et de ZH sont d'avis que la solution mentionnée dans l'OUC révisée devrait être maintenue à condition que les récipients fermés ne puissent plus être rouverts et que leur élimination correcte soit garantie. Les cantons des GR, de SO, du Ti et de ZH relèvent qu'il s'agit là de la condition pour une attribution à la classe 1, faute de quoi l'activité devrait être attribuée à la classe 2 et l'ouverture des récipients devrait se faire dans le poste de sécurité biologique. Toutefois, dans la pratique, il s'avère malheureusement souvent qu'une analyse précise des résultats n'est pas toujours possible sur des récipients fermés parce que la paroi du récipient s'embue, ce qui empêche la lecture du résultat. Il y a également lieu de prendre en considération le fait que les germes du groupe 2 formant des spores présentent, dans certains cas, un risque accru de propagation supplémentaire et que l'activité correspondante doit par conséquent être attribuée à la classe 2. Ceci ne ressort pas clairement du texte de l'annexe 2.2, ch. 2.2, et devrait être mentionné explicitement. Le canton du TI relève que des activités de ce type avec des organismes du groupe 2 doivent être notifiées en tant qu'activités de la classe 2 car, si on les attribuait à la classe 1, elles ne seraient pas notifiées. Des organismes du groupe 2 pourraient néanmoins être déclassés et attribués au groupe 1 si l'expérience montre que leur dangerosité est similaire à celle d'organismes du groupe 1.
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW demandent que soit également mentionné, sous let. b, que l'activité doit être attribuée à la classe 2 lors de l'analyse de certains microorganismes. Ils sont d'avis, tout comme les cantons des GR, de SO, du TI et de ZH, qu'il serait utile, pour l'exécution, qu'une liste de ces microorganismes et des méthodes entant en ligne de compte soit établie.
Pour la Suva, une modification de la pratique en matière d'exécution pour les cabinets médicaux ne s'impose pas. Les mesures mentionnées concernant la sécurité biologique (BSO, inactivation des déchets, programme de sécurité) sont couvertes par les art. 7 et 8 de l'OPTM ainsi que par la directive n° 6508 de la CFST; la protection de la santé des travailleurs est donc déjà suffisamment réglementée. La Suva ne comprend pas pourquoi des activités sont déclassées de la classe 2 à la classe 1, mais que par ailleurs la charge des entreprises concernées est augmentée afin de protéger l'homme, les animaux, l'environnement et la diversité biologique.
Le canton de BS relève certaines contradictions par rapport à l'OPTM. Selon l'OUC révisée, on attribuerait l'activité à la classe 1 lorsque les organismes peuvent être décelés sans multiplication ou uniquement avec un léger enrichissement dans des récipients fermés alors que l'OPTM mentionne (commentaire concernant l'art. 9, al. 3) que les analyses microbiologiques d'échantillons cliniques sont attribuées à la classe 1 si les échantillons ne sont pas susceptibles de contenir des microorganismes appartenant aux groupes 3 et 4. S'agissant des analyses des organismes des groupes 1 et 2, certains cas particuliers pouvant être attribués à la classe 1 sont décrits. Les cantons d'AG et de BS demandent que les critères de classification pour l'attribution de l'utilisation d'échantillons cliniques à la classe 1 soient réglés de manière analogue dans l'OUC et l'OPTM.

Annexe 2.2, ch. 2.2, al. 2
L'USLM demande que l'enrichissement et la multiplication soient mentionnés à l'al. 2 pour plus de clarté et propose la formulation suivante: « Les analyses, à des fins de diagnostic, d'organismes issus de matériel biologique clinique ou autre comportant un enrichissement et une multiplication sont en règle générale attribuées à la classe 2 ».
La FAMH et la SSM estiment que la formulation « Si des organismes pathogènes du groupe 3 sont enrichis à des fins de diagnostic (…), alors cette activité doit être attribuée à la classe 3 » laisse une trop grande marge de manœuvre. Elles demandent soit la suppression des crochets pour [a] et [A] dans le tableau de l'annexe 4, ch. 2.1, point 21, niveau de sécurité 2, soit qu'il soit mentionné que l'utilisation du poste de sécurité biologique est obligatoire lorsque des préparations sont effectuées à partir de cultures en vue d'une coloration acido-résistante. Cette mesure figure également dans la directive intitulée « Mesures de sécurité dans les laboratoires de diagnostic microbiologique médical ». La FAMH et la SSM relèvent que de nombreux laboratoires n'envoient les cultures dans un laboratoire de niveau de sécurité 3 qu'après avoir mis en évidence des bacilles acido-résistants dans une culture spécifique pour la recherche de mycobactéries. Elles demandent que, lorsqu'un laboratoire de microbiologie n'est pas en mesure de garantir cette exigence, l'ouverture des récipients contenant des cultures et la mise en place des cultures pour la recherche de mycobactéries ne puissent pas être effectuées dans ses locaux.
La SSM demande également, concernant la formulation « Si l'on travaille avec des organismes du groupe 4, l'activité doit être attribuée, dans tous les cas, à la classe 4 », que la manière dont un laboratoire doit procéder avec un échantillon suspecté de contenir un agent infectieux du groupe 4 soit clairement définie.

Annexe 3 Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités
Helvetia Nostra demande que les facteurs constituant une atteinte grave à des propriétés, des fonctions ou des mœurs caractéristiques d'une espèce soient déterminés dans le cadre des informations communiquées sur la réalisation d'une pesée des intérêts. Elle demande également que l'entreprise ou l'institution indique les recherches effectuées en faveur de méthodes alternatives et leurs résultats, ainsi que les raisons nécessitant ce type d'activités. Elle souhaite en outre que les informations suivantes soient fournies: nombre d'organismes vivants utilisés, fréquence des activités réalisées avec ceux-ci (en particulier avec des animaux), conséquences pour les organismes vivants utilisés (en particulier pour les animaux).

Annexe 3, ch. 1 Principes
Le canton d'AG demande que les critères énumérés dans le rapport explicatif (p. 41/42) soient repris dans le texte de l'ordonnance.
L'USLM souhaite que le titre du ch. 3.1 soit complété comme suit: « Informations techniques pour les analyses de diagnostic microbiologique ».

Annexe 3, ch. 1, al. 1
Le canton de LU demande que le cumul des notifications ne soit pas possible pour les organismes génétiquement modifiés, les autorités ayant besoin d'informations pour vérifier la classification.

Annexe 3, ch. 1, al. 2
Les cantons des GR, de LU, de SG et de ZH demandent que soit expliquée la manière dont la notification par le fabricant peut être garantie lorsque les kits à des fins de formation et de démonstration sont achetés à l'étranger. Ils souhaitent aussi que l'on définisse à quels intervalles le fabricant doit notifier ultérieurement les sites sur lesquels ces kits sont utilisés. Ces sites devraient par ailleurs être communiqués aux services cantonaux spécialisés. Le canton

d'AG demande que cet alinéa indique également la nature des installations et leur niveau de sécurité.
economiesuisse, Novartis et la SSIC relèvent que, selon l'art. 14, al. 1, de la loi sur le génie génétique (LGG), l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans des kits d'expérimentation standardisés à des fins de formation et de démonstration lors d'activités de la classe 1 doit être totalement exemptée de la notification obligatoire et proposent de charger le Bureau de biotechnologie de la Confédération de tenir une liste des kits d'expérimentation standardisés exemptés. Le texte de l'ordonnance devra être adapté dans ce sens aux art. 8, 10, 16, al. 2, ainsi qu'à l'annexe 3, ch. 1.2.
economiesuisse, Novartis et la SSIC expliquent que la notification groupée n'est pas une solution praticable. La documentation, par les fabricants, des sites effectifs où ces kits sont utilisés ne peut être faite qu'à des frais disproportionnés. Les risques liés à l'utilisation de kits de ce type pour l'homme et l'environnement sont plus faibles ou tout au plus similaires à ceux d'autres kits d'expérimentation standardisés qui ne sont pas soumis à notification contenant, par exemple, des organismes exotiques. L'art. 14, al. 1, LGG stipule que le Conseil fédéral peut prévoir une notification, une autorisation simplifiée ou une dérogation au régime de la notification ou de l'autorisation pour certains organismes génétiquement modifiés si, compte tenu de l'expérience acquise ou des connaissances scientifiques les plus récentes, il est avéré que toute violation des principes visés aux art. 6 à 9, LGG est exclue (ici en particulier la protection de l'homme, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique. Le kit « Gen-Spirale » (de Novartis) remplissant toutes ces conditions, il peut dès lors être exempté de l'obligation de notifier.

Annexe 3, ch. 2 Informations administratives
Le canton de BS estime qu'il faudrait, en plus du site de l'activité, des informations sur la nature des installations et les niveaux de sécurité.

Annexe 3, ch. 2, let. b
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW, d'OW et d'UR demandent en plus de la description des activités, des informations concernant leur classification.

Annexe 3, ch. 2, let. c
Les cantons de BS, de LU et de SO demandent des informations complémentaires, telles que le type des installations et le niveau de sécurité, qui sont importantes pour les autorités d'exécution.

Annexe 3, ch. 2, let. f
La CFSB est d'avis que cette disposition (réalisation d'une pesée des intérêts pour les animaux génétiquement modifiés) devrait être supprimée pour les mêmes motifs que ceux développés au sujet de l'art. 5, al. 3. Les informations exigées dans la LPA, l'OPAn et l'ordonnance sur l'expérimentation animale devraient également être suffisantes pour les activités au sens de l'OUC.

Annexe 3, ch. 3 Informations techniques
La CFSB estime que la distinction entre « pour les analyses de diagnostic » et « pour les autres activités » n'est pas utile ici. Les points énoncés sous 3.2 suffisent, selon elle, pour la notification de toutes les activités. Une description d'organismes connus (ch. 3.1, let. a et b.) n'est pas nécessaire. Ces critères ne s'appliqueraient de toute façon pas à des laboratoires de diagnostic accrédités.

Annexe 4 Mesures de sécurité

Annexe 4, ch. 1 Mesures de sécurité générales

Le canton d'AG demande l'ajout d'une let k afin que soient également mentionnées des mesures pour la gestion des événements (plan d'intervention) par les forces d'intervention (services sanitaires et du feu).

Annexe 4, ch. 1, let. a
economiesuisse, Roche et la SSIC souhaitent que cette disposition soit supprimée, car elle ne concerne pas spécifiquement l'OUC. Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW sont d'avis que le respect des règles en matière de construction ne peut être vérifié que partiellement lors de l'exécution de l'OUC.
Le canton de GE indique que l'expérience montre que le droit cantonal de la construction veille à ces dispositions avec succès et que la référence à cet alinéa est un doublon qui pose problème, car les inspecteurs en charge de l'OUC n'ont, en règle générale, pas le profil requis pour procéder à ce type de contrôle. Le canton de GE relève également les lacunes dans le texte concernant des aspects liés à la technique du bâtiment, tels que la régulation de la ventilation des locaux et le maintien des conditions s'appliquant aux milieux confinés auxquelles les bâtiments doivent répondre .Dans la très grande majorité des cas, il s'agit de laboratoires BSL3 existants dans d'anciens bâtiments au moment de l'entrée en vigueur de l'OUC pour lesquels le maintien des niveaux de confinement serait problématique. Le canton de GE estime qu'il serait plus efficace de rendre le détenteur attentif à ces aspects lors de nouvelles constructions et recommande de modifier la formulation de l'alinéa dans ce sens.

Annexe 4, ch. 1, let. c
L'USLM demande que « l'engagement » soit remplacé par « la nomination ».

Annexe 4, ch. 1, let. d
L'USLM demande la suppression de « suffisamment » car il ne comprend pas ce que l'on entend par là.

Annexe 4, ch. 1, let. e
L'USLM demande que « bonnes pratiques microbiologiques » soit remplacé par « bonnes pratiques de laboratoire (BPL) », qui ne réglementent pas uniquement les pratiques microbiologiques, car d'autres activités sont également réalisées dans les laboratoires de microbiologie. Le canton d'AG demande pourquoi on mentionne ici les douches et les dispositifs de décontamination qui concernent les principes de base des bonnes pratiques microbiologiques de l'OPTM, à laquelle il est par ailleurs également fait référence.

Annexe 4, ch. 1, let. i
Le canton de LU demande une définition des notions de « désinfection » et de « décontamination » à l'art. 3. Le canton d'AG demande également que ces termes soient définis de manière claire du début de l'ordonnance, sous « définitions » (chapitre 1, art. 3), et qu'ils soient employés de manière adéquate.

Annexe 4, ch. 2 Mesures de sécurité particulières
La CFSB est d'avis que les mesures de sécurité particulières sont présentées de manière trop générale. Les tests et les contrôles des installations techniques et des appareils de laboratoire pour le niveau de sécurité 3 devraient être décrits de manière plus détaillée.
Les cantons des GR, de LU, de SG et de ZH demandent que les mesures de sécurité s'appliquant à l'utilisation d'organismes exotiques envahissants soient formulées de manière plus spécifique, par analogie à celles relatives aux travaux impliquant des organismes pathogènes et génétiquement modifiés, et que le tableau soit complété pour inclure ces mesures. Les cantons des GR, de SG et de ZH estiment qu'il y aurait lieu, tout au moins pour les organismes interdits figurant à l'annexe 2 de l'ODE, de disposer de mesures de sécurité destinées à empêcher la dissémination présentés sous une forme tabellaire (comme l'exemple concernant les insectes figurant dans le rapport explicatif).

Annexe 4, ch. 2.1, tableau
L'USLM souhaite que le tableau soit entièrement refondu et que les thèmes soient regroupés. Elle estime en outre que l'accès au bâtiment ou au département devrait être restreint quel que soit le niveau de sécurité.
La CFSB est d'avis que les crochets pour le remplacement ou l'omission de mesures de sécurité constituent une amélioration significative mais que toute la colonne contenant des informations concernant le niveau de sécurité 4 peut être supprimée. En effet, il ne se construit pratiquement pas de laboratoires de niveau de sécurité 4 en Suisse; par ailleurs, il faudrait sinon définir des mesures de sécurité spécifiquement adaptées au site et plus détaillées.
Selon la Suva, certaines mesures particulières figurant dans le tableau s'appliquent aux microorganismes (p. ex. l'emploi d'un poste de sécurité microbiologique et l'élimination des déchets). L'applicabilité de ces mesures aux parasites n'est pas évidente avec la définition proposée pour les microorganismes. Les modifications en l'OUC n'ont cependant aucune incidence sur le champ d'application de l'OPTM.
Les cantons des GR, de SG et de ZH demandent l'ajout de « Systèmes de communication disponibles » en tant que mesure de sécurité sous « Bâtiment », ceci pour les niveaux de sécurité 3 et 4. Cette mesure de sécurité garantirait une communication plus rapide et sans anicroches entre la zone de confinement et les zones alentour, tant en temps normal qu'en cas d'incident ou d'accident majeur.
Le canton de LU demande que les eaux d'extinction contaminées soient retenues dans le bâtiment et décontaminés afin qu'elles soient inoffensives. Cette mesure devrait s'appliquer à partir du niveau de sécurité 2 pour « A », et d'une manière générale aux niveaux de sécurité 3 et 4, car les eaux d'extinction contiennent toujours des organismes encore actifs qui pourraient parvenir en quantités relativement importantes dans l'environnement. Le canton de LU demande aussi que des mesures claires et appropriées au risque soient définies pour le transport interne (p. ex. validation, emballage, moyens de transport, documentation de transport, itinéraires à adopter), qui devront être incluses dans le tableau.
Les cantons des GR, de SG et de ZH demandent que soit encore ajouté, après la mesure de sécurité 28 « Equipement de protection personnelle » un renvoi aux mesures relevant de la médecine de travail et touchant les personnes, ceci étant surtout important pour l'exécution de l'OPTM.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, légende A
economiesuisse, Novartis, Roche, la SSIC et les cantons de LU, de SO et du TI relèvent que, contrairement à ce qui se faisait jusqu'à présent, la différenciation s'effectue désormais uniquement sur la base du volume des cultures liquides et non plus en fonction de l'usage auquel est destinée l'installation (recherche et production), la distinction. Elles estiment, tout comme le laboratoire des cantons primitifs et les cantons de NW et d'OW, que les volumes fixés pour la « grande échelle » sont trop élevés. Le canton du TI demande que la mesure en vigueur actuellement soit maintenue car elle n'a pas engendré de problèmes jusqu'ici. economiesuisse, Novartis, Roche et la SSIC proposent de supprimer les seuils fixés pour la « grande échelle » et d'utiliser ce terme sans fixer de seuils obligatoires mais en l'expliquant à l'aide d'exemples dans le rapport explicatif. Elles sont en outre d'avis que, du point de vue de la sécurité biologique, le volume n'est pas le seul aspect critique; il faut également tenir compte d'autres facteurs, tels que le type d'organisme, l'infectiosité, le mode de transmission, la concentration, le but de l'activité, etc. Il faut par conséquent évaluer au cas par cas le type d'installation et les mesures de sécurité appropriés. Dans le cas de la classe 2, l'introduction d'un seuil de 100 litres conduirait à la situation absurde qu'avec un fermentateur de 99 litres contenant des virus ou des bactéries pathogènes, toute une série de mesures de sécurité judicieuses destinées à minimiser la dissémination d'organismes ne seraient plus prescrites (notamment la collecte de tout le volume contenu dans le fermentateur (point 16 du tableau), les exigences en matière d'étanchéité (point 26) ainsi que l'inactivation des milieux de culture en quantités importantes avant de les extraire des récipients de culture (point 34)). Il en résulterait un assouplissement inacceptable des normes de sécurité

s'appliquant aux installations de fermentation, qui n'ont pas été contestées jusqu'ici et qui ont été appliquées conformément à la technique actuelle en matière de sécurité.
Le canton d'AG demande que l'impact des seuils quantitatifs fixés pour les cultures à grande échelle sur le risque ainsi que sur les mesures de sécurité soit reconsidéré et exposé dans le rapport explicatif.
Le canton de SO estime qu'il serait dangereux d'exiger une possibilité de recueillir les effluents uniquement pour des cultures à grande échelle. Ceci signifierait concrètement qu'en cas de panne, des volumes < 100 litres ne devraient pas être recueillis dans des installations de niveau de sécurité 2, ni des volumes < 10 litres dans des installations niveau de sécurité 3 (point 16 du tableau). Ce canton relève qu'il n'a pas connaissance de problèmes dans la pratique avec les mesures de sécurité spécifiques exigées jusqu'ici.
Les cantons des GR, de SG et de ZH demandent que tous les fermentateurs soient tout au moins exploités dans un bac de rétention, indépendamment du volume.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, légende c
economiesuisse, Roche et la SSIC trouvent le terme d' « unités réservées aux animaux », peu clair et demandent une définition de laquelle il ressorte que les petits invertébrés sont exclus.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 1
economiesuisse, Novartis, Roche, la SSIC, l'hôpital universitaire de Zurich et les cantons d'AG, de BS, de LU et de SO recommandent que l'exigence « Zone de travail isolée des autres zones » soit prescrite à partir du niveau de sécurité 2 pour tous les types d'installations, avec toutefois une possibilité d'omettre la mesure – avec l'autorisation correspondante – excepté pour les installations de culture à grande échelle. Ces intervenants relèvent également que, lorsque le niveau de sécurité 2 n'est pas isolé des autres zones, la limitation de l'accès (s'appliquant à tous les types d'installation à partir du niveau de sécurité 2 selon le point 2 du tableau) est quasiment impossible à mettre en œuvre dans la pratique. De plus, les exigences architecturales ne doivent pas être en contradiction avec les normes s'appliquant à la construction de laboratoires (p. ex. SN En 12128: « Le laboratoire (de niveau de sécurité 2) doit être séparé des locaux adjacents par des portes …) ». Les cantons d'AG, de BS et de SO font remarquer à ce propos que l'isolement de la zone de travail dans les installations niveau de sécurité 2 est aujourd'hui déjà une pratique courante, même dans les laboratoires. Enfin, le canton de BS demande que les points 1 et 2 soient réunis pour ne former qu'une seule mesure de sécurité intitulée « Limitation de l'accès à la zone de travail et séparation de cette zone des autres zones », qui devrait être exigée à partir du niveau de sécurité 2.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 3
L'USLM estime que cette mesure devrait être prescrite pour tous les locaux et pas uniquement pour les animaleries.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 4
Pour la CFSB, la description n'est pas assez claire.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 5
La CFSB juge la disposition peu claire et superflue. L'USLM estime qu'il faudrait des crochets ([ ]) pour les niveaux de sécurité 3 et 4; le texte pourrait en revanche être supprimé car l'explication est déjà donnée au début du tableau.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 6
economiesuisse, Roche et la SSIC relèvent que cette exigence serait plus appropriée sous « Equipement » (après le point 18); elles demandent en outre que les exigences peu précises posées à l'équipement soient expliquées de manière plus claire. Elles estiment notamment que l'éventail mentionné dans le commentaire, qui va du poste de décontamination au

désinfectant placé à côté du lavabo, n'est pas suffisamment précis. Elles demandent en outre que soit spécifiée, pour les méthodes de désinfection, l'obligation qu'elles soient « validées et leur efficacité contrôlée périodiquement ».

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 9
economiesuisse, Roche et la SSIC estiment qu'il ne faut pas appliquer la notion de « faciles à laver » de manière trop rigide. En effet, dans les serres, des sols faciles à laver tendent souvent à péjorer d'autres aspects de la sécurité des travailleurs (p. ex. à augmenter le risque de glissade). Toutefois, si l'interprétation visée est que les sols des serres doivent être similaires à ceux des laboratoires, elles demandent que l'on examine si ces sols pourraient aussi être rugueux et si, cela s'avère possible, que le b soit changé en [b].

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 15
La Suva demande que l'OUC reprenne la formulation correspondante du point 15 du tableau à l'annexe 3, ch. 2, de l'OPTM révisée afin de supprimer la divergence entre les deux ordonnances. L'exigence que le confinement primaire se trouve à l'intérieur de la zone de travail contrôlée a été supprimée dans l'OUC au motif qu'elle était déjà couverte par les mesures de sécurité des points 15 et 26. Toutefois, comme ces points n'indiquent rien concernant l'environnement du confinement primaire, la mention que le confinement primaire doit se trouver à l'intérieur de la zone de confinement constitue une exigence supplémentaire et nécessaire selon la Suva.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 19
Le Conseil des EPF demande la suppression du poste de sécurité pour le niveau de sécurité 1. Il estime que cette mesure de sécurité va manifestement trop loin et qu'elle entraîne des coûts qui ne se justifient pas. La nécessité de disposer de surfaces résistant aux acides et aux bases est déjà une exigence sévère, en particulier pour le diagnostic microbiologique d'organismes pathogènes. Dans ce cas, la surface de la table de microscopie doit pouvoir être désinfectée, ce qui peut aussi se faire sans solvants agressifs.
L'USLM demande de supprimer « paillasse » et « sols » car leurs surfaces répondent aux exigences. Elle estime qu'il y a lieu de mentionner les acides, les bases et les solvants uniquement lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre du travail.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 20
L'hôpital universitaire de Zurich estime que cette mesure, qui pourrait, le cas échéant être garantie par le biais d'une obligation, est superflue.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 21
L'USLM relève, au sujet du niveau de sécurité 4, que le texte est superflu et qu'il devrait être remplacé par des crochets. La SSM et la FAMH demandent que, dans les laboratoires de microbiologie et les laboratoires d'hôpital, les subcultures ainsi que les travaux ultérieurs soient effectués dans un poste de sécurité de classe II. La SSM relève que ceci figure également en page 13 de la directive relative aux mesures de sécurité dans les laboratoires de diagnostic microbiologique médical. Il arrive, en effet, fréquemment que des germes dangereux des groupes de risque 2 et 3 poussent dans des cultures de sang, raison pour laquelle les crochets devraient être supprimés pour [a] et [A] aux niveaux de sécurité correspondants au point 21 du tableau (en page 28). ou alors il y aurait lieu d'ajouter une phrase indiquant qu'en cas de cultures de sang positives, les travaux ultérieurs doivent impérativement être effectués dans un poste de sécurité aussi longtemps que la présence de germes dangereux du groupe 3 (microorganismes tels que *Brucella sp.*) et du groupe 2 (méningocoques) ne peut être exclue.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 22
Les cantons de BS, de LU et de SO demandent que le principe de la minimisation des aérosols s'applique également au niveau de sécurité 1 et que, sur ce point, la règlementation de

l'OUC soit harmonisée avec celle de l'OPTM, faute de quoi l'OUC serait en contradiction avec l'OPTM (annexe 3, ch. 1, let. f). L'USLM demande que, pour les classes 2 à 4, le texte soit supprimé et remplacé respectivement par « réduire » et « empêcher ».

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 23

De l'avis du canton de BS, « autoclave disponible » est une formulation peu heureuse ; il demande qu'elle soit remplacée par « inactivation des déchets par autoclavage ».
economiesuisse, Roche et la SSIC estiment que les exigences des points 23 et 33 sont difficiles à comprendre et qu'une description plus précise s'avère nécessaire. Selon le point 23, il serait possible d'omettre, sur demande, l'autoclave dans le bâtiment pour le niveau de sécurité 2 pour autant qu'il existe une méthode d'inactivation alternative, alors qu'au point 33, un autoclave dans le bâtiment est exigé sans possibilité d'omission. Le texte supplémentaire concernant les déchets spéciaux sous point 33 prête encore plus à confusion. Pourquoi aurait-on besoin d'un autoclave si les cultures pourraient subir une inactivation chimique selon le point 23 et qu'elles pourraient être éliminées en tant que déchets spéciaux selon le point 33? Le canton de BS demande également que les exigences requises pour l'inactivation soient précisément décrites dans l'OUC.
Les cantons d'AG, de BL et de LU sont d'avis que l'autoclave doit être maintenu en tant meilleure technique, car il s'agit d'un procédé validé et contrôlé avec précision. Le Conseil des EPF et les cantons de FR, de SO et du TI demandent que l'autoclave reste obligatoire pour l'inactivation à partir du niveau de sécurité 2.
Les cantons de SO et de LU relèvent en outre que, s'agissant des niveaux de sécurité 2 et 3, la possibilité d'omettre l'autoclave est contraire aux techniques actuelles en matière de sécurité et à la directive de l'UE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. Le canton de BS est par ailleurs d'avis que l'inactivation dans un autoclave reste toujours la méthode la plus sûre dans la plupart des cas; elle est d'ailleurs considérée comme la meilleure technique par pratiquement toutes les entreprises réalisant des activités de classe 2 ou supérieure. Le canton de LU fait remarquer que même des experts reconnus (tels qu'Alan Benett, rapporteur de l'atelier sur la décontamination organisé par l'Association européenne de biosécurité, EBSA) sont clairement d'avis que l'inactivation chimique ne peut pas être considérée comme une méthode équivalente à l'autoclavage. De plus, les méthodes alternatives ne devraient pas entraîner une charge environnementale plus élevée que l'autoclavage.
Les cantons de BS, de LU et de SO estiment qu'il est difficile de valider d'autres méthodes d'inactivation, en particulier la désinfection chimique, et que ces méthodes ne peuvent pas être considérées comme équivalentes. Le canton de LU est d'avis que la désinfection chimique de matériel solide, notamment, est difficile à réaliser et le canton du TI relève que, dans le cas de substances solides, son efficacité n'est pas prouvée. Les cantons de BS et de LU relèvent en outre qu'une surveillance continue du processus n'est pratiquement pas possible. Selon le canton de BS, la difficulté, en ce qui concerne la validation de la désinfection chimique, réside surtout dans la variabilité importante des conditions (quantités, concentration, température, pH, substances ou détergents gênants, durée, efficacité pour des organismes spécifiques, résistance des microorganismes à différents désinfectants, bulles d'air). Pour le canton de BS, l'omission de l'autoclavage des déchets au niveau de sécurité 3 n'est pas acceptable. Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et d'OW trouvent aussi que ceci est très risqué au niveau de sécurité 3 et qu'en cas de possibilité d'omission de l'autoclave, il faudrait au moins préciser les exigences requises pour la validation de la méthode alternative.
Le canton de SO estime que l'examen de méthodes d'inactivation alternatives constituerait une charge importante pour les autorités d'exécution. Le canton d'AG est d'avis que, s'il s'agit ici uniquement de kits d'expérimentation qui ne sont pas ouverts et qui sont actuellement éliminés en tant que déchets spéciaux dans de nombreux hôpitaux, ceci doit être précisé dans le texte de l'ordonnance.
L'hôpital universitaire de Zurich est d'avis que l'élément important pour la sécurité n'est pas le type de procédé utilisé mais le fait que le procédé soit validé et sûr. La SSM critique les

crochets indiquant que l'office compétent peut autoriser l'omission de l'autoclave alors que cette possibilité n'est pour le moment pas prise en considération par certains cantons dans le cadre de l'exécution. L'USLM estime que l'autoclave n'est pas nécessaire pour le niveau de sécurité 1, qu'il doit pouvoir être omis sur demande pour le niveau de sécurité 2 et qu'il doit être obligatoire à partir du niveau de sécurité 3.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 26
L'USLM demande que, pour les niveaux de sécurité 2 à 4, le texte correspondant soit remplacé respectivement par « réduire autant que possible » et « empêcher ».

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 27
La CFSB demande que cette mesure soit supprimée pour le niveau de sécurité 1 car elle concerne principalement la protection des travailleurs, ou alors qu'elle soit mentionnée entre crochets pour le niveau de sécurité 1, en ajoutant une remarque analogue à celle figurant sous point 23, concernant les activités non soumises à l'obligation de notifier.
La Suva relève la différence par rapport à la mesure correspondante dans l'OPTM et demande que la formulation de l'OUC en vigueur actuellement soit utilisée, car la mesure de sécurité pourrait être interprétée comme voulant dire que la tenue de laboratoire devrait uniquement être portée lorsque l'on se trouve dans le laboratoire, alors qu'elle convient tout aussi bien pour d'autres types d'installations.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 28
La CFSB demande que cette mesure soit supprimée pour le niveau de sécurité 1 car elle concerne également principalement la protection des travailleurs, ou alors qu'elle soit mentionnée entre crochets pour le niveau de sécurité 1, en ajoutant une remarque analogue à celle figurant sous point 23 concernant les activités non soumises à l'obligation de notifier.
economiesuisse, Roche et la SSIC estiment qu'il faudrait examiner si, en fonction du résultat de l'évaluation du risque, cette mesure pourrait être omise ici (ainsi qu'à l'annexe 3 de l'OPTM) lors de l'utilisation d'insectes pathogènes pour les plantes. Lors d'essais avec des insectes portant sur des organismes non endémiques – tout au moins des organismes relativement grands – qui ne produisent pas d'allergènes, la manipulation, même sans gants, n'entraîne généralement pas de risque accru.
L'USLM estime que la mesure doit pouvoir être omise sur demande pour les niveaux de sécurité 1 et 2. Elle demande par ailleurs les modifications suivantes: le remplacement de « lorsque » par « si » au niveau de sécurité 2 et la suppression de « toujours » au niveau de sécurité 3.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 29, ainsi qu'OPTM, annexe 3
economiesuisse, Roche et la SSIC estiment qu'il faudrait examiner si, en fonction du résultat de l'évaluation du risque, cette mesure de sécurité pourrait être omise lors de l'utilisation d'insectes pathogènes pour les plantes, d'acariens ou de nématodes. Les postes de travail devraient néanmoins être bien nettoyés pour qu'il ne reste plus aucun organisme sur les surfaces une fois le travail terminé. Elles sont d'avis qu'une décontamination au sens propre du terme n'est pas toujours utile.
Les cantons de BL, de BS et de SO demandent que le terme « décontamination » soit à nouveau remplacé par « désinfection » et que ces deux termes soient définis dans l'ordonnance. En effet, une « décontamination » régulière des postes de travail est désormais exigée au lieu d'une « désinfection ». Or il n'existe pas, pour la décontamination, de directives fixant jusqu'à quel point une contamination doit être éliminée comme c'est le cas pour la désinfection; c'est pourquoi le remplacement de ce terme est source d'insécurité.
L'USLM est d'avis que A, a, b, et c doivent être mis entre crochets pour le niveau de sécurité 1.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 30

La CFSB estime que seuls les effluents du laboratoire et de la zone contaminée du sas doivent être décontaminés. Si l'évier est placé dans la zone propre du sas, les effluents peuvent être éliminés sans décontamination. Le canton de LU demande qu'un séparateur de réseau soit posé dans la conduite d'eau potable à partir du niveau de sécurité 3 afin d'éviter que de l'eau d'un robinet éventuellement contaminé puisse parvenir dans le réseau d'alimentation en eau potable.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 31, ainsi qu'OPTM, annexe 3
economiesuisse, Roche et la SSIC recommandent de limiter cette mesure de sécurité aux installations dans lesquelles sont utilisés des organismes génétiquement modifiés de la classe 1 et des éléments reproductifs de plantes, cette exigence pouvant également être comprise comme une obligation d'inactiver l'ensemble des effluents de toutes les serres, donc comme devant être appliquée même lorsque l'on travaille avec des plantes endémiques naturelles. L'USLM demande qu'au niveau de sécurité 1 et 2, b soit mis entre crochets ([ ]) et que le texte soit supprimé.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 32
Le canton d'AG demande que soit précisée la manière dont doit être mise en œuvre, dans la pratique, l'élimination inoffensive de matériel de diagnostic et de matériel usagé provenant du niveau de sécurité 1.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 33
Selon le canton de VD, l'expérience a montré qu' « élimination inoffensive » n'est pas une formulation satisfaisante pour une application harmonisée au niveau national. Les cantons de SO, du TI et de VD demandent que cette formulation soit précisée dans une aide à l'exécution, par exemple sous la forme d'un tableau concrétisant les exigences comme dans le rapport explicatif.
La SSM relève qu'au niveau de sécurité 2, l'inactivation des microorganismes présents dans le matériel contaminé, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes destinés à être éliminés ainsi que des solutions utilisées dans les processus lors d'activités à grande échelle « A » doit être effectuée dans le bâtiment (points 23 et 33, ainsi qu'art. 2, al. 2), mais que la possibilité d'éliminer le matériel contaminé, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostic en tant que déchets spéciaux existe également, ce qui est en contradiction avec ce qui précède. Les cultures devraient donc aussi être explicitement mentionnées comme pouvant être élimines en tant que déchets spéciaux.
Selon la CFSB, le texte complémentaire pour le niveau de sécurité 2 devrait mentionner « excepté pour les cultures liquides », celles-ci devant être inactivées sur place selon la recommandation de la CFSB, alors que les cultures solides peuvent également être éliminées en tant que déchets spéciaux.
Les cantons d'AG, de BL, de LU et de SO estiment en revanche que l'option permettant l'élimination des déchets infectieux en tant que déchets spéciaux ne devrait s'appliquer qu'aux cadavres d'animaux et aux échantillons de diagnostic, et que le principe de l'inactivation sur place devrait être maintenu pour les cultures et le matériel contaminé provenant d'installations de recherche et d'entreprises en raison du risque que présente le transport et de l'absence de possibilités de contrôle.
economiesuisse, Roche et la SSIC sont d'avis que les exigences requises pour cette mesure de sécurité doivent être décrites plus précisément (voir le commentaire concernant le point 23).
Pour cette mesure de sécurité, les cantons des GR, de SG et de ZH demandent une simplification des différentes exceptions et proposent que toutes les cultures – qu'elles soient dans des récipients de réaction ou encore dans une pipette – soient inactivées sur place. Il inconcevable pour eux que les cultures doivent être inactivées sur place mais pas le matériel contaminé par celles-ci. Il fait disposer d'un autoclave (ou d'une méthode d''inactivation alternative comparable) pour ces cultures. La réglementation proposée n'est pas claire et donnerait lieu à l'avenir à des discussions et des problèmes lors de l'exécution. Une mesure de

sécurité claire et sans ambiguïté (« inactivation des cultures sur place ») serait préférable pour toutes les parties concernées. L'USLM fait ici la même remarque que pour le point 23, là où cela s'applique.

Annexe 4, ch. 2.1, tableau, point 35, ainsi qu'OPTM, annexe 3
economiesuisse, Roche et la SSIC souhaitent que cette mesure de sécurité puisse être omise en fonction du résultat de l'évaluation du risque. En effet, la majeure partie des essais portant sur des plantes s'effectue au niveau de sécurité 1; il s'agit surtout d'essais importants impliquant des organismes endémiques naturels. Les déchets correspondants sont collectés dans de grands bacs, pour autant qu'ils ne présentent pas de problème interne d'hygiène, puis sont amenés à une station de compostage. Cette manière de procéder est appropriée et doit pouvoir être maintenue.

Annexe 4, ch. 2.2 Activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire
Le laboratoire des cantons primitifs ainsi que les cantons de NW et OW estiment que la teneur du ch. 2.2 est appropriée. Eco Swiss et le canton de FR trouvent les mesures de protection contre les plantes exotiques trop vagues; pour empêcher la dissémination des organismes, il y aurait lieu d'élaborer une liste des mesures nécessaires comme celle établie pour les organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Eco Swiss et le canton de BL proposent une solution similaire au tableau de l'annexe annexe 4, ch. 2.1, alors que le canton de FR souhaite un tableau analogue à l'exemple présenté en page 51 du rapport explicatif pour les activités impliquant des insectes.

Annexe 5
economiesuisse, Roche et la SSIC demandent que l'art. 1 de l'OPAM soit modifié de sorte que, dorénavant, toutes les activités impliquant des organismes des classes 3 et 4 y soient soumises, et plus uniquement les activités impliquant des microorganismes. Sur demande de l'entreprise, les autorités d'exécution du canton concerné devraient toutefois avoir la possibilité de sortir certaines activités de la classe 3 du champ d'application. Ceci vaut en particulier pour l'utilisation de microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes du groupe 3**. L'OEIE devra également être adaptée en conséquence.

4 Annexes

Annexe A Participants à l'audition

Kommentar [ks2]: Pas contrôlé

1. Kantonale Fachämter und Laboratorien im Bereich des Umwelt- und Bevölkerungsschutzes der Schweiz und Liechtensteins / Autorités cantonales et laboratoires de la protection de l'environnement et de la population en Suisse et au Liechtenstein

- Abteilung Umweltschutz und Energie, Kirchstrasse 2, 8750 Glarus
- Amt für Landwirtschaft und Umwelt, St. Antonistrasse 4, Postfach 1661, 1061 Sarnen
- Amt für Lebensmittelkontrolle und Umweltschutz, Mühlentalstrasse 184, Postfach 786, 8201 Schaffhausen
- Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit, Planaterrastrasse 11, 7001 Chur
- Amt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (Kanton Fribourg), Château de la Madeleine 1, 1763 Granges-Paccot
- Amt für Umwelt, Engelbergstrasse 34, 6371 Stans
- Amt für Umwelt, Fachstelle Biosicherheit, Bahnhofstrasse 55, 8510 Frauenfeld
- Amt für Umwelt, Greibenhof, Werkhofstrasse 5, 4509 Solothurn
- Amt für Umwelt, Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau
- Amt für Umweltschutz, Aabachstrasse 5, Postfach, 6301 Zug
- Amt für Umweltschutz, Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Amt für Umweltschutz, Postfach, 9490 Vaduz (Liechtenstein)Amt für Umwelt und Energie, Lämmlisbrunnenstrasse 54, 9001 St. Gallen
- AVS, Chemiesicherheit, Obere Vorstadt 14, 5000 Aarau
- AWEL, Sektion Biosicherheit, Walcheplatz 2, Postfach, 8090 Zürich
- Département de l'environnement, Place de Château, 1014 Lausanne
- Kantonales Laboratorium Basel-Stadt, Kannenfeldstrasse 2, 4012 Basel
- Kantonales Laboratorium Bern, Abteilung Umweltsicherheit, Muesmattstrasse19, 3012 Bern
- Laboratorium der Urkantone, Föhneneichstrasse 15, Postfach 363, 6440 Brunnen
- Office cantonal de l'inspection et des relations du travail (OCIRT), Rue des Noirettes 35, Case postale 1255, 1211 Genève 26 La Praille
- Schweizerische Bau-, Planungs- und Umweltschutzdirektoren-Konferenz BPUK, c/o Advokaturbüro Dr. G. Ganz, Postfach 422, 8034 Zürich
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, Haus der Kantone, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7
- Service de l'énergie et de l'environnement, Rue du Tombet 24, 2034 Peseux
- Service de l'environnement, Route de la Fonderie 2, 1700 Fribourg
- Service de l'environnement et de lénergie (SEVEN), Château des Boveresses 155, 1066 Epalinges
- Service des arts et métiers et du travail, Rue du 24-Septembre 1, 2800 Delémont
- Service d'intervention environnementale, Avenue de Sainte-Clotilde 23, 1205 Genève
- Sicherheitsinspektorat, Rheinstrasse 28, 4410 Liestal
- Ufficio delle industrie della sicurezza e della protezione del suolo, Via C. Salvioni 2a, 6500 Bellinzona
- Umwelt und Energie (uwe), Libellenrain 15, Postfach, 6002 Luzern

2. Kantonale Fachämter im Bereich des Arbeitsgesetzes der Schweiz / Autorités cantonales dans le domaine de la loi sur le travail en Suisse

- Amt für Arbeit, Lückenstrasse 8, Postfach 1181, 6431 Schwyz
- Amt für Arbeit, Technische Inspektorate, St. Antonistrasse 4, Postfach, 6061 Sarnen
- Amt für Wirtschaft, Abteilung Arbeitsinspektorat, Davidstrasse 35, 9001 St. Gallen

- Amt für Wirtschaft und Arbeit, Abteilung Arbeitsinspektorat, Untere Sternengasse 2, 4509 Solothurn
- Amt für Wirtschaft und Arbeit, Arbeitsinspektorat, Kirchgasse 4, 8510 Frauenfeld
- Amt für Wirtschaft und Arbeit, Bereich Arbeitsbedingungen, Postfach, 8090 Zürich
- Amt für Wirtschaft und Arbeit (AWA), Industrie- und Gewerbeaufsicht, Rain 53, 5001 Aarau
- beco, Berner Wirtschaft, Abteilung Arbeitsbedingungen, Laupenstrasse 22, 3011 Bern
- Kantonales Amt für Arbeit, Arbeitsinspektorat, Dorfplatz 7a, 6370 Stans
- Kantonales Amt für Industrie, Gewerbe und Arbeit, Abteilung Arbeitsinspektorat, Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf
- Kantonales Amt für Industrie, Gewerbe und Arbeit, Abteilung Arbeitsinspektorat, Utengasse 36, Postfach, 4005 Basel
- Kantonales Amt für Industrie, Gewerbe und Arbeit (Baselland), Bahnhofstrasse 32, 4133 Pratteln
- Kantonales Amt für Wirtschaft und Arbeit (KWA), Aabachstrasse 5, Postfach, 6301 Zug
- Kantonales Arbeitsinspektorat Appenzell Ausserrhoden, Regierungsgebäude, 9102 Herisau
- Kantonales Arbeitsinspektorat Appenzell Innerrhoden, Regierungsgebäude, 9102 Herisau
- Kantonales Arbeitsinspektorat Glarus, Zwinglistrasse 6, 8750 Glarus
- Kantonales Arbeitsinspektorat Graubünden, Grabenstrasse 8, 7001 Chur
- Kantonales Arbeitsinspektorat Schaffhausen, Mühlentalstrasse 105, Postfach KIGA 687, 8201
- Office cantonal de l'inspection et des relations du travail, Rue des Noirettes 35, Case postale 1255, 1211 Genève 26 / La Praille
- Service de l'emploi (SDE), Inspection cantonale du travail, Rue Caroline 1, 1014 Lausanne
- Service de Surveillance et des relations du travail, Office de l'inspection du travail, Rue de Tombet 24, 2034 Peseux
- Service des arts et métiers et du travail, Rue du 24 Septembre 1, 2800 Delémont
- Service public de l'emploi, Inspection du travail, Boulevard de Pérolles 24, Case postale 189, 1705 Fribourg
- Service social de protection des travailleurs et des relations du travail, Rue des Cèdres 5, 1951 Sion
- Ufficio dell'ispettorato del lavoro, Residenza Governativa, 6501 Bellinzona
- Wirtschaft und Arbeit (wira), Industrie- und Gewerbeaufsicht, Bürgenstrasse 12, Postfach 3439, 6002 Luzern

3. Kantonsregierungungen / Conseils d'Etat

- Landammann und Regierungsrat, Dorfplatz 2, 6371 Stans
- Landammann und Regierungsrat, Rathausplatz 1, 6460 Altdorf
- Regierungsrat, Landeskanzlei, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal
- Regierungsrat, Rathaus, 8750 Glarus
- Regierungsrat des Kantons Zürich, Neumühlequai 10, Postfach, 8090 Zürich

4. Spitzenverbände der Wirtschaft / Associations faîtières de l'économie

- avenir-suisse, Stefan Flückiger, Giessereistrasse 5, 8004 Zürich
- economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmer, Hegibachstrasse 47, Postfach, 8032 Zürich
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz), Hans-Huber-Strasse 4, Postfach 1853, 8027 Zürich
- Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI), Nordstrasse 15, Postfach 328, 8035 Zürich
- Schweizerischer Arbeitgeberverband, Hegibachstrasse 47, Postfach, 8032 Zürich
- Schweizerischer Bauernverband (SBV), Laurstrasse 10, 5200 Brugg
-

- Schweizerischer Gewerbeverband (sgv), Schwarztorstrasse 26, Postfach 2721, 3001 Bern
- Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB), Monbijoustrasse 61, Postfach, 3000 Bern 23
- Travail.Suisse, Hopfenweg 21, Postfach 5775, 3001 Bern

5. Weitere Wirtschaftsverbände und Fachorganisationen / Autres associations de l'économie et associations professionnelles

- Akademien der Wissenschaften Schweiz, Generalsekretariat, Hirschengraben 11, Postfach 8160, 3001 Bern
- Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture (AGORA), Avenue des Jordils 3, Case postale, 1000 Lausanne 6
- Association des Industries Chimiques Genevoises, 98, rue de Saint-Jean, Case postale 5278, 1211 Genève 11
- Basler Appell gegen Gentechnologie, Murbacherstrasse 34, Postfach 205, 4013 Basel
- Basler & Hoffmann, Schweizerische Vereinigung unabhängiger Sicherheitsingenieure und -berater, Forchstrasse 395, Postfach, 8032 Zürich
- Beratungsstelle für Arbeitssicherheit des Schweiz. Baumeisterverbandes, Weinbergstrasse 49, Postfach, 8042 Zürich
- Beratungsstelle für Unfallverhütung in der Landwirtschaft (BUL), Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland
- Bernisches Institut für Arbeitsmedizin, Konsumstrasse 16b, 3007 Bern
- CABI, Rue des Grillons 1, 2800 Delémont
- Centre Médical Universitaire, 4 rue De-Candolle, 1211 Genève 4
- Centre Patronal, Monbijoustrasse 14, Postfach 5236, 3001 Bern
- Christlich-Nationaler Gewerkschaftsbund der Schweiz, Postfach 2630, 3001 Bern
- Deutsche Gesellschaft für Herpetologie und Terrarienkunde (DGHT), Schweizer Landesgruppe, Im Hirshalm 45, 4125 Riehen, Spitalstrasse 74, 8952 Schlieren
- Ecologie libérale, Case postale 2163, 1110 Morges 2
- Erklärung von Bern, Dienerstrasse 12, Postfach, 8026 Zürich
- ETH-Rat, Häldeliweg 15, 8092 Zürich
- Fachverband Laborberufe, Postfach 2269, 8022 Zürich
- Fédération romande des Syndicats Patronaux, 98, rue de St-Jean, 1211 Genève
- Föderation der Schweiz. Nahrungsmittel-Industrien (Fial), Postfach 1009, 3000 Bern 6
- Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL), Ackerstrasse, 5070 Frick
- Gastro Suisse, Blumenfeldstrasse 20, 8046 Zürich
- Gen Suisse, Postfach, 3000 Bern 14
- H+, Die Spitäler der Schweiz, Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern
- Hôpitaux Universitaire de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
- Inselspital Bern, Freiburgstrasse, 3010 Bern
- Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern, Friedbühlstrasse 51, 3010 Bern
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Finkenhubelweg 11, 3012 Bern
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich, Hirschengraben 84, 8001 Zürich
- Institut Universitaire de médecine sociale et préventive Lausanne, 2, route de la Corniche, 1066 Epalinges
- Institut Universitaire Romand de santé au travail (ist), Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne
- Interkantonaler Verband für Arbeitnehmerschutz (IVA), Arbeitsinspektorat des Kantons Bern, Laupenstrasse 22, 3011 Bern
- InterNutrition, Schweizer Arbeitskreis für Forschung und Ernährung, Postfach, 8021 Zürich
- Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, Petersgraben 35, 4003 Basel

- Jardin Suisse, Forchstrasse 287, 8008 Zürich
- Konsumentenforum Schweiz, Grossmannstrasse 29, 8049 Zürich
- Kontaktstelle Umwelt (KSU), Schützengässchen 5, Postfach 288, 3000 Bern 7
- Präventivmedizin, Steinengraben 49, 4051 Basel
- SBNet, Kathrin Summermatter, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, IVI, Sensemattstrasse 293, 3147 Mittelhäusern
- Schweizer Tierschutz (STS), Dornacherstrasse 101, Postfach, 4008 Basel
- Schweizer Wissenschafts- und Technologierat (SWTR), Inselgasse 1, 3003 Bern
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, 4051 Basel
- Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT), Schwarztorstrasse 9, 3008 Bern
- Schweizerische Akademie der technischen Wissenschaften, Seidengasse 16, Postfach, 8023 Zürich
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete, Postfach 7836, 3001 Bern
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie, Hottingerstrasse 32, Postfach 1168, 8032 Zürich
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV), Postfach 4182 , 4002 Basel
- Schweizerische Beratungsstelle für Unfallverhütung, bfu, Hodlerstrasse 5a, 3011 Bern
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene (SGAH), Arbeitsinspektorat AWA Basel-Stadt, Utengasse 36, 4058 Basel
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit (SGAS), Postfach 336, 3700 Spiez
- Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie, Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, 4031 Basel
- Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie, Sonnenrain 10, 3150 Schwarzenburg
- Schweizerische Gesellschaft für Sozial- und Präventivmedizin, Institut für Sozial- und
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur
- Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (ECO Swiss), Spanweidstrasse 3, 8006 Zürich
- Schweizerische Union für Labormedizin (SULM), Zentrum für Labormedizin, Kantonsspital Aarau, 5001 Aarau
- Schweizerische Vereinigung Beratender Ingenieurunternehmungen (usic), Aarbergergasse 16/18, 3011 Bern
- Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit (suissepro), Höhenweg 2, 4419 Lupsigen
- Schweizerischer Dachverband für Aquaristik und Terraristik (SDAT), Bodenackerweg 45, 5612 Vilimergen
- Schweizerischer Gemeindeverband, Postfach, 3322 Urtenen-Schönbühl
- Schweizerischer Getreideproduzentenverband, Monbijoustrasse 10, 3011 Bern
- Schweizerischer Ingenieur- und Architektenverein (SIA), Generalsekretariat, Selnaustrasse 16, 8001 Zürich
- Schweizerischer Nutzfahrzeugverband (ASTAG), Weissenbühlweg 3, 3007 Bern
- Schweizerischer Städteverband, Florastrasse 13, 3000 Bern 6
- Schweizerischer Verband der Betriebsärzte im Gesundheitsdienst, Rue Sainte-Beuve 2, 1005 Lausanne
- Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie (SVDI), Guglera 1, 1735 Giffers
- Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien, Generalsekretariat, Rosenweg 29, 4500 Solothurn
- Société suisse de médecine du travail (SSMT), Rue du Bugnon 19, 1005 Lausanne
- Swiss Biotech Association, Wengistrasse 7, 8004 Zürich
- Swiss Medical Association (FMH), Elfenstrasse 18, Postfach 170, 3000 Bern 15
- Swisssem, Schweizerischer Saatgutproduzenten-Verband, Le Château, Route de Portalban 40, 1567 Delley
- Swiss Technology Network (swissT.net), Vadianstrasse 40, 9000 St. Gallen
- Swiss TPH, Socinstrasse 57, Postfach, 4002 Basel

- Syna Gewerkschaft, Josefstrasse 59, Postfach, 8005 Zürich
- Unia Gewerkschaft, Zentralsekretariat, Weltpoststrasse 20, Postfach, 3000 Bern 15
- Uniterre (StopOGM, Rue des Bocages 9, 2800 Delémont), Avenue du Grammond 9, 1007 Lausanne
- Universitätsspital Basel (USB), Petersgraben 4, 4031 Basel
- Universitätsspital Zürich (USZ), Rämistrasse 100, 8091 Zürich
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS), Kantonales Laboratorium, Muesmattstrasse 19, 3000 Bern (oder Blarerstrasse 2, 9001 St. Gallen)
- Verband des Personals Öffentlicher Dienste (VPOD), Monbijoustrasse 61, 3007 Bern
- Verband Kompost- und Vergärwerke Schweiz (VKS), Oberdorfstrasse 40, Postfach 603, 3053 Münchenbuchsee
- Verband schweizerischer Unfallverhütungsfirmen (VSU), Haus des Gewerbes, Altmarktstrasse 96, 4410 Liestal
- Verband schweizerischer Saatgut- und Jungpflanzenfirmen, Postfach 344, 8401 Winterthur
- Verband Zürcher Krankenhäuser (VKK), Wagenstrasse 45, 8610 Uster
- Verband zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz, Güterstrasse 199, 4053 Basel
- Vereinigung für Umweltrecht, Postfach 2430, 8026 Zürich
- Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten (VSF), Bernstrasse 55, Postfach, 3052, Zollikofen
- Zooschweiz, Postfach 161, 6410 Goldau

6. Beschwerdeberechtigte Umweltschutzorganisationen / Organisations de protection de l'environnement habilitées à recourir

- Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz, Murbacherstrasse 34, Postfach 111, 4013 Basel
- Equiterre, Belpstrasse 26, 3007 Bern (vorher: Schweizerische Gesellschaft für Umweltschutz (SGU), Merkurstrasse 45, Postfach, 8032 Zürich)Greenpeace Schweiz, Heinrichstrasse 147, Postfach, 8031 Zürich
- Helvetia Nostra, Case postale, 1820 Montreux 1
- Pro Natura, Postfach, 4018 Basel
- WWF Schweiz, Hohlstrasse 110, Postfach, 8010 Zürich

7. Eidgenössische Kommissionen und Institutionen / Commissions fédérales et institutions fédérales

- Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), c/o BAFU, 3003 Bern
- Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), c/o BAFU, 3003 Bern
- Eidg. Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS), Fluhmattstrasse 1, 6002 Luzern
- Schweizerische Bundesbahnen (SBB), Hochschulstrasse 6, 3000 Bern 65
- Suva Hauptsitz, Fluhmattstrasse 1, 6002 Luzern

8. Weitere interessierte Kreise / Autres milieux intéressés

- Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil
- Coop Hauptsitz, Thiersteinerallee 14, 4002 Basel
- F. Hoffmann-La Roche AG, 4070 Basel
- Merck Serono S.A., Chemin des mines 9, 1202 Genève
- Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich
- Nestlé Suisse S.A., Case postale 352, 1800 Vevey

- Novartis International AG, Postfach, 4002 Basel
- Philipp Morris Int., Quai Jeanrenaud 5, 2000 Neuchâtel

Annexe B Répertoire des abréviations

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (RS 0.741.621)
AG	Service de protection des consommateurs (AVS), Sécurité chimique
AGORA	Association des groupements et organisations romands de l'agriculture
LTr	Loi fédérale du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (loi sur le travail, LTr, RS 822.11)
AWEL/ZH	Service des déchets, de l'eau, de l'énergie et de l'air du canton de Zurich
OFSP	Office fédéral de la santé publique
Appel de Bâle	Appel de Bâle contre le génie génétique
BE	Laboratoire cantonal du canton de Berne
beco	Economie bernoise (Direction de l'économie publique)
bpa	Bureau de prévention des accidents
BL	Conseil d'Etat du canton de Bâle-Campagne
DTAP	Conférence suisse des directeurs cantonaux des travaux publics, de l'aménagement du territoire et de l'environnement
BS	Laboratoire cantonal du canton de Bâle-Ville
BSO	Responsable de la sécurité biologique
OVF	Office vétérinaire fédéral
CABI	CABI Bioscience Switzerland Center
DGHT (section suisse)	Section suisse de la Fédération allemande herpétologie et de terrariophilie (Deutsche Gesellschaft für Herpetologie und Terrarienkunde)
Eco Swiss	Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
Portail clients Ecogen	Site permettant de soumettre les notifications et les demandes d'autorisation au sens de l'OUC et de l'OPTM
economiesuisse	Fédération des entreprises suisses
CFSB	Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
CENH	Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain
CFST	Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail
ERFA BIO	Groupe d'échange intercantonal des services spécialisés en biotechnologie et en génie génétique
Conseil des EPF	Conseil des Ecoles polytechniques fédérales
FAMH	Les laboratoires médicaux de suisse, Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales
FiBL	Institut de recherche de l'agriculture biologique
FMH	Fédération des médecins suisses
FR (loi sur le travail)	Service public de l'emploi
FR (environnement)	Service de l'énergie et de l'environnement du canton de Fribourg
FR (Service vétérinaire)	Service de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
ODE	Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (RS 814.911)
GE (environnement)	Service d'intervention environnementale
GE (loi sur le travail)	Office cantonal de l'inspection et des relations du travail du canton de Genève
GL	Conseil d'Etat du canton de Glaris
GR	Service de la sécurité alimentaire et de la santé animale du canton des Grisons
LGG	Loi sur le génie génétique (RS 814.91)
H+	Hôpitaux de suisse, association faîtière

Helvetia Nostra	Organisation de protection de l'environnement, association filiale de la Fondation Franz Weber
IFIK	Institut des maladies infectieuses
Hôpital de l'Ile	Hôpital universitaire de Berne
Laboratoire intercantonal (SH)	Contrôle des denrées alimentaires des cantons d'Appenzell RE et RI, Glaris et Schaffhouse et Protection de l'environnement du canton de Schaffhouse
InterNutrition	Association suisse pour la recherche en alimentation (initiative de la SSIC)
JU	Service des arts et métiers et du travail du canton du Jura
BBC	Bureau de biotechnologie de la Confédération
Konsumentenforum kf	Organisation de consommateurs apolitique de Suisse alémanique; est considérée comme un centre de compétences pour les questions de consommation
LU	Département des constructions, de l'environnement et de l'économie du canton de Lucerne
NE	Service de l'énergie et de l'environnement du canton de Neuchâtel
NW	Landammann et Conseil d'Etat du canton de Nidwald
OW (environnement)	Service de l'agriculture et de l'environnement (ALU) du canton d'Obwald
SAG	Groupe de travail suisse sur le génie génétique
OPTM	Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (RS 832.321)
SBA	Swiss Biotech Association
CFF	Chemins de fer fédéraux
SBNet	Swiss Biosafety Network
USP	Union suisse des paysans
SDAT	Association faîtière suisse des clubs aquariophiles et terrariophiles
SDR	Ordonnance relative au transport des marchandises dangereuses par route (RS 741.621)
SG	Service de l'environnement et de l'énergie du canton de St-Gall
SSHT	Société suisse d'hygiène au travail
USS	Union syndicale suisse
SSIC	Association faîtière des industries chimiques et pharmaceutiques suisses
SSI	Société suisse d'infectiologie
SSM	Société suisse de microbiologie
usam	Union suisse des arts et métiers / Organisation faîtière des petites et moyennes entreprises PME
SH	Inspectorat du travail du canton de Schaffhouse
SO	Service de l'environnement du canton de Soleure
USLM	Union suisse de médecine de laboratoire
Suva	Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents
Swiss Seed	Association suisse du commerce des semences et de la protection des obtentions végétales
Swiss TPH	Institut tropical et de santé publique suisse
OPAM	Ordonnance sur les accidents majeurs (RS 814.012)
CSST	Conseil suisse de la science et de la technologie
TG	Service de l'environnement du canton de Thurgovie
TI	Office de l'industrie, de la sécurité et de la protection du sol du canton du Tessin
Ordonnance sur l'expérimentation animale	Ordonnance de l'OVF concernant la détention des animaux d'expérience, la production d'animaux génétiquement modifiés et les méthodes utilisées dans l'expérimentation animale (RS 455.163)
LPA	Loi fédérale sur la protection des animaux (RS 455)

OPAn	Ordonnance sur la protection des animaux (RS 455.1)
Uniterre (StopOGM)	Organisation pour une agriculture durable
Université de Berne	IFIK, Institut des maladies infectieuses
UR (loi sur le travail)	Service cantonal de l'industrie, de l'artisanat et du travail (Direction de l'économie publique)
UR (cantons, Conseil d'Etat)	Landammann et Conseil d'Etat du canton d'Uri
USB	Hôpital universitaire de Bâle
LPE	Loi fédérale sur la protection de l'environnement (RS 814.01)
USZ	Hôpital universitaire de Zurich
OEIE	Ordonnance relative à l'étude de l'impact sur l'environnement (RS 814.011)
VD	Département de la sécurité et de l'environnement du canton de Vaud
ACCS	Association des chimistes cantonaux de Suisse
VS	Service de protection des travailleurs et des relations du travail du canton du Valais
VZK	Verband Zürcher Krankenhäuser (Association des hôpitaux publics du canton de Zurich)
WWF	World Wildlife Fund Suisse
ZG	Service de la protection de l'environnement du canton de Zoug
ZH (cantons, Conseil d'Etat)	Conseil d'Etat du canton de Zurich
Zooschweiz	Association des jardins zoologiques de Suisse dirigés par des scientifiques