



13 juillet 2010

## Ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC)

### Rapport explicatif

---

1	INTRODUCTION .....	3
2	GENERALITES .....	3
2.1	Motifs de la révision de l'ordonnance .....	3
2.2	Contenu et structure de la nouvelle ordonnance .....	4
2.3	Comparaison avec la législation européenne.....	5
2.4	Conséquences pour la Confédération et les cantons .....	6
2.5	Conséquences pour les secteurs de la recherche et de l'économie .....	6
3	COMMENTAIRES RELATIFS AUX DIFFERENTES DISPOSITIONS .....	8
	Remarques préliminaire .....	8
	Préambule .....	8
	Chapitre 1 Dispositions générales .....	8
	Art. 1 But .....	8
	Art. 2 Objet et champ d'application .....	9
	Chapitre 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes en milieu confiné .....	12
	1. Section Exigences générales .....	12
	Art. 4 .....	12
	Section 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques .....	13
	Art. 5 Obligation de travailler en milieu confiné.....	13
	Art. 6 Attribution des organismes à des groupes .....	15
	Art. 7 Classification des activités.....	15
	Art. 8 Notification des activités des classes 1 et 2 .....	17
	Art. 9 Autorisation des activités des classes 3 et 4.....	19
	Art. 10 Remise aux autorités.....	20
	Art. 11 Mesures de sécurité .....	21
	Art. 12 Garantie couvrant la responsabilité civile.....	22
	Art. 13 Début, suspension et expiration de la garantie .....	22
	Art. 14 Transport .....	22
	Art. 15 Annonce d'événements .....	24
	Chapitre 3 Tâches des autorités .....	25
	Section 1 Vérification des notifications et des demandes d'autorisation.....	25
	Art. 16 Bureau de biotechnologie de la Confédération .....	25
	Art. 17 Office compétent et services spécialisés .....	26

Art. 18	Procédure de notification.....	27
Art. 19	Procédure d'autorisation.....	27
Art. 20	Autorisation de modifier, de remplacer ou d'omettre certaines mesures de sécurité particulières.....	28
Section 2	Surveillance dans les entreprises.....	28
Art. 21	Délais d'ordre .....	28
Art. 22	Tâche des cantons .....	28
Art. 23	Tâches de la Confédération .....	29
Section 3	Surveillance des transports .....	30
Art. 24	.....	30
Section 4	Collecte, traitement et confidentialité des informations.....	30
Art. 25	Liste des organismes classés.....	30
Art. 26	Enquêtes.....	30
Art. 27	Confidentialité des informations .....	30
Section 5	Emoluments.....	30
Art. 28 à 30	.....	30
Section 6	Directives, formation et perfectionnement.....	32
Art. 31	.....	32
Chapitre 4	Dispositions finales .....	32
<b>4</b>	<b>COMMENTAIRES CONCERNANT LES ANNEXES .....</b>	<b>34</b>
Annexe 1	Définition des techniques de modification génétique .....	34
Annexe 2	Etude et évaluation du risque.....	34
Annexe 2.1:	Attribution des organismes à des groupes.....	35
Ch. 1:	Etude du risque.....	35
Ch. 2:	Evaluation du risque.....	36
Annexe 2.2:	Classification des activités.....	36
Ch. 1:	Etude du risque .....	36
Ch. 2:	Evaluation du risque.....	37
Annexe 3	Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités .....	41
Annexe 4	Mesures de sécurité .....	43
Ch. 1:	Mesures de sécurité générales .....	43
Ch. 2.1:	Mesures de sécurité particulières s'appliquant aux activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.....	44
Ch. 2.2:	Mesures de sécurité particulières s'appliquant aux activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire.....	51
Annexe 5	Modification du droit en vigueur .....	54

## 1 INTRODUCTION

La législation sur les organismes a considérablement évolué depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC; RS 814.912). Le 21 mars 2003, l'Assemblée fédérale a adopté la loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique, LGG; RS 814.91). Elle a en même temps révisé les dispositions de l'art. 29a ss. de la loi sur la protection de l'environnement relatives à l'utilisation d'organismes (LPE; RS 814.10), qui ne s'appliquent désormais plus aux organismes génétiquement modifiés. Ces deux lois délèguent au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution et d'autres prescriptions relatives à l'utilisation d'organismes. S'agissant des ordonnances existantes, on a d'abord principalement veillé à assurer leur cohérence par rapport à la nouvelle loi, une adaptation complète de ces ordonnances aux nouvelles bases et aux développements intervenus dans ce domaine nécessitant un peu plus de temps. Cette adaptation a été réalisée, pour l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE; RS 814.911), par la révision totale du 10 septembre 2008.

Dans ce contexte, une révision totale de l'ordonnance sur l'utilisation confinée s'impose également afin de prendre en compte toutes les modifications des bases légales ainsi que l'évolution des connaissances scientifiques et de la pratique. La principale problématique mise en lumière ces dix dernières années est celle concernant les organismes exotiques, qui sont de plus en plus souvent source de problèmes en Suisse en raison de la mondialisation des flux de marchandises et de voyageurs, et pour lesquels une réglementation doit également être fixée dans l'ordonnance sur l'utilisation confinée. Cette adaptation doit se faire en étroite harmonisation avec les deux ordonnances connexes, qui avaient été adoptées en même temps que l'ordonnance sur l'utilisation confinée, à savoir l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement et l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM; RS 832.321). La systématique de cette dernière est dans une large mesure la même que celle de l'ordonnance sur l'utilisation confinée et elle comporte en annexe des mesures de sécurité dont les dispositions ont à peu près la même teneur.

Outre l'extension de l'ordonnance sur l'utilisation confinée à certains organismes exotiques – aux plantes et animaux exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ainsi qu'aux petits invertébrés exotiques –, les procédures de notification et d'autorisation, y compris les mesures de sécurité, requièrent notamment certaines adaptations prenant en compte les nouveaux développements ainsi que l'expérience acquise au cours des dix dernières années.

## 2 GENERALITES

### 2.1 Motifs de la révision de l'ordonnance

D'une part, les bases juridiques sur lesquelles repose la réglementation de l'utilisation des organismes au niveau de l'ordonnance ont changé avec l'entrée en vigueur de la loi sur le génie génétique (LGG) et la modification simultanée des dispositions de la loi sur la protection de l'environnement (LPE). En effet, alors que les objectifs de protection de la législation sur les organismes visaient au départ à protéger l'homme et l'environnement des atteintes

nuisibles et incommodes, s'y sont ajoutés la protection de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ainsi que, s'agissant des organismes génétiquement modifiés (OGM), le respect de l'intégrité des organismes vivants. Les diverses formes d'utilisation des organismes, notamment des OGM, ainsi que les exigences spécifiques s'appliquant à l'utilisation ont en outre été différenciées.

D'autre part, l'expérience acquise lors de l'exécution de la législation sur les organismes en vigueur jusqu'ici a mis en évidence la nécessité de modifier l'ordonnance. Les procédures de notification et d'autorisation pour les activités en milieu confiné doivent être uniformisées et simplifiées et les mesures de sécurité adaptées à l'état le plus récent de la science et de la technique; par ailleurs, les prescriptions de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) devaient jusqu'ici trop souvent être interprétées. Le champ d'application de l'OUC est en même temps étendu aux organismes exotiques afin d'empêcher, en accord avec l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE), une propagation et une multiplication incontrôlées d'organismes ayant un potentiel envahissant et de dommages élevés. Enfin, une obligation d'annonce des événements (accidents ou incidents dans un sens non technique) qui ne tombent pas dans le champ d'application de l'ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs (OPAM; RS 814.012) doit permettre d'accroître encore le niveau de sécurité lors de l'utilisation d'organismes.

## **2.2 Contenu et structure de la nouvelle ordonnance**

Les modifications de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) sont certes nombreuses en raison des divers motifs de révision, mais peuvent néanmoins être intégrées sans autre dans le concept de l'ordonnance en vigueur jusqu'ici. La dénomination et l'ordre des différents chapitres et sections de l'OUC restent dans une large mesure inchangés.

Le but de l'OUC comprend toujours la protection de l'homme, de l'animal et de l'environnement contre des dangers et des atteintes liés à l'utilisation d'organismes en milieu confiné; selon les prescriptions légales, cette protection englobe désormais aussi explicitement la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments.

L'objet et le champ d'application de l'OUC restent toujours l'utilisation d'organismes en milieu confiné; ils sont toutefois étendus par la mention explicite des organismes exotiques. Conformément au texte de la LPE et de la LGG, les métabolites et les déchets des organismes sont également explicitement pris en compte. Les définitions ont été harmonisées avec celles de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE).

Le problème des organismes exotiques se pose désormais également en Suisse, notamment en raison de la mondialisation du flux de marchandises et de voyageurs. Ces organismes peuvent d'une part constituer une menace pour les écosystèmes naturels, par exemple en supplantant les espèces indigènes ou en formant des hybrides avec celles-ci. Ils sont également susceptibles de menacer les écosystèmes agricoles et citadins et d'entraîner ainsi des dommages économiques. Enfin, la propagation d'organismes exotiques peut aussi engendrer des problèmes sanitaires. Par conséquent, le travail avec des organismes exotiques dont l'utilisation dans l'environnement est interdite au sens de l'ODE (annexe 2 de l'ODE), ou qui sont soumis à autorisation (art. 17 et 25 ODE), doit être effectué en milieu confiné. L'ODE prévoit des mesures de prévention et de lutte qui se fondent en particulier sur les obligations internationales de la Suisse, entre autres l'art. 8, let. h, de la Convention sur la diversité biologique (CD0B; RS 0.451.43).

L'OUC continue de mettre l'accent sur les exigences s'appliquant à l'utilisation d'organismes en milieu confiné. Les obligations générales en matière de diligence, de travail avec des organismes en milieu confiné, d'attribution des organismes à des groupes et de classification des activités restent dans une large mesure inchangées. La nouveauté réside dans l'obligation d'utiliser certains organismes exotiques en milieu confiné et de respecter le principe de précaution dans le cadre du devoir de diligence; l'ordonnance mentionne désormais également explicitement que le respect du devoir de diligence doit être attesté par une documentation appropriée.

Les procédures de notification et d'autorisation ont été uniformisées et simplifiées, les mesures de sécurité adaptées à l'état le plus récent de la science et de la technique, et les prescriptions en matière de garantie couvrant la responsabilité civile harmonisées avec celles de l'ODE. Les événements survenus en milieu confiné qui ont entraîné l'évasion d'organismes dans l'environnement dans une mesure inadmissible ou pour lesquels, dans le cas d'activités des classes 3 et 4, le risque que des organismes aient pu s'échapper ne peut pas être exclu, doivent désormais être annoncés (aux cantons qui en informent la Confédération), même lorsqu'ils ne doivent pas être notifiés conformément à l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM).

S'agissant des tâches des autorités, elles restent pour l'essentiel les mêmes. L'OUC mentionne désormais explicitement l'utilisation d'une banque de données, qui existe déjà sous le nom d'ECOGEN et qui sert notamment au Bureau de biotechnologie de la Confédération à transmettre les notifications et les demandes aux services spécialisés et à informer les parties concernées sur le déroulement de la procédure de notification ou d'autorisation. Est également désormais explicitement ancrée dans l'OUC la possibilité de délivrer, après avoir examiné provisoirement l'étude et l'évaluation du risque, une autorisation provisoire jusqu'à ce que la procédure ordinaire soit terminée, par exemple lorsqu'un diagnostic rapide de nouveaux microorganismes est nécessaire ou qu'il faut agir vite pour une quelconque raison.

## 2.3 Comparaison avec la législation européenne

L'Union européenne (UE) connaît uniquement une obligation de travailler en milieu confiné pour les organismes génétiquement modifiés, qui est réglée dans la toute récente directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) (ci-après directive de l'UE sur l'utilisation confinée)<sup>1</sup>.

L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), qui règle également l'utilisation des macroorganismes génétiquement modifiés ainsi que des organismes pathogènes et exotiques, va par conséquent plus loin que la directive européenne qui ne s'applique qu'aux microorganismes génétiquement modifiés. Pour ces derniers, le projet de révision de l'OUC reprend, comme cela était le cas jusqu'à présent, les mécanismes de notification et d'autorisation de la directive de l'UE sur l'utilisation confinée, mais va encore un peu plus loin en ce qui concerne les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés de la classe 1, dans la mesure où toutes les activités (et non plus uniquement la première utilisation) devront être notifiées (voir également les trois options soumises à la discussion dans le commentaire concernant l'art. 8). Par ailleurs, le délai d'attente de 45 jours à respecter après la

---

<sup>1</sup> JOCE L 125 du 21.5.2009, p. 75.

notification d'activités de classe 2 impliquant des organismes génétiquement modifiés est supprimé. Ces divergences minimales par rapport au droit communautaire se justifient dans une optique d'uniformité de traitement de tous les organismes ainsi que de sécurité juridique, et garantissent en tout temps aux autorités d'exécution et de surveillance une vue d'ensemble complète des activités notifiées (voir plus loin le commentaire relatif à l'art. 8).

En ce qui concerne en particulier l'étude et l'évaluation du risque lié à la présence d'organismes ou à l'utilisation d'organismes, l'ordonnance sur l'utilisation confinée s'inspire également de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail<sup>2</sup> (ci-après directive de l'UE sur la protection des travailleurs).

## **2.4 Conséquences pour la Confédération et les cantons**

L'extension du champ d'application de l'OUC aux organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 de l'ODE et aux petits invertébrés exotiques augmentera le travail administratif des autorités cantonales et fédérales chargées de l'exécution. Cette extension est absolument nécessaire afin d'adapter l'OUC à l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement révisée. De plus, l'assouplissement de certaines mesures de sécurité, notamment l'autoclavage, pose aux autorités des exigences accrues en ce qui concerne l'évaluation des demandes d'autorisation pour la suppression de mesures de sécurité. D'un autre côté, l'ordonnance révisée prévoit que des activités à des fins de formation ou de démonstration, par exemple, puissent être recensées dans une notification groupée déposée par le distributeur, ce qui pourra alléger quelque peu la charge de travail. Un autre allègement découlera du fait qu'il ne sera plus nécessaire de rédiger une décision pour les notifications d'activités de la classe 1 qui n'auront pas été contestées (ou, selon les résultats de l'audition, si le régime des notifications devait être simplifié à cet égard; voir le commentaire concernant l'art. 8). Cet allègement est cependant également minime, les dossiers devant quand même être traités et contrôlés. Globalement, il faut tabler sur une charge accrue, car on s'attend à ce que le nombre de dossiers augmente et que leur évaluation soit plus compliquée.

## **2.5 Conséquences pour les secteurs de la recherche et de l'économie**

Dans les secteurs de la recherche et de l'économie, l'extension du champ d'application entraînera, pour certaines entreprises et institutions, un surcroît de travail lié aux notifications et demandes d'autorisation supplémentaires. Mais en même temps, cette extension augmentera la sécurité juridique. En effet, la situation actuelle, qui fait que l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, interdit l'utilisation de certains organismes dans l'environnement, mais que par ailleurs l'ordonnance sur l'utilisation confinée ne règle pas la manière dont ces organismes doivent être utilisés en milieu confiné, est source d'insécurité et de confusion. De ce fait, aujourd'hui déjà, des notifications et des demandes au sens de l'OUC sont déposées dans certains cas pour des activités impliquant des organismes exotiques.

D'un autre côté, si l'office compétent ne rend plus de décisions, il n'y aura plus d'émoluments à payer pour les notifications des activités de la classe 1. De plus, les écoles qui effectuent des modifications génétiques simples sur des bactéries dans le cadre de travaux pratiques

---

<sup>2</sup> Septième directive particulière au sens de l'art. 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE, JOCE L 262 du 17.10.2000, p. 21.

en laboratoire, notamment, sont exemptées de l'obligation de notifier l'activité si le distributeur de kits de ce type destinés aux écoles a déposé une notification groupée.

Enfin, un assouplissement du traitement des mesures de sécurité peut avoir une incidence positive sur les coûts. Ainsi, l'acquisition d'un autoclave n'est plus forcément nécessaire si l'inactivation des organismes peut être garantie par une méthode chimique, par exemple. Des allègements importants ont également été introduits en ce qui concerne l'élimination des déchets. Certains déchets provenant d'activités de la classe 2 peuvent désormais être confiés à une entreprise extérieure pour être éliminés en tant que déchets spéciaux sans avoir été impérativement inactivés sur place au préalable. Ceci entraîne notamment des simplifications dans les hôpitaux, certains déchets de laboratoire pouvant désormais être traités comme les autres déchets hospitaliers.

### **3 COMMENTAIRES RELATIFS AUX DIFFERENTES DISPOSITIONS**

#### **Remarques préliminaire**

Comme pour l'ODE, le champ d'application de l'OUC est étendu aux organismes exotiques (néobiotes), ceci en raison des modifications des conditions environnementales induites notamment par les flux de marchandises et de voyageurs et en vertu de l'art. 29f, al. 2, LPE. Le devoir de diligence au sens de l'art. 4 OUC s'applique à tous les organismes (exotiques et autres) qui sont utilisés en milieu confiné. En revanche, s'agissant des néobiotes, l'utilisation en milieu confiné ne s'applique qu'aux plantes et aux animaux exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ainsi qu'aux petits invertébrés exotiques dont la dissémination et la mise en circulation sont soumises à autorisation au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ou d'autres ordonnances. L'extension du champ d'application de l'OUC aux organismes exotiques a des répercussions sur de nombreux articles de l'ordonnance; les adaptations qui en découlent ne sont toutefois pas toujours mentionnées explicitement dans le présent commentaire.

#### **Préambule**

Le préambule de l'OUC renvoie désormais aussi à la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique (CDB). En vertu de l'art. 8 de cette convention, les Parties sont tenues notamment de mettre en place ou de maintenir des moyens pour réglementer, maîtriser ou surveiller les risques associés aux organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie (let. g), d'empêcher l'introduction d'espèces non indigènes susceptibles de menacer des écosystèmes, des habitats ou des espèces, et de contrôler ou d'éradiquer ces espèces (let. h), ainsi que de réglementer ou de surveiller les processus et les catégories d'activités (potentiellement) susceptibles d'avoir des effets néfastes importants sur la diversité biologique (let. l). L'art. 19 CDB concerne en particulier la communication d'informations relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et les prescriptions de sécurité à appliquer (al. 4).

#### **Chapitre 1 Dispositions générales**

##### **Art. 1 But**

La teneur de cet article reste identique sur le fond à celle de l'actuel art. 1; la formulation est simplement adaptée à celle des art. 6 LGG, 29a LPE et 1, al. 1, ODE. Par ailleurs, l'ordonnance se limite au fonctionnement « normal » d'installations de biotechnologie, alors que l'ordonnance sur les accidents majeurs prend également en compte le site de l'installation ainsi que les mesures à prendre en cas d'événement extraordinaire. La protection contre les menaces et les atteintes englobe tous les effets, quel que soit leur degré de sévérité. S'agissant des effets sévères, la protection doit être comprise de manière abstraite; en d'autres termes, dans une optique de prévention, la possibilité même qu'un effet (une menace) puisse se manifester doit être exclue. Pour un degré de sévérité faible, le législateur s'est contenté d'une protection concrète contre des effets réels (atteintes). Les métabolites et les déchets sont désormais mentionnés. Ceci ne change en rien la pratique mais vise à préciser que, dans le cadre de l'utilisation d'organismes, il faut également prendre en



compte leurs métabolites et les déchets qu'ils génèrent. Les métabolites en tant que tels ne tombent pas dans le champ d'application de l'OUC.

## **Art. 2 Objet et champ d'application**

Al. 1:

L'objet est complété par l'ajout des organismes exotiques.

Al. 2:

Le terme de « mise en circulation » est remplacé par celui de « transport ». Au sens de l'art. 3, al. 1, let. k, ODE, le terme de « mise en circulation » se rapporte à la remise d'organismes en vue d'une utilisation dans l'environnement et ne doit donc pas être employé pour une utilisation en milieu confiné. Comme c'était le cas jusqu'ici, le transport entre dans le champ d'application de l'OUC uniquement en tant qu'aspect partiel de l'utilisation pour ce qui est du devoir de diligence (art. 4), de l'obligation d'informer le preneur (désormais à l'art. 14), des dispositions spécifiques au transport (art. 14) et des dispositions d'exécution (art. 24).

Al. 3 à 5:

Les renvois à l'ODE, à l'OPAM et à l'OPTM restent inchangés. L'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (OPA; RS 832.20) s'applique à la protection des travailleurs lors de l'utilisation de macroorganismes; étant toutefois d'une importance subordonnée, elle n'est pas mentionnée explicitement dans l'OUC.

Al. 6:

Cet alinéa correspond sur le fond à l'art. 2, al. 6, let. a, de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement. Les préparations qui sont utilisées dans des essais cliniques sur l'homme (essais cliniques de produits thérapeutiques ou essais cliniques de thérapie génique somatique) peuvent contenir des organismes génétiquement modifiés. Ces derniers doivent être produits, au sens de l'OUC, en milieu confiné (voir la mention dans l'art. 16, al. 2, let. a, de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, OClin; RS 812.214.2). L'OClin a pour but de garantir la protection des personnes participant à des essais cliniques de produits thérapeutiques et d'assurer la qualité de ces essais. L'évaluation de la réalisation d'un essai clinique du point de vue de la protection de l'homme et de l'environnement et des mesures de sécurité à adopter s'effectue selon l'OClin (art. 16, al. 2, let. b et c) et non pas selon l'OUC. L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est chargé de l'exécution de l'OClin; il communique les informations aux autorités cantonales qui peuvent par ailleurs participer aux inspections (voir art. 27 s. OClin). L'OClin règle de manière exhaustive l'exécution de la loi sur le génie génétique en ce qui concerne la réalisation des essais cliniques sur l'homme.

### Art. 3 Définitions

Let. a:

La définition des « organismes » correspond au droit en vigueur en Suisse et dans l'UE<sup>3</sup> et est harmonisée avec les dispositions de l'art. 5, al. 1, LGG, de l'art. 7, al. 5bis, LPE et de l'art. 3, al. 1, let. a, ODE (mention explicite des « produits »). Sont également comprises dans les « organismes », en tant qu'entités biologiques capables de se reproduire, les cultures primaires de cellules différenciées qui ne se multiplient plus à leur stade actuel, alors que le plasma sanguin et les organelles cellulaires, par exemple, n'en font pas partie.

Let. b:

La définition des « microorganismes » ne change pas à l'exception de la suppression des parasites, le parasitisme étant un mode de vie et non une classification (bactéries, virus, etc.); cette modification est simultanément effectuée dans l'ODE. De plus, s'agissant des microorganismes, c'est la pathogénicité et non le parasitisme qui est importante dans le cadre de l'OUC. Les macroparasites tels que l'orobanche, le gui et le rhinanthé mineur (macroparasites végétaux) ou la tique, le ténia et la douve du foie (macroparasites animaux) sont des parasites mais pas des microorganismes, et ne sont par conséquent plus considérés en eux-mêmes comme étant pathogènes. Ils peuvent toutefois être infectés par des microorganismes qui, eux, sont pathogènes, raison pour laquelle l'obligation de travailler en milieu confiné s'applique dans ce cas également aux macroparasites. Cette obligation s'applique aussi lorsque la probabilité qu'ils soient infectés par des microorganismes pathogènes est élevée. Le matériel génétique ayant une activité biologique est toujours assimilé aux entités microbiologiques. Sont considérées comme tel les séquences d'ADN et d'ARN qui ne sont pas capables de se reproduire de façon autonome (p. ex. les plasmides) mais qui peuvent être transmises et devenir infectieuses ou qui sont constituées de telle manière qu'elles sont capables d'induire un effet dans un organisme ou chez l'homme, notamment l'expression de protéines, une réponse immunitaire ou l'inhibition de la division cellulaire. Toutefois, il n'existe une obligation de travailler en milieu confiné que lorsque le matériel génétique ayant une activité biologique a (ou pourrait avoir) une action pathogène ou pseudo-pathogène préjudiciable, ou qu'il a été modifié génétiquement. Le devoir de diligence s'applique néanmoins toujours lorsque des travaux sont effectués en milieu confiné, que le matériel génétique actif ait – ou non – un effet pathogène ou qu'il ait été - ou non- modifié génétiquement.

Let. c:

L'obligation de travailler en milieu confiné avec des petits invertébrés exotiques (art. 5, let. c, OUC) requiert que ceux-ci soient définis. La définition correspond à celle de l'art. 3, al. 1, let. c, ODE.

Let. d:

Sont également considérés comme des « organismes génétiquement modifiés », selon l'art. 3, al. 1, let. d, ODE, les organismes qui sont à la fois pathogènes ou exotiques et génétiquement modifiés. La reprise de la cascade de l'ODE garantit le principe selon lequel, en cas de recoupements, la procédure la plus stricte sera appliquée (p. ex. pour la notification obligatoire des activités de la classe 1).

---

<sup>3</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, dans sa version modifiée selon JOCE L 81 du 20.3.2008, p. 45 (ci-après directive de l'UE sur la dissémination dans l'environnement).

Let. e:

Pour concrétiser l'art. 7, al. 5<sup>quater</sup>, LPE et par analogie à l'art. 3, al. 1, let. e, ODE, l'OUC inclut désormais également la définition des organismes pathogènes. On entend par organismes pathogènes des organismes provoquant des maladies (infectieuses) chez l'être humain, les animaux ou les végétaux. Il s'agit en général de microorganismes; les prédateurs, les nuisibles, les macroparasites et les animaux venimeux ne sont pas considérés comme des organismes pathogènes. Les prédateurs tuent un autre organisme pour s'en nourrir immédiatement. Les parasites se nourrissent certes d'un autre organisme mais sans le tuer, ou alors seulement à plus longue échéance. Les agents pathogènes induisent des effets nocifs ou des maladies dans un autre organisme sans nécessairement se nourrir de celui-ci. La délimitation entre ces trois caractéristiques n'est pas toujours claire et la transition insensible, surtout chez les microorganismes. Du point de vue de l'objectif de protection de l'OUC et de l'ODE, les propriétés qui font qu'un microorganisme est nuisible pour la population ou l'environnement, ou la façon dont un microorganisme porte atteinte à l'homme, à un animal, à une plante ou à un autre microorganisme – par prédation, en le parasitant ou en le rendant malade – n'a somme toute guère d'importance. Dans une interprétation téléologique, la notion de pathogénicité chez les microorganismes a le plus souvent été étendue à des propriétés préjudiciables. Lors de l'évaluation du risque d'activités impliquant des macroorganismes infectés ou contaminés par des organismes pathogènes, ces derniers doivent être pris en compte. Ainsi, des tiques, qui ne sont normalement pas considérées comme des organismes pathogènes et qui ne tombent par conséquent pas dans le champ d'application de l'OUC, sont considérées comme des organismes pathogènes du groupe 2 en cas d'infection supposée ou avérée par des *Borrelia*, par exemple. Dans la définition, on parle désormais d'animaux et de plantes domestiqués et plus d'animaux et de plantes utiles, ceci dans le but d'englober également les animaux domestiques ou de compagnie; cette modification devra aussi être intégrée dans l'ODE (voir annexe 5 OUC).

Let. f à h:

De par l'extension du champ d'application de l'OUC aux organismes exotiques, les définitions correspondantes de l'art. 3, al. 1, let. f à h, ODE doivent être reprises dans l'OUC à des fins d'harmonisation. La définition des organismes exotiques (let. f) est quelque peu modifiée par rapport à celle figurant jusqu'ici dans l'ODE (voir aussi la modification devant être faite dans l'ODE qui figure à l'annexe 5 de l'OUC). Le texte de l'actuel ch. 2 de l'art. 3, al. 1, let. f, ODE pouvait prêter à confusion: en effet, il n'était pas forcément clair que la notion de provenance (« issu de »), ainsi que celle d'exister « naturellement » dont il est question au ch. 1 de la même disposition, se rapportent à une période antérieure à la mondialisation du commerce (avant le XVI<sup>e</sup> siècle). Afin de définir sans ambiguïté la notion d'« exotique », on se réfère désormais à des espèces, des sous-espèces ou des unités taxonomiques de niveau inférieur et non plus à des populations, ainsi qu'à l'aire de répartition naturelle des organismes et non plus aux organismes qui existent naturellement. Par conséquent, un animal, une plante ou un autre organisme est aussi considéré comme étant exotique lorsque l'espèce concernée existe en Europe mais que l'organisme lui-même, en tant que sous-espèce ou unité taxonomique, provient de régions extra-européennes. Un organisme est en outre considéré comme exotique lorsque l'espèce s'est établie et propagée en Europe mais que son aire de répartition naturelle ne se situe pas en Europe (exemple: la coccinelle asiatique, voir annexe 2 ODE). La notion de domesticabilité (let. g) reste par ailleurs identique à celle de l'ODE, Toutefois, contrairement à la législation sur la protection des animaux, le critère

déterminant dans l'OUC et l'ODE est la capacité de survie dans la nature et non la fonction d'animal domestique ou de rente. Pour des raisons de droit commercial, on se fonde en premier lieu sur l'origine européenne (et non sur des régions biogéographiques).

Let. i:

La définition du milieu confiné a fait ses preuves et reste inchangée.

Let. j:

Comme dans l'ordonnance en vigueur jusqu'ici, le terme d'« utilisation » ne se réfère explicitement qu'aux activités volontaires impliquant des organismes soumis au confinement obligatoire. Ainsi, la recherche de routine de ferritine ou de protéines C réactives (CRP) dans le sang n'est pas considérée comme une utilisation car on ne travaille pas sciemment avec les organismes pathogènes potentiellement présents. L'emploi de cellules, de tissus, d'os ou d'autre matériel biologique pour des tests biochimiques, physiques ou mécaniques n'est pas non plus considéré comme une utilisation tant qu'il n'implique pas la recherche d'un organisme soumis au confinement obligatoire et qu'il n'y a ni culture ni enrichissement. Toutefois, lorsque la présence de microorganismes pathogènes est confirmée (diagnostic primaire positif et/ou diagnostic de confirmation disponibles) ou fortement suspectée (p. ex. lorsque les échantillons proviennent de patients présentant une pathologie avérée), l'emploi de matériel biologique de ce type constitue une utilisation, car on travaille volontairement avec ces organismes. Ceci s'applique aussi lorsque le but de l'activité n'est pas la mise en évidence des agents pathogènes présents, par exemple lors d'analyses en hématologie ou d'analyses de laboratoire effectuées dans un cabinet médical. De même, l'obtention d'ARNm, d'ADNc et d'homogénéisats de protéines à partir de tissus hépatiques cryoconservés de patients infectés par le virus de l'hépatite B ou C en vue d'examiner le profil de transcription des cytokines et des chimiokines induisant l'inflammation tombe dans le champ d'application de l'OUC (activité de classe 2 en cas d'absence resp. d'impossibilité de multiplication ou d'enrichissement des microorganismes pathogènes présents).

En revanche, un monitoring au sens d'un contrôle libre (confirmation de l'absence d'organismes soumis au confinement obligatoire dans une certaine zone ou dans une population hôte donnée) ne constitue pas une utilisation lorsqu'on peut partir du principe que la probabilité que ces organismes ne sont effectivement pas présents est très grande.

## **Chapitre 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes en milieu confiné**

### **1. Section Exigences générales**

#### **Art. 4**

Al. 1 et 2:

La portée de ces deux alinéas ne change pas. La nouvelle formulation de l'al. 1 est adaptée à celle de l'art. 29a LPE, de l'art. 6, al. 1, LGG, de l'art. 6, al. 1, ODE et de l'art. 29 de la loi sur les épidémies (LEp; RS 818.101).

Al. 3:

L'OUC définit désormais de manière explicite le principe de précaution au sens de l'art. 1, al. 2, LPE et de l'art. 2, al. 1, LGG, à savoir qu'il y a lieu de choisir, dans la mesure du possible, les activités et les organismes appropriés au but poursuivi qui présentent le potentiel de

danger ou le risque le plus faible. Cette disposition constitue la condition fondamentale pour une minimisation du risque. Cela ne change toutefois pas grand-chose dans la pratique puisque, pour la plupart des activités, il n'existe pas d'alternatives équivalentes et présentant moins de risques. Cette nouvelle disposition donne toutefois la possibilité à l'office compétent d'insister pour qu'une solution alternative soit adoptée lorsqu'une activité comporte de nombreux risques inutiles. Les risques inutiles doivent évidemment être considérés comme non supportables même lorsqu'un risque comparable est supportable dans un cas normal.

Al. 4:

Il est désormais explicitement indiqué que le devoir de diligence s'accompagne d'une documentation appropriée. Il peut s'agir d'un journal de laboratoire indiquant le risque lié aux organismes et à l'activité; il est également possible de garantir et de documenter, par le biais de procédures de travail normalisées (appelées SOP, Standard Operating Procedures), que le déroulement des procédures et les mesures de sécurité requises sont respectés. En contrepartie, l'enregistrement obligatoire prévu à l'art. 9, al. 1, est formellement abrogé puisqu'il ne se distinguait déjà pas vraiment de la notification et de l'autorisation obligatoires et qu'il aurait encore perdu de l'importance avec le passage, pour certaines activités, d'une notification de la première activité à une notification systématique (voir le commentaire relatif à l'art. 8). La documentation du devoir de diligence est particulièrement importante pour les activités de la classe 1 impliquant des organismes pathogènes ou exotiques, activités pour lesquelles la notification n'est pas obligatoire. Le devoir de documentation s'applique désormais d'une manière générale à l'utilisation d'organismes en milieu confiné, c'est-à-dire aussi aux organismes qui ne sont ni génétiquement modifiés, ni pathogènes, ni exotiques, par exemple lorsque l'on utilise une souche non pathogène (apathogène) d'une espèce normalement pathogène. La durée de l'obligation d'informer et de conserver les pièces sera relevée et passera de cinq à dix ans afin de prendre en compte le délai de prescription absolue de 30 ans (art. 59c LPE, art. 32 LGG). En effet, les preuves nécessaires devraient si possible encore être disponibles au cas où d'éventuels dommages ne se manifesteraient que tardivement après la cessation de l'activité. Une obligation de conserver les pièces pendant dix ans s'applique également dans l'OPTM (art. 13, al. 2). Le relèvement prévu est proportionné au regard de l'obligation générale de conserver les pièces comptables pendant dix ans.

## **Section 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques**

Le titre de cette section a été ramené plus haut dans le texte pour des raisons de lien objectif et de systématique. L'attribution des organismes à des groupes et la classification des organismes ne doit se faire que s'ils sont génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques et qu'ils doivent être utilisés en milieu confiné.

### **Art. 5 Obligation de travailler en milieu confiné**

Al. 1:

L'obligation de travailler en milieu confiné reste inchangée en ce qui concerne les OGM et les organismes pathogènes; elle découle, pour les OGM, de l'art. 10, al. 1, LGG et, pour les organismes pathogènes, de l'art. 29b, al. 1, LPE ainsi que de l'art. 29c, al. 1, LEp. Cette obligation est désormais étendue aux petits invertébrés exotiques et aux plantes exotiques envahissantes au sens de l'annexe 2 de l'ODE en vertu de l'art. 29f, al. 2. let. b, LPE. Elle ré-

sulte de l'interdiction d'utiliser directement ces dernières dans l'environnement au sens de l'art. 15, al. 2, ODE, alors que la dissémination et la mise en circulation des premiers sont soumises à autorisation au sens des art. 17 et 25 ODE. Outre l'ODE, l'al. 1 mentionne désormais également l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires (OPPh; RS 916.161) et l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides (OPBio; RS 813.12), la mise en circulation d'organismes pathogènes ou exotiques pouvant également être autorisée selon ces ordonnances (voir la délimitation dans les art. 2, al. 4, et 5 ODE; prendre également en compte l'art. 18, al. 2. let. b, ODE qui signifie, en relation avec l'art. 5, al 1, OUC, qu'il n'est pas nécessaire de travailler en milieu confiné, par exemple, avec des organismes exotiques pathogènes pour les plantes qui ne sont pas des organismes de quarantaine).

Le texte de l'al. 1 a été remanié afin d'avoir une meilleure vue d'ensemble des organismes soumis à cette obligation, qui sont énumérés dans les let. a à c; afin de simplifier les renvois, la dénomination d' « organismes exotiques soumis au confinement obligatoire » a été introduite pour les organismes au sens de la let. c.

#### Al. 2:

L'al. 2 en vigueur jusqu'ici, qui autorisait le DETEC à étendre totalement ou en partie l'application de l'OUC à d'autres organismes, est supprimé car il n'est pas pertinent dans la pratique. Il serait de toute façon hors de question que l'on statue, au niveau d'un département, sur une obligation de travailler en milieu confiné avec des organismes qui peuvent être utilisés dans l'environnement en vertu de l'ordre juridique en vigueur. L'al. 2 décrit désormais la manière dont s'effectuent l'étude et l'évaluation du risque au sens des art. 6 et 7.

#### Al. 3:

Les exigences spécifiques de la LGG concernant la modification génétique d'animaux et de plantes sont également rappelées sous l'obligation de travailler en milieu confiné. L'intégrité des organismes vivants doit être respectée lors de toute modification de leur patrimoine génétique (art. 8, al. 1, LGG), les vertébrés génétiquement modifiés ne pouvant par ailleurs être produits et mis en circulation qu'à des fins scientifiques, thérapeutiques ou de diagnostic médical ou vétérinaire (art. 9 LGG). Le texte des art. 8 et 9 LGG étant déjà assez détaillé, il n'est pas nécessaire de l'explicitier d'avantage au niveau de l'ordonnance. En ce qui concerne la question de savoir quand la modification porte gravement atteinte à des propriétés, des fonctions ou des mœurs caractéristiques d'une espèce (art. 8, al. 1, LGG), il faut prendre en compte en premier lieu, pour les animaux et les plantes, la croissance, la reproduction et la capacité d'adaptation aux conditions de l'environnement, et en outre, pour les animaux, la liberté de mouvement, le profil de comportement individuel et social ainsi que la capacité à ressentir de la douleur, de la peur, du stress ou d'autres souffrances. Il y a lieu d'observer que la pesée des intérêts au sens de l'art. 8, al. 2, LGG doit être effectuée avant la production des organismes génétiquement modifiés (en toute logique, lorsqu'il ne s'agit pas d'animaux, il faudrait parler d'une pesée des arguments pour et contre et non d'une pesée des intérêts; en effet seuls les êtres humains et les animaux présentent des intérêts). Une intervention de génie génétique n'est admise que si les intérêts économiques, sociaux et écologiques ou scientifiques dignes de protection au sens de l'art. 8, al. 2, LGG l'emportent sur les atteintes portées aux animaux et aux plantes par la modification génétique. S'il s'avère, après la modification génétique, que l'atteinte portée aux animaux ou aux plantes a été évaluée de manière erronée, la pesée des intérêts doit être répétée. Si cette pesée des intérêts démontre que l'intégrité des organismes vivants n'est pas respectée, il faudra s'abstenir d'effectuer d'autres modifications génétiques et/ou empêcher la transmission des

caractéristiques génétiques correspondantes. Les animaux dont l'intégrité n'a pas été respectée et qui en souffrent devront être tués sans souffrance; dans le cas d'autres atteintes à l'intégrité des organismes vivants, il y a lieu de veiller à ce que les propriétés génétiques concernées ne soient pas réutilisées ou transmises. Lorsque la production d'animaux ou de plantes génétiquement modifiés est effectuée sur mandat, il incombe au mandant de s'assurer qu'une pesée correcte des intérêts a été réalisée au préalable. En cas d'acquisition d'animaux ou de plantes déjà modifiés génétiquement, il y a lieu d'apporter la preuve qu'une pesée des intérêts a bien été effectuée avant la production et qu'elle vaut également pour l'utilisation prévue. Dans le cas contraire, une nouvelle pesée des intérêts devra être faite.

## **Art. 6 Attribution des organismes à des groupes**

L'attribution des organismes à des groupes s'effectue selon les mêmes critères que jusqu'ici, c'est-à-dire à l'aide de la liste mentionnée à l'art. 25 ou sur la base d'investigations propres, fondées sur les critères fixés à l'annexe 2.1. La réglementation a toutefois été précisée du point de vue terminologique, dans la mesure où ce n'est pas le risque présenté par les organismes qui est étudié et évalué mais le risque lié à la présence d'organismes. Le risque étant fonction de l'ampleur des dommages possibles et de la probabilité de survenue de ces dommages, ce n'est pas l'organisme en tant que tel qui peut présenter un risque, mais bien sa présence. Indépendamment d'une activité donnée, les organismes présentent un certain risque potentiel qui découle de leurs caractéristiques naturelles, par exemple de leur pathogénicité ou de leur invasivité. La présence d'organismes s'accompagne donc d'une certaine probabilité que les propriétés susceptibles, selon l'état des connaissances et l'expérience, de porter atteinte à l'homme, à l'animal, à l'environnement ou à la diversité biologique se manifestent. Les critères pour l'attribution des organismes à des groupes restent dans une large mesure inchangés (voir le commentaire concernant l'annexe 2.1); toutefois, cette annexe ne renvoie désormais plus à l'art. 8, al. 2, let. a, mais au présent article. Lorsque l'on attribue un organisme donné de la liste au sens de l'art. 25 à un groupe, il y a lieu de prendre en compte le fait que certaines souches ou isolats de cet organisme peuvent présenter un risque potentiel accru ou moindre; dans un tel cas, l'attribution à un groupe devra être effectuée selon les critères de l'annexe 2.1 (al. 3). La liste des organismes constitue un auxiliaire mais ne doit cependant pas dispenser de vérifier au cas par cas l'attribution d'une souche ou d'un isolat particulier à un groupe, et de la modifier le cas échéant. Du fait de l'extension du champ d'application de l'OUC aux organismes exotiques, les critères d'attribution à un groupe figurant à l'annexe 2.1 doivent être complétés. La différenciation du risque des groupes 1 à 4 ne change pas et est toujours conforme à la législation en vigueur dans l'UE, c'est-à-dire à la directive de l'UE sur la protection des travailleurs; par analogie à cette directive et à la pratique internationale, l'annexe 2.1 (ch. 2) précise désormais quand il y a lieu de considérer que le risque est négligeable, faible, modéré ou élevé.

## **Art. 7 Classification des activités**

Al. 1:

Le risque lié aux activités prévues impliquant des organismes donnés, dont le risque a uniquement été déterminé en fonction de leur présence au sens de l'art. 6, doit être évalué conformément à la procédure définie à l'art. 5, al. 2. Partant du risque déterminé lors de l'attribution de l'organisme concerné à un groupe, il y a lieu d'étudier et d'évaluer le risque d'une activité donnée en fonction de sa nature et des conditions de l'environnement. Le texte

de l'ordonnance reprend la formule généralement reconnue de l'art. 8, al. 1, selon laquelle un risque est fonction de l'ampleur des dommages possibles et de la probabilité de survenue de ces dommages. La détermination des dommages possibles devra se fonder sur les biens à protéger au sens de l'art. 29a, al. 1, LPE et de l'art. 6, al. 1, LGG. Le risque lié à l'utilisation d'un organisme donné peut être plus grand ou plus faible selon la nature de l'activité; en d'autres termes, il peut être différent selon qu'il s'agit de diagnostic, de recherche, de production ou de stockage. Pour ce qui est des conditions environnementales, il y a lieu de prendre en considération dans quelle mesure l'organisme concerné est déjà répandu dans l'environnement. Les critères s'appliquant à l'évaluation du risque figurent toujours à l'annexe 2 (annexe 2.2, ch. 1; auparavant annexe 2.3).

Al. 2:

Après avoir étudié le risque, il convient de l'évaluer. Cette démarche s'effectue, comme jusqu'à présent, sur la base de la nature, de la sévérité et de la probabilité de survenue des dommages possibles, en prenant en considération également le principe de précaution au sens de l'art. 2, al. 1, LGG ou de l'art. 1, al. 2, LPE, d'autres risques au sens de l'art. 6, al. 4, LGG ou de l'art. 8 LPE, ainsi que la question concernant la réversibilité des dommages. Plus l'ampleur d'un dommage potentiel est grande, plus la probabilité de survenue de ce dommage doit être faible. L'évaluation du risque s'exprime toujours selon les quatre classes « risque nul ou négligeable », « risque faible », « risque modéré » et « risque élevé », dont la description ne change pas et qui correspondent toujours au droit européen en vigueur, à savoir la directive de l'UE sur l'utilisation confinée. Cette classification est toutefois désormais décrite d'une manière générale pour l'ensemble des activités (annexe 2.2, ch. 2.1 et, pour les cas particuliers, ch. 2.2).

Le renvoi aux systèmes de sécurité biologique et l'annexe 2.2 correspondante en vigueur jusqu'ici sont supprimés. Dans l'application pratique de l'ordonnance sur l'utilisation confinée, les systèmes de sécurité biologique n'ont que très rarement été employés de sorte qu'aucune liste accessible au public au sens de l'ancien art. 22, al. 1, let. b, n'a été tenue jusqu'ici. Lorsqu'un système de ce type est employé, les organismes utilisés et l'activité qui y est liée influent directement sur l'étude et l'évaluation du risque; il n'est par conséquent pas nécessaire de traiter ces systèmes séparément.

Al. 3 et 4:

Ces alinéas correspondent aux al. 3 et 4 de l'art. 8 en vigueur jusqu'ici. Etant donné que, dans le cadre des procédures de notification et d'autorisation, on ne demande que des informations importantes (significatives), le changement apporté à l'activité ne doit plus être explicitement un changement « significatif »; ces alinéas ne changent toutefois pas sur le fond.

#### **Etude du risque: lien entre l'OUC et l'OPAM**

Le domaine d'application de l'OUC recoupe en partie celui de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM), les deux ordonnances prescrivant des mesures de sécurité visant à empêcher l'évasion de microorganismes dangereux. L'OPAM ne s'appliquant au sens de son art. 1, al. 2, let. b, qu'aux entreprises utilisant des microorganismes, cette disposition ne doit pas être complétée par les organismes exotiques soumis au confinement obligatoire, qui sont tous des macroorganismes. L'étude du risque selon l'OPAM diffère de celle de l'OUC de par



la manière plus large dont sont appréhendées les activités et délimités les systèmes: dans le cadre de l'OUC, chaque activité fait l'objet d'une étude et d'une évaluation du risque, alors que l'OPAM considère l'entreprise dans son ensemble, compte tenu de son emplacement et de toutes les activités qui y sont réalisées ainsi que des interactions possibles. S'agissant de l'ampleur du risque, l'étude du risque au sens de l'OPAM (voir annexe 4.2 OPAM, en particulier le ch. 33) représente la somme des résultats des études et des évaluations du risque au sens de l'OUC, mais requiert en outre un examen spécifique et intégral, au niveau de l'entreprise, des causes et des opérations pouvant entraîner une dissémination d'organismes dans l'environnement. Les art. 5, al. 1 (let. c) et 3 OPAM ainsi que l'annexe 4.2, ch. 22, OPAM doivent également être interprétés dans ce sens: le rapport succinct doit être complété lorsque les conditions ont changé de manière significative ou que des connaissances nouvelles importantes sont disponibles, en d'autres termes en cas de modification du risque liée à une orientation différente des activités de l'entreprise et non lors d'une modification d'une seule activité comprise dans l'orientation globale de l'entreprise déjà évaluée. Le manuel II de l'OPAM édité par l'OFEV, qui est actuellement en cours de révision, contient des précisions supplémentaires concernant la prise en compte de l'OUC lors de l'application de l'OPAM.

#### **Art. 8 Notification des activités des classes 1 et 2**

Al.1 (s'agissant des trois options mentionnées dans la lettre d'accompagnement, voir l'encadré ci-après):

Toutes les activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés, et non plus uniquement les premières activités, sont désormais soumises à notification selon le projet d'ordonnance. En effet, le système de notification obligatoire pour les premières activités entraînait fréquemment un manque d'uniformité dans le traitement et de sécurité juridique. Les laboratoires ne savaient souvent pas si une nouvelle activité impliquait une modification significative du risque pour l'homme et l'environnement et notifiaient donc déjà presque toutes les nouvelles activités à titre préventif. Par ailleurs, lorsque des activités étaient interrompues, les autorités d'exécution et de surveillance ne savaient pas toujours à quel moment et dans quelles installations étaient réalisées des activités soumises à notification ou à autorisation. C'est pourquoi il est indiqué, à des fins d'uniformité et de sécurité juridique, d'étendre l'obligation de notification à toutes les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, dans la mesure où l'on considère toujours que la transmission des informations concernant des activités de classe 1 est nécessaire ou utile (voir encadré ci-après). Cette extension ne correspond certes pas à la directive de l'UE sur l'utilisation confinée, qui ne prévoit de notification pour la classe 1 que pour les premières activités; toutefois, même si cette directive était contraignante pour la Suisse, cette différence pourrait être justifiée en se référant l'art. 193, 1<sup>re</sup> phrase, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui autorise les Etats membres à adopter des mesures de protection environnementale renforcées de façon non discriminatoire.

Pour les mêmes raisons, il devient également obligatoire de notifier toutes les activités de classe 2 impliquant des organismes pathogènes, et non plus uniquement la première activité. Il en va désormais de même pour les organismes exotiques soumis au confinement obligatoire au sens de l'art. 5, al. 1, let. c. Etant donné que toutes les activités de classe 2, ainsi que celles de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés, sont déjà souvent notifiées, l'extension de la notification obligatoire ne devrait pas entraîner d'augmentation notable du travail administratif.

En contrepartie de l'extension de la notification obligatoire, le délai de 45 jours après le dépôt de la notification pour les premières activités de classe 2 est abrogé. Pour ces activités, le régime intermédiaire entre celui de la notification et celui de l'autorisation n'a pas fait ses preuves dans la pratique, d'autant moins que le délai était souvent trop court pour permettre un examen approfondi de l'activité par les autorités. Désormais, toutes les activités des classes 1 et 2 peuvent débiter immédiatement après notification, ce qui simplifie et unifie la procédure et renforce la sécurité juridique. La directive de l'UE sur l'utilisation confinée prévoit également la possibilité que des activités nécessitant en principe un délai d'attente de 45 jours puissent déjà débiter plus tôt avec le consentement préalable de l'autorité compétente. Au vu du risque négligeable ou faible que présentent ces activités, il semble proportionné qu'elles puissent déjà être réalisées avant que l'autorité compétente ne communique sa décision. Les autorités d'exécution et de surveillance peuvent bien entendu toujours vérifier en tout temps l'étude et l'évaluation du risque des activités notifiées et contrôler leur réalisation, exiger des informations complémentaires, ou même interdire qu'elles soient poursuivies.

En ce qui concerne la notification obligatoire des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés, trois options émanant de différentes sources et soumises à la discussion dans le cadre de l'audition sont envisageables.

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 déchargées 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.

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, 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.

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 plus haut). 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 nécessai-

res 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.

Al. 2:

Toujours dans une optique de sécurité juridique, il est désormais expressément mentionné que les modifications techniques et administratives concernant l'activité notifiée ainsi que sa cessation doivent être notifiées immédiatement. A des fins de sécurité juridique également, l'annexe 3 distingue désormais les informations techniques des informations administratives. Par modifications techniques, on entend les modifications concernant le contenu d'une activité, notamment lorsqu'une activité est réorientée (p. ex. nouveau type d'installation), que de nouvelles problématiques sont étudiées ou que d'autres organismes sont utilisés. Il convient en particulier de faire une distinction entre les organismes pathogènes pour l'homme, les animaux et les plantes, entre les organismes transmis ou non par voie aérogène ainsi qu'entre les animaux, les végétaux et les microorganismes génétiquement modifiés; sont toujours considérées comme modification technique une nouvelle utilisation d'organismes ou l'utilisation d'autres organismes ne figurant pas encore dans la notification ou l'autorisation initiale. Dans le cas d'activités des classes 1 et 2, les informations techniques concernant un organisme peuvent toutefois se rapporter, à défaut, à d'autres organismes dont les propriétés sont similaires, pour autant que les activités concernées impliquent des risques similaires (voir annexe 3, ch. 1, al. 1). Les modifications techniques doivent être réévaluées par les autorités compétentes, qui peuvent estimer nécessaire d'exiger l'utilisation d'un autre type d'installation ou des mesures de sécurité supplémentaires, notamment lorsqu'il existe une autorisation d'omission de certaines mesures de sécurité. Sous réserve de l'art. 18, al. 4, une modification technique implique une décision de l'office compétent confirmant son acceptation, pour autant que les exigences requises par l'OUC soient respectées, et fixant le cas échéant des conditions. Les décisions relatives à des modifications sont également portées à la connaissance de tous les services spécialisés.

Les modifications administratives concernent les informations administratives et d'ordre organisationnel requises dans les formulaires de notification, par exemple un changement d'adresse, de personnes ou de responsabilités, ou l'utilisation de nouveaux locaux (voir annexe 3, ch. 2). Ce type de notifications sert à actualiser la banque de données du Bureau de biotechnologie.

Enfin, en ce qui concerne la durée des activités, la notification peut d'emblée prévoir que l'activité sera limitée dans le temps en indiquant un délai; si ce n'est pas le cas, la cessation d'une activité doit être notifiée immédiatement.

Al. 3:

Etant donné l'obligation de demander une autorisation au sens de l'art. 49, al. 2, de l'ordonnance sur les épizooties (OFE; RS 916.401) en cas d'activités impliquant des épizooties hautement contagieuses réalisées hors des locaux de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI), les activités impliquant des organismes de ce type ne peuvent pas commencer immédiatement mais uniquement lorsque l'autorisation requise au sens de l'OFE a été délivrée.

### **Art. 9 Autorisation des activités des classes 3 et 4**

Parallèlement à l'extension de la notification obligatoire, toutes les activités des classes 3 et 4 requièrent désormais une autorisation, ce qui est également conforme à la directive de

l'UE sur l'utilisation confinée. Cette autorisation peut être obtenue par le biais d'une nouvelle demande ou d'une demande de modification d'une autorisation existante. L'exception qui permettait de ne demander une autorisation que pour la première activité de diagnostic microbiologique médical est abrogée. Cette extension et uniformisation est justifiée par l'apparition régulière, ces derniers temps, de nouveaux agents pathogènes tels que le SRAS, le chikungunya, le virus du Nil occidental, le H5N1, le AH1N1 ou d'autres souches de grippe à potentiel pandémique. En déposant une demande relativement large puis en obtenant l'autorisation correspondante, et en ayant la possibilité de demander en tout temps des modifications des autorisations, un laboratoire de diagnostic devrait ainsi pouvoir s'en sortir avec une autorisation, ou éventuellement deux (une autorisation pour la classe 3 plus une autorisation supplémentaire pour la classe 4 par la suite).

S'agissant de l'autorisation de modifications techniques et la notification de changements administratifs, on peut se reporter par analogie au commentaire de l'art. 8. L'utilisation d'autres organismes des groupes 3 et 4 que ceux autorisés précédemment requiert toujours le dépôt d'une demande d'autorisation pour une modification technique auprès du Bureau de biotechnologie.

#### **Art. 10 Remise aux autorités**

Al. 1:

Tout comme cela était le cas jusqu'à présent, les dossiers de notifications et de demandes d'autorisation doivent être déposés auprès du Bureau de biotechnologie de la Confédération. Ceci s'applique également aux modifications de notifications et d'autorisations.

Al. 2:

Les notifications et les demandes d'autorisation doivent contenir les informations exigées à l'annexe 3. Les activités comprennent souvent un grand nombre d'étapes de travail et de méthodes allant de pair qui peuvent être regroupées, dans une notification ou une demande d'autorisation, en fonction de leur nature, de leur ampleur et de leur but. Ceci correspond à la pratique adoptée jusqu'ici selon laquelle des projets bien circonscrits peuvent être notifiés ou autorisés en tant qu'activité unique. D'une manière générale, des activités ayant trait à différents domaines, tels que le diagnostic, la recherche ou la production, ne peuvent pas être groupées, les risques qui y sont liés étant différents selon la nature de l'activité ou le domaine d'activité (voir art. 7).

Al. 3:

Les notifications et les demandes d'autorisation peuvent être introduites directement dans une banque de données et transmises par ce biais au Bureau de biotechnologie de la Confédération. La banque de données n'est accessible directement qu'aux requérants, à l'office compétent ainsi qu'aux services spécialisés pour le domaine qui les concerne. Les mots de passe pour l'accès à la banque de données sont fournis par le Bureau de biotechnologie. Le système génère une feuille de signatures, qui doit être signée et envoyée par la poste au bureau avec les éventuels documents confidentiels. L'art. 29b, al. 2, LPE et l'art. 10, al. 2, LGG peuvent être considérés comme les fondements pour la banque de données (voir aussi art. 16, al. 2, let. f); toutefois ECOGEN ne recense généralement pas de données personnelles particulièrement dignes de protection. Dans des cas motivés, les notifications et les demandes d'autorisation peuvent être déposées entièrement sous forme de documents

papier. Cela peut toutefois entraîner un surcroît de travail et une augmentation des émoluments.

### **Art. 11 Mesures de sécurité**

Al. 1:

Des principes généraux de sécurité figurent désormais expressément à l'al. 1. Il convient de garantir, pour les activités en milieu confiné, que le risque d'évasion d'organismes, lors d'activités des classes 1 et 2, est réduit au point qu'il ne puisse pas mettre en danger l'être humain, les animaux et l'environnement ni la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments (let. a), et que, lors d'activités des classes 3 et 4, les organismes ne puissent pas s'évader (let. b). Ces principes reconnus à l'échelon international, qui étaient déjà appliqués, tiennent compte de manière proportionnelle des dangers potentiels différents présentés par les divers groupes d'organismes.

Al. 2:

Figure désormais explicitement dans le corps de l'ordonnance, outre les principes en vigueur, selon lesquels les mesures de sécurité générales prévues à l'annexe 4 ainsi que les mesures de sécurité particulières (jusqu'ici mesures de sécurité supplémentaires) requises en fonction du type d'installation et la classe d'activité doivent être respectées, l'obligation d'élaborer, pour les activités de toutes les classes, un programme de sécurité de l'entreprise dont le respect était déjà exigé à l'annexe 4. Ce programme constitue l'un des aspects essentiels de la sécurité lors de l'utilisation d'organismes en milieu confiné.

Al. 3:

La systématique des mesures de sécurité particulières (jusqu'ici mesures de sécurité supplémentaires) prévues à l'annexe 4 est conservée. Le rôle des offices compétents (OFSP et OFEV) est précisé en ce sens qu'ils doivent autoriser par décision, dans certains cas particuliers, la modification, le remplacement ou l'omission de certaines des mesures de sécurité particulières désignées comme telles à l'annexe 4. La demande motivée doit être faite, pour une activité précise (let. a), par exemple par le ou les responsable(s) de la sécurité biologique (BSO). Les offices compétents peuvent aussi spécifier et concrétiser les mesures de sécurité particulières prévues à l'annexe 4 à la lumière des principes et des mesures de sécurité généraux.

La let. b comprend désormais la possibilité, pour les offices compétents, de demander d'autres mesures de sécurité non prévues à l'annexe 4 pour le type d'installation et la classe d'activité en question, si elles ont été recommandées par des organisations internationales (notamment l'OMS et l'OIE) ou par la CFSB, et que l'office compétent estime qu'elles sont requises pour la sécurité de l'être humain, des animaux et de l'environnement ainsi que de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments. Cela peut s'avérer nécessaire en particulier lors de l'apparition de nouvelles maladies (maladies émergentes). Cette possibilité doit néanmoins être utilisée avec réserve, en s'en tenant au principe de la déclassification. L'évaluation du risque des activités selon l'art. 7, al. 2, et l'annexe 2.2, ch. 2, doit être faite de manière à ce que les mesures de sécurité particulières prévues à l'annexe 4 pour le type d'installation soient suffisantes pour tous les cas d'application du niveau de sécurité concerné et que, dans des cas particuliers, certaines mesures de sécurité particulières (désignées comme telles) puissent éventuellement être modifiées, remplacées ou omises; à l'exception des circonstances indiquées à la let. b, il ne doit pas être possible d'exiger des

mesures de sécurité particulières plus strictes que celles prévues pour le niveau de sécurité concerné. En d'autres termes, d'une manière générale et comme c'était le cas jusqu'à présent, une activité doit toujours être effectuée sous un niveau de sécurité "3-" et non un niveau de sécurité 2 augmenté.

### **Art. 12 Garantie couvrant la responsabilité civile**

Le Conseil fédéral prescrit aux personnes tenues de notifier une activité ou de demander une autorisation une garantie couvrant la responsabilité civile en vertu des art. 59b LPE et 34 LGG. Comme jusqu'à présent, cette garantie ne s'applique qu'aux activités des classes 3 et 4 impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Les prescriptions sont harmonisées avec les art. 11 et 14 ODE. On distingue désormais entre les dommages possibles occasionnés aux personnes et aux biens matériels, d'une part, et les dommages à l'environnement d'autre part, pour lesquels le montant de la garantie est abaissé à 2 millions de francs afin de tenir compte du potentiel de dommages moindre. S'agissant des dommages aux personnes et aux biens matériels, la garantie couvrant la responsabilité civile reste fixée à 20 millions de francs. L'OUC ne différencie pas (contrairement à l'ODE) les OGM des organismes pathogènes, le risque d'une activité étant déjà étudié et évalué par le biais de la classification qui ne fait pas de distinction entre les OGM et les organismes pathogènes. La façon dont la garantie couvrant la responsabilité civile peut être remplie ne change pas non plus (al. 2). Sont désormais exemptés de l'obligation de fournir des garanties non seulement les collectivités et les établissements de droit public de la Confédération, mais aussi ceux des cantons, pour autant que les cantons concernés répondent légalement ou par écrit de leurs engagements (al. 3).

### **Art. 13 Début, suspension et expiration de la garantie**

Ces dispositions ont fait leurs preuves et ne sont pas modifiées. Elles seront désormais également appliquées par analogie dans l'ODE (voir annexe 5 OUC).

### **Art. 14 Transport**

Remarques préliminaires:

Les stockages intermédiaires de courte durée dans le cadre d'un transport sont considérés comme un transport et non comme un stockage. Le stockage effectif doit être clairement distingué du transport: alors que l'OUC s'applique dans son intégralité au stockage, seuls les art. 4 et 14 s'appliquent au transport (voir art. 2, al. 2). Seule exception, les mesures de sécurité particulières prévues à l'annexe 4, ch. 2.1, qui ne peuvent, au sens de la let. d (nouvelle), s'appliquer que par analogie au stockage d'organismes pour des raisons de praticabilité.

Le transport à l'intérieur de l'entreprise doit également être considéré comme une activité ou une partie de celle-ci, à laquelle l'OUC s'applique dans son intégralité. Toutefois, tout comme pour le stockage, les mesures de sécurité particulières prévues à l'annexe 4, ch. 2.1, ne peuvent s'appliquer que par analogie, ce qui est également fixé à la let. d (nouvelle). On distingue différentes situations:

- *transport à l'intérieur du laboratoire*: transport à l'intérieur d'un laboratoire de même niveau de sécurité (niveau 1, 2 ou 3), sans traverser des zones de niveau de sécurité plus bas;
- *transport à l'intérieur du bâtiment*: transport à l'intérieur du bâtiment mais en traversant des zones de niveau de sécurité plus bas (p. ex. transport de déchets infectieux jusqu'à l'autoclave; transport du laboratoire A de niveau 2, par la cage d'escalier de niveau 1, jusqu'au laboratoire B de niveau 2);
- *transport à l'intérieur de l'entreprise*: transport à l'intérieur du site de l'entreprise, y compris les zones accessibles au public (p. ex. dans une université).

S'agissant du transport à l'intérieur du bâtiment et du site de l'entreprise, la sécurité du transport doit être garantie. Suivant le risque, le transport doit se faire, par exemple, dans des récipients certifiés ONU ou des récipients similaires et ayant été testés (à partir d'organismes du groupe 3, transport d'un bâtiment à l'autre). L'échantillon doit en outre pouvoir être identifié en comportant, par exemple, les indications suivantes: organismes concernés et concentrations, date ainsi que noms et numéros de téléphone de l'expéditeur, du destinataire et de la personne à contacter en cas d'incident. Les récipients utilisés, le marquage et les informations figurant sur ceux-ci, ainsi que le déroulement de l'opération et la formation des personnes doivent être décrits dans le programme de sécurité de l'entreprise.

Selon le risque potentiel présenté par les organismes (p. ex. substances de catégorie A selon l'ADR, groupe de risque, quantités), l'emballage des échantillons doit dans tout cas être double et l'extérieur des récipients servant au transport doit être décontaminé lors du transport à l'intérieur du bâtiment ou du site de l'entreprise.

#### Al. 1:

Le renvoi général aux dispositions nationales et internationales relatives au transport est conservé. Une présentation exhaustive de la multitude des dispositions relatives au transport en vigueur dépasserait largement le cadre de l'OUC et serait par ailleurs difficile à utiliser dans la pratique.

Liste non exhaustive d'exemples de dispositions nationales et internationales relatives au transport:

Voie de transport	Autorité compétente	Dispositions nationales	Dispositions internationales
a. Route	Office fédéral des routes	Ordonnance du 29 novembre 2002 relative au transport des marchandises dangereuses par route (SDR), RS 741.621	Accord européen du 30 septembre 1957 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), RS 0.741.621
b. Rail	Office fédéral des transports	Ordonnance du DETEC du 3 décembre 1996 relative au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (RSD), RS 742.401.6	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID), formant l'appendice C à la Convention du 9 mai 1980 relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF), RS 0.742.403.12
c. Air	Office fédéral de l'aviation civile	Ordonnance du 17 août 2005 sur le transport aérien (OTrA), RS 748.411	Convention du 28 mai 1999 pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international, RS 0.748.411
d. Eau	Différentes autorités (selon le type de marchandise dangereuse)	Ordonnance du 8 novembre 1978 sur la navigation dans les eaux suisses (ONI), RS 747.201.1; Règlement du 29 novembre 2001 pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR), RS 747.224.141	Accord européen relatif aux transports internationaux de marchandises dangereuses sur le Rhin (ADNR; non publié dans le RS); Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure (ADN; demande d'approbation pendante au Parlement, voir FF 2010 871)

Pour les voies de transport concernées, il faut également respecter l'ordonnance du 15 juin 2001 sur les conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses par route, par rail ou par voie navigable (RS 741.622).

Al. 2:

Comme jusqu'à présent, cet alinéa doit garantir que les dispositions relatives au transport s'appliquent par analogie au transport d'organismes, qui ne fait pas l'objet de dispositions nationales et internationales spécifiques mais qui présente néanmoins un potentiel de risque selon l'OUC. Ceci concerne désormais en particulier aussi les organismes exotiques qui sont soumis au confinement obligatoire au sens de l'art. 5, al. 1, let. c. On parle d'application par analogie lorsque les mêmes objectifs de protection sont atteints, c'est-à-dire en premier lieu lorsque l'évasion des organismes dans l'environnement est empêchée. Le moyen d'atteindre ces objectifs de protection lors du transport est laissé dans une large mesure à l'appréciation de l'expéditeur.

Al. 3:

L'obligation d'informer le preneur a été déplacée de l'art. 13 à cet alinéa, la remise d'organismes pour l'utilisation en milieu confiné impliquant en principe un transport. Le terme de « mise dans le commerce » est supprimé car il se rapporte désormais uniquement à la remise d'organismes en vue d'une utilisation dans l'environnement au sens de l'art. 3, al. 1, let. k, ODE. La définition de ce terme n'étant pas pertinente, elle ne figure pas dans l'OUC. Les informations devant être communiquées par le fournisseur sont en revanche quelque peu précisées. La signification pratique de la disposition ne change toutefois pas.

## **Art. 15 Annonce d'événements**

Al. 1:

Une obligation d'annoncer doit être introduite pour les événements survenant lors d'activités en milieu confiné au cours desquels des organismes se sont échappés dans l'environnement dans une mesure inadmissible ou si l'on ne peut pas exclure, lors d'activités des classes 3 et 4, que des organismes aient pu s'échapper. Cette obligation s'applique à toutes les classes d'activités de l'OUC et dépasse donc le champ d'application et l'obligation d'annoncer de l'OPAM qui ne s'applique qu'à des entreprises dans lesquelles sont effectuées des activités des classes 3 ou 4. Il est en effet important que les autorités compétentes aient connaissance des événements de ce type afin qu'elles puissent en tirer des conclusions justes ainsi que des enseignements permettant d'optimiser et d'améliorer les mesures de sécurité. Ceci permet aussi, le cas échéant, d'adapter les évaluations du risque et de mieux les définir pour de nouvelles activités.

Il y a lieu de relever que, lors des activités des classes 1 et 2, des organismes peuvent, selon les circonstances, s'échapper en faibles quantités dans l'environnement pour autant qu'ils ne mettent pas en danger l'être humain, les animaux et l'environnement, ni la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments (voir art. 11, al. 1, let. a); il est évident que de tels cas ne doivent pas faire l'objet d'une annonce.

Al. 2:

Conformément aux compétences définies dans le domaine d'application de l'OUC, l'annonce doit être faite auprès du canton sur le territoire duquel l'événement se produit; de leur côté, les cantons informent l'office compétent des événements notifiés.



## Chapitre 3 Tâches des autorités

### Section 1 Vérification des notifications et des demandes d'autorisation

#### Art. 16 Bureau de biotechnologie de la Confédération

Le bureau de biotechnologie de la Confédération est une institution qui a fait ses preuves et qui doit être maintenue. Les nouveautés suivantes seront introduites:

Al. 2, let. b:

L'office compétent statue en principe (voir art. 21) dans un délai de 90 jours sur une notification ou une demande d'autorisation (art. 18, al. 2; art. 19, al. 2). Le bureau dispose désormais également et explicitement d'un délai de 20 jours en principe (voir art. 21) pour vérifier si les notifications et les demandes d'autorisation sont complètes et réclamer toutes informations complémentaires éventuellement nécessaires. Le responsable de la sécurité biologique (BSO) ou la personne responsable peut ainsi mieux évaluer le temps nécessaire pour l'obtention de la décision d'autorisation.

Al. 2, let. c:

Les compétences des différents services spécialisés et autorités sont regroupées à l'art. 17 à des fins de clarification et de simplification; elles ne sont donc plus énumérées ici.

Al. 2, let. f:

La compétence du bureau en matière de transmission des décisions concernant les notifications et les demandes d'autorisation est abrogée. On tient ainsi compte du fait que, dans la pratique, ces décisions sont directement transmises par les offices compétents aux personnes et aux services spécialisés concernés.

Le bureau est désormais explicitement chargé de gérer une banque de données recensant les documents relatifs aux procédures de notification et d'autorisation ainsi qu'à l'exécution. Cette banque de données existe déjà sous le nom d'ECOGEN. On peut considérer que l'art. 29b, al. 2, LPE et l'art. 10, al. 2, LGG constituent la base légale pour cette banque de données servant uniquement pour communiquer avec les autorités compétentes, les services spécialisés et les requérants, et dont les données, protégées par mot de passe, ne sont pas accessibles au public. Par ailleurs, les données personnelles traitées dans ECOGEN ne sont généralement pas particulièrement dignes de protection. Cette modification permet aussi au bureau de recevoir les réclamations émises par les cantons dans le cadre des inspections qu'ils effectuent et de les transmettre, par la banque de données, à l'office compétent pour l'examen de mesures appropriées.

Al. 2, let. g:

Il convient de distinguer la banque de données prévue à la let. f et le registre public des activités notifiées et autorisées. Celui-ci repose sur des informations enregistrées dans ECOGEN mais se limite aux indications qui sont dans tous les cas publiques selon l'art. 27, al. 5. A des fins d'harmonisation avec l'ODE (art. 38, al. 3) et avec la terminologie de la loi sur la protection des données (art. 19, al. 3bis), le registre public doit également être explicitement accessible au public par l'intermédiaire de services d'information et de communication automatisés (c'est-à-dire principalement par Internet). Cette réglementation correspond au principe de la transparence de la loi sur la transparence (LTrans, RS 152.3).

Al. 2, let. h:

Le bureau a non seulement une fonction de renseignement, mais aussi de conseil, qui figure désormais explicitement dans l'OUC. Cette fonction s'applique surtout au remplissage des formulaires de notification et au dépôt des demandes d'autorisation et peut concerner des aspects techniques ou spécifiques.

La mention des systèmes de sécurité biologique est supprimée suite à leur abrogation à l'art. 8 en vigueur jusqu'ici.

Al. 2, let. i:

Conformément à sa fonction de renseignement et de conseil, le bureau peut organiser, en cas de besoin attesté, des cours et des formations auprès des autorités cantonales ou directement dans les entreprises. Cela correspond à la pratique actuelle.

La fonction de conseil du bureau mentionnée aux let. h et i se limite à son domaine de compétence, à savoir la partie administrative de l'exécution. Les conseils concernant la mise en œuvre spécifique de l'ordonnance sur l'utilisation confinée, y compris des conditions fixées dans les décisions de la Confédération, sont du ressort des services spécialisés fédéraux et cantonaux compétents. Les cantons ont notamment, dans le cadre de leur activité d'inspection, une fonction de conseil visant à ce que les prescriptions de la Confédération puissent être mises en œuvre correctement et de manière efficace par les entreprises au cas par cas.

Al. 2, let. j:

Le bureau doit transmettre les contestations et les rapports de contrôle remis par les cantons conformément à l'art. 22. Le bureau établit désormais également chaque année une vue d'ensemble des activités de contrôle menées par les cantons et la Confédération dans le cadre de l'exécution de l'OUC.

### **Art. 17 Office compétent et services spécialisés**

Les compétences en matière de décision et les droits de participation sont désormais réglés de manière plus condensée et plus claire dans un seul article. La compétence en matière de décision incombe toujours à l'OFSP et à l'OFEV. La nécessité d'obtenir l'accord des autres offices est désormais fixée séparément à l'al. 3, en précisant par analogie aux art. 38 ou 44 (al. 1, let. d) ODE que cet accord n'est toutefois requis que pour autant que la compatibilité avec les lois dont l'exécution est confiée aux offices concernés est mise en question. (NB: lorsqu'un office traite une demande émanant de ses propres services ou d'une institution avec laquelle il a des liens étroits dans son propre domaine de compétence, la fonction de contrôle dans ce domaine ne peut revenir qu'au département dans le cadre de sa fonction de surveillance). L'al. 4 mentionne explicitement que les offices concernés doivent coordonner leurs décisions afin de garantir que les décisions au sens des art. 18 à 20 OUC et de l'art. 49 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties (OFE; RS 916.401), selon lequel une autorisation est requise pour la manipulation, hors des laboratoires de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI), d'agents d'épizooties hautement contagieuses capables de se multiplier au sens de l'art. 2 OFE, ne soient pas contradictoires. L'al. 2 regroupe désormais les services spécialisés, soit tous les offices, établissements et commissions invités à donner leur avis lors de notifications et de demandes d'autorisation (précédemment art. 15, al. 2,

let. c). Ils sont ainsi cités tous ensemble, ce qui rend superflue l'énumération répétée et d'ailleurs incomplète de ces services aux art. 15 à 19 en vigueur jusqu'ici.

### **Art. 18 Procédure de notification**

La nouvelle systématique et la terminologie de l'art. 17 sont reprises dans l'al. 1, et le renvoi aux exigences fixées aux art. 4 à 7 et 12 est plus précis, sans modification sur le fond. L'al. 2 est abrogé en raison de la suppression du délai d'attente de 45 jours (art. 9, al. 5, en vigueur jusqu'ici). Il est remplacé par l'al. 3, qui prévoit désormais aussi un délai de 90 jours pour statuer et une transmission directe de la décision de l'office compétent à la personne responsable de la notification, ce qui correspond à la pratique actuelle (voir ci-dessus art. 16, al. 2, let. f); par ailleurs, les services spécialisés seront désormais directement informés des décisions rendues par l'office compétent. S'agissant des notifications pour des activités de classe 1 (c'est-à-dire des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés), l'al. 3 laisse désormais à la libre appréciation de l'office compétent de statuer ou non sur une notification, ceci dans une optique de rationalisation de la procédure et eu égard au risque inexistant ou négligeable que présentent les activités de classe 1. Dans ce cas, au bout de 110 jours à partir du dépôt du dossier auprès du bureau (délai de 20 jours pour le traitement de la notification par le bureau plus le délai de 90 jours nécessaire aux offices compétents), le notifiant peut considérer que l'activité notifiée est compatible avec l'OUC et ne doit par conséquent plus s'attendre à ce que des conditions soient exigées. L'office compétent peut toutefois aussi rendre une décision *a posteriori* si de nouvelles connaissances importantes le requièrent.

### **Art. 19 Procédure d'autorisation**

Ici aussi, la nouvelle systématique et la terminologie de l'art. 17 sont reprises (al. 1) et la transmission directe des décisions portant sur les autorisations est explicitement mentionnée (al. 5; voir ci-dessus art. 16, al. 2, let. f). Désormais, du fait de la suppression de la distinction entre la première activité et les suivantes, un délai de traitement unique de 90 jours s'applique, pour les procédures d'autorisation, à partir du début de la vérification du dossier (al. 2, 1<sup>re</sup> phrase). La vérification commence dès que le bureau a contrôlé que le dossier est complet et qu'il l'a transmis à l'office compétent (voir art. 16, al. 2, let. a à c). Toutes les demandes étant traitées dans le cadre d'une procédure indépendante, le maintien du délai le plus long est justifié. Il est aussi précisé, conformément à la pratique, qu'une autorisation peut être accordée pour une période de moins de cinq ans, si nécessaire (al. 2, 2<sup>e</sup> phrase), ce qui peut être le cas notamment pour une autorisation transitoire lors de la transformation d'un laboratoire. Enfin, un nouvel al. 3 dispose, en raison des risques actuels de pandémies et de l'apparition de nouvelles maladies (maladies émergentes), que l'office compétent peut, en cas d'urgence ou si le délai implique un danger, en particulier lorsqu'un diagnostic rapide de nouveaux agents pathogènes est nécessaire, délivrer une autorisation provisoire jusqu'à la clôture de la procédure d'autorisation ordinaire, ceci sur la base d'un examen provisoire de l'étude et de l'évaluation du risque. Il faut, en effet, pouvoir réagir rapidement en cas d'urgence, pour éviter la propagation d'une maladie. Parallèlement à l'office compétent, le bureau devra aussi informer les services spécialisés auxquels il y aura lieu de laisser un délai approprié à l'urgence de la situation pour prendre position (quelques heures ou quelques jours, le cas échéant).

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

Cette disposition de procédure ne change pas sur le fond; ici aussi, la nouvelle systématique et la terminologie de l'art. 17 sont reprises (al. 1) et la transmission directe des décisions portant sur des demandes est explicitement mentionnée (al. 2; voir aussi ci-dessus art. 16, al. 2, let. f).

## **Section 2 Surveillance dans les entreprises**

### **Art. 21 Délais d'ordre**

Désormais deux règles communes sont mises en place pour tous les délais d'ordre de la section 1. La première correspond au principe général de procédure figurant déjà jusqu'ici dans l'OUC selon lequel les délais sont prolongés lorsque le notifiant ou le requérant doit fournir des informations complémentaires (al. 1). L'al. 2 exige que l'office compétent informe le notifiant ou le requérant lorsque le délai de décision ne peut exceptionnellement pas être tenu; les relativisations des délais d'ordre contenues jusqu'ici dans l'OUC (« en règle générale ») sont supprimées.

### **Art. 22 Tâche des cantons**

L'al. 1 de l'art. 20 en vigueur jusqu'ici ne change pas.

Al. 2:

Avec l'ajout de la let. b, il est expressément mentionné que les cantons contrôlent aussi, lors de leurs inspections par sondage, l'évaluation du risque d'activités non notifiées ou autorisées mais qui doivent être attestées par une documentation adéquate dans le cadre du devoir de diligence (art. 4). L'OUC s'applique également à l'activité de vérification des cantons. Le prélèvement d'échantillons doit être considéré comme une simple exposition, et non comme une utilisation; il ne requiert donc pas de notification ou d'autorisation. En revanche, l'analyse des échantillons prélevés dans un laboratoire cantonal est une utilisation, et est par conséquent soumise à notification ou à autorisation.

Al. 3:

En ce qui concerne l'obligation de mettre à la disposition des cantons les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires pour les contrôles, la gratuité obligatoire a été supprimée à des fins d'harmonisation avec l'ODE.

Al. 4 et 5:

Ces alinéas ne changent pas sur le fond, mais il convient de noter, en rapport avec l'ajout à l'al. 2, let. b, que s'il s'avère qu'une activité simplement attestée par une documentation est soumise à notification ou à autorisation, le canton ordonne les mesures requises, notamment une suspension provisoire de l'activité par voie de décision, et en informe le bureau. S'il existe des doutes sur la nécessité de notifier ou de soumettre à autorisation des activités, le canton le signale au Bureau de biotechnologie de la Confédération. Celui-ci transmet l'information à l'office compétent (voir art. 16, al. 2, let. j) qui examine les faits et exige, le cas échéant, des informations complémentaires, une notification ou une demande d'autorisation pour l'activité en question, ou décide sa suspension provisoire.

L'al. 6 de l'art. 20 en vigueur jusqu'ici ne change pas.

Al. 7:

Les cantons doivent, comme jusqu'ici, remettre les rapports de contrôle comportant des réclamations au bureau (art. 22, al. 4); ce dernier les transmet immédiatement aux offices compétents (ceci est désormais explicitement mentionné à l'art. 16, al. 2, let. j). Ces informations permettent aux offices compétents d'être renseignés sur l'état actuel de l'exécution. Cette manière de procéder peut s'avérer capitale dans les cas où d'éventuelles décisions supplémentaires concernant une activité seraient nécessaires, afin d'éviter des décisions contradictoires des autorités cantonales et fédérales à l'encontre des requérants. De plus, les autorités cantonales devront désormais présenter chaque année, au bureau, un rapport sur leurs activités de contrôle. Ce compte rendu est établi en utilisant un modèle de document mis à disposition par le bureau et sous la forme d'une statistique, qui présente le nombre et la nature des inspections réalisées et fournit des informations sur la proportion des contrôles ayant fait l'objet – ou non – de réclamations. Un bref aperçu de la nature des réclamations doit également être fourni. Il doit, par exemple, indiquer:

- les mesures de sécurité non respectées;
- les activités ou activités partielles non notifiées;
- les attributions erronées à des groupes;
- les classifications erronées.

Le bureau transmet à nouveau ces informations aux offices compétents, ce qui permet aux autorités fédérales de recenser les problèmes concrets liés à la mise en œuvre des dispositions de l'OUC dans les entreprises et de prendre, le cas échéant, les mesures qui s'imposent. Un exemple d'une mesure de ce type serait un changement à apporter à la formation des responsables de la sécurité biologique (BSO). En contrepartie, l'OUC mentionne désormais également que le bureau doit établir chaque année une vue d'ensemble des activités de contrôle menées par les cantons et la Confédération (art. 16, al. 2, let. j).

## **Art. 23 Tâches de la Confédération**

Al. 1

L'office compétent peut constater qu'une activité faisant simplement l'objet d'une documentation requiert une notification ou une autorisation, en quel cas il interdit la poursuite de l'activité jusqu'à ce qu'elle ait été notifiée correctement ou qu'une autorisation ait été délivrée. Dans la pratique, ceci n'exclut pas que l'interdiction d'une activité soumise à autorisation ne soit pas appliquée lorsque la notification est déposée immédiatement. Conformément à l'art. 22, al. 4 et 5, les cantons doivent signaler au bureau les réclamations ainsi que les cas douteux; l'OFSP ou l'OFEV peuvent alors prendre des mesures.

Al. 2

Si, du fait que l'activité est réalisée d'une manière non conforme, elle présente un risque direct pour l'homme et l'environnement, l'office compétent interdit la poursuite de l'activité ou retire l'autorisation, le cas échéant après que le canton ait ordonné la cessation immédiate de l'activité.

## **Section 3 Surveillance des transports**

### **Art. 24**

Un nouvel al. 2 dispose désormais que la surveillance des transports selon l'art. 14, al. 2, c'est-à-dire l'application, par analogie, des dispositions nationales et internationales relatives au transport, incombe aux autorités responsables de la surveillance des moyens de transport concernés. Cette disposition comble une lacune de l'ordonnance en vigueur jusqu'ici.

## **Section 4 Collecte, traitement et confidentialité des informations**

### **Art. 25 Liste des organismes classés**

La tenue d'une liste des systèmes de sécurité biologique est abandonnée faute de pertinence pratique dans le cadre de l'exécution (voir l'art. 7 ci-dessus); l'obligation de tenir compte des listes d'organismes existantes, qui s'appliquait en particulier à celles de l'Union européenne, est étendue à celles de ses Etats membres (al. 2), les listes d'organismes des Etats membres étant, dans certains cas, plus complètes que celles de l'Union européenne. Cela ne change en rien la pratique qui se base actuellement déjà sur ces listes.

### **Art. 26 Enquêtes**

La compétence de l'OFEV en matière d'enquêtes ne change pas, si ce n'est qu'elle est élargie aux organismes exotiques. L'OFSP, en tant qu'autorité compétente, doit désormais également être explicitement habilité à mener des enquêtes de ce type.

### **Art. 27 Confidentialité des informations**

Le texte de cette disposition est harmonisé avec celui des art. 54, al. 4, et 55 ODE, mais sa portée ne change pas sur le fond. Les informations sont traitées confidentiellement si l'intérêt digne de protection de les garder secrètes est plus important que l'intérêt de les rendre publiques. Cette décision est prise par l'office compétent pour la notification ou la demande d'autorisation concernée. L'art. 27 n'est pas contraire à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans; RS 152.3), la LTrans ne régissant que la procédure d'accès à des documents administratifs mais pas la procédure visant à faire valoir l'intérêt au secret.

## **Section 5 Emoluments**

### **Art. 28 à 30**

Les art. 25 LGG, 48 LPE et 46a LOGA autorisent le Conseil fédéral à fixer des émoluments. Ces dispositions laissent une grande marge de manœuvre pour la définition du degré de couverture des coûts dans les différents domaines de l'administration. Cette marge de manœuvre importante concerne le montant des émoluments, donc le « cœur » de toute réglementation des émoluments. Du fait que les dispositions légales mentionnées laissent, pour ce qui est de cet aspect central, une grande latitude pour la définition des taux des émoluments, et de par la portée que revêt cette question, les émoluments perçus doivent

généralement être fixés par le Conseil fédéral (et pas simplement par les instances subordonnées). Le montant des émoluments doit donc désormais être réglé dans l'OUC elle-même en abrogeant l'ordonnance fixant les émoluments pour les prestations relevant de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (RS 814.912.35), édictée par le DETEC en accord avec le DFI.

Dans l'art. 28, l'al. 2 renvoie désormais subsidiairement aux dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol; RS 172.041.1) en vertu du principe de l'obligation d'acquitter des émoluments pour des prestations selon l'OUC (al. 1), ce qui permet de délester l'OUC de dispositions inutiles. Ainsi, au regard de l'art. 6 OGEmol, la liste des débours est abrégée (art. 30) et la disposition différant inutilement de l'art. 12 OGEmol concernant l'échéance des émoluments (art. 28 en vigueur jusqu'ici) est abrogée.

Le montant des émoluments, qui est désormais fixé dans l'OUC à l'art. 29, al. 1, doit être augmenté de manière proportionnée. Les taux en vigueur jusqu'ici, à savoir un tarif-cadre de 100 à 500 francs pour des décisions portant sur des notifications et de 300 à 1500 francs pour des décisions portant sur des autorisations, sont trop bas pour couvrir les frais. Il faut prendre en considération le fait qu'en règle générale, la charge administrative pour la facturation de montants inférieurs à 200 francs ne se justifie pas.

Dans ce contexte, les taux suivants paraissent appropriés:

- pour les décisions portant sur des notifications Fr. 200 à 2000
- pour les décisions portant sur des autorisations Fr. 400 à 2000
- pour les décisions portant sur des autorisations relatives à des mesures de sécurité particulières Fr. 200 à 2000

Aucun émolument n'est perçu pour la vérification de modifications administratives ni – et ce uniquement pour des activités soumises à notification – pour la vérification de modifications spécifiques demandant peu de travail, la charge administrative liée à la facturation de montants faibles ne se justifiant généralement pas, comme indiqué plus haut.

Alors que l'art. 29, al. 2 et 3, est conforme au droit en vigueur, les tarifs fixés dans l'ordonnance du département pour les prestations pour lesquelles aucun taux n'a été fixé au sens de l'art. 29, al. 4, devront être adaptés au renchérissement intervenu depuis fin 2001.

S'agissant de la perception des émoluments, il faut encore relever ce qui suit: l'art. 29 s'applique à l'office compétent et par conséquent responsable; toutefois lorsque des services spécialisés donnent leur avis à l'office compétent, ce sont les ordonnances relatives aux émoluments de ces services qui s'appliquent. Par exemple, si l'OFEV donne, en tant que service spécialisé, son avis à l'OFSP dans le cadre d'une procédure d'autorisation concernant des activités impliquant des organismes pathogènes pour l'homme, c'est l'ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV (OEmol-OFEV; RS 814.014) qui s'applique. Les offices impliqués dans la procédure en tant que services spécialisés doivent communiquer les émoluments correspondant au travail qu'ils ont fourni à l'office compétent (voir art. 8 OGEmol). Toutefois, au final, les taux maximaux définis dans l'art. 29 ne doivent pas être dépassés. A l'avenir, il y aura lieu de veiller davantage à ce que les émoluments au sens de l'OUC soient déterminés en fonction du travail effectif fourni et non de manière forfaitaire, faute de quoi les personnes concernées pourraient être tentées d'essayer de limiter au

maximum les émoluments perçus en regroupant différentes activités dans une seule notification ou dans une seule demande d'autorisation. S'agissant des avis donnés par les services spécialisés cantonaux dans le cadre de procédures de notification ou d'autorisation, les émoluments ne peuvent être facturés directement ni à l'office compétent ni aux personnes concernées par la décision, étant donné que ces procédures font partie des tâches incombant aux autorités fédérales et que la participation des services spécialisés cantonaux est facultative.

## **Section 6 Directives, formation et perfectionnement**

### **Art. 31**

Al. 1:

En raison de leur collaboration étroite en ce qui concerne l'exécution de l'ordonnance, l'OFEV et l'OFSP édictent désormais ensemble des directives; ceci correspond en grande partie à la pratique actuelle. Le critère décisif pour la publication de directives est le besoin des cantons et des utilisateurs. L'énumération d'exemples est adaptée à la nouvelle systématique des art. 5 à 7. Le transport d'organismes, thème complexe, est en outre mentionné explicitement comme pouvant faire l'objet de directives. Comme dans l'OUC en vigueur jusqu'ici, les mesures de sécurité ainsi que l'assurance de leur qualité sont mentionnées. Ce ne sont en effet pas uniquement les mesures de sécurité qui sont importantes; la validation et l'entretien, notamment, sont également des aspects essentiels. Par ailleurs, la terminologie de l'art. 17, al. 2, est aussi reprise ici pour les services spécialisés.

Al. 2:

L'OFEV et l'OFSP veillent à l'organisation périodique de manifestations destinées à la formation et au perfectionnement en associant la CFSB, qui est désormais explicitement mentionnée. Ceci correspond à la pratique et tient compte du mandat de conseil et d'information de la CFSB.

## **Chapitre 4 Dispositions finales**

Les dispositions transitoires de l'OUC du 25 août 1999 (art. 30 en vigueur jusqu'ici) qui n'étaient plus pertinentes ont déjà été abrogées avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2008. Différentes dispositions transitoires nouvelles sont prévues (art. 34). D'une part, des activités autorisées en bonne et due forme lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent pouvoir être poursuivies selon les modalités de l'ancien droit jusqu'à l'échéance de l'autorisation (soit tout au plus pendant cinq ans dès l'entrée en vigueur de l'OUC entièrement révisée) (al. 1), ce qui constitue une certaine « garantie de la situation » pour les organisations concernées. Les activités ayant été notifiées correctement pourront également être poursuivies selon l'ancien droit pendant tout au plus cinq ans; toutefois, pendant ce délai, le notifiant devra vérifier si son activité est compatible avec le nouveau droit et déposer une nouvelle notification si, en vertu du nouveau droit, l'activité ou les mesures de sécurité doivent être modifiées (al. 2). S'agissant des activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire, les notifications et les demandes d'autorisation ne devront être déposées qu'un an après l'entrée en vigueur du nouveau droit (al. 3), ceci afin de laisser aux organisations concernées ainsi qu'aux autorités un délai approprié pour élaborer, soumettre et vérifier la



documentation requise. L'obligation de travailler en milieu confiné avec certains organismes exotiques devra toutefois s'appliquer dès l'entrée en vigueur de l'OUC entièrement révisée, car elle s'appliquait déjà *de facto* depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2008 dans le cadre des autorisations requises par l'ODE.

L'OUC en vigueur jusqu'ici ainsi que l'ordonnance fixant les émoluments pour les prestations relevant de l'OUC sont abrogées (art. 32; voir, pour cette dernière, l'exposé des motifs sous la section ci-dessus concernant les émoluments); la modification du droit en vigueur est réglée dans l'annexe 5 (art. 33). En règle générale, une nouvelle ordonnance entre en vigueur trois semaines au moins après avoir été adoptée par le Conseil fédéral, et ce le premier jour d'un mois (art. 35).

## **4 COMMENTAIRES CONCERNANT LES ANNEXES**

### **Annexe 1 Définition des techniques de modification génétique**

La définition de ce qu'il faut considérer comme des techniques de modification génétique ne change pas sur le fond par rapport aux versions de l'OUC et de l'ODE du 25 août 1999, et correspond à celle de la directive de l'UE sur la dissémination dans l'environnement et de la directive de l'UE sur l'utilisation confinée. Tout comme dans l'ODE entrée en vigueur en 2008, un seul terme a été précisé à l'al. 1, let. a: on parle désormais d' « organisme récepteur » et non d' « organisme hôte ».

### **Annexe 2 Etude et évaluation du risque**

La façon dont le risque doit être appréhendé dans l'OUC est autant que possible réglée comme dans l'ODE révisée, sans modification des dispositions sur le fond. Conformément à l'art. 5, al. 2, la démarche doit s'effectuer en quatre étapes: d'un point de vue systématique, il a tout d'abord lieu d'étudier le danger potentiel que présentent les organismes concernés ainsi que le risque lié à leur seule présence, ceci sur la base de leurs propriétés naturelles, par exemple la pathogénicité ou l'invasivité, et de la probabilité avec laquelle ces propriétés pourraient induire des effets dommageables compte tenu de l'état des connaissances et de l'expérience, les biens à protéger étant l'être humain, l'animal et l'environnement ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments. Ensuite, il y a lieu d'évaluer le risque lié à la présence des organismes, qui ressort de l'attribution des organismes à l'un des quatre groupes. Après cela, et en fonction du groupe attribué, le risque lié à l'utilisation des organismes doit être étudié sur la base de la nature de l'activité concrète prévue ainsi que des conditions environnementales effectives, puis évalué.

L'annexe 2 a été remaniée à plusieurs égards par analogie à la présentation plus systématiques de la gestion du risque figurant dans le corps de l'OUC en vigueur jusqu'ici; le contenu reste néanmoins dans une large mesure inchangé. L'annexe 2 inclut désormais également les critères pour l'étude et l'évaluation du risque lié à la présence d'organismes exotiques et du risque lié aux activités impliquant de tels organismes. Différents critères s'appliquant d'une manière générale aux OGM plutôt que spécifiques à une activité figurant sous « Classification des activités » (annexe 2.3 en vigueur jusqu'ici) ont été déplacés sous « Attribution des organismes à des groupes » (annexe 2.1). Enfin, la manière dont le risque doit être évalué tant lors de l'attribution du groupe que lors de la classification de l'activité est désormais définie explicitement. La démarche en quatre étapes allant de l'étude et de l'évaluation du risque lors de la présence d'organismes jusqu'à l'étude et l'évaluation du risque lors d'activités impliquant des organismes (voir plus haut le commentaire relatif aux art. 5 à 7) est présentée dans quatre sections, dont deux à l'annexe 2.1 et deux à l'annexe 2.2; l'annexe 2.2 en vigueur jusqu'ici est abrogée (voir plus haut le commentaire relatif à l'art. 7, al. 2).

## **Annexe 2.1: Attribution des organismes à des groupes**

### **Ch. 1: Etude du risque**

#### **Al. 1:**

Le catalogue des critères pour l'attribution des organismes à des groupes ne change pratiquement pas (voir annexe 2.1, al. 1, en vigueur jusqu'ici). Il a toutefois été complété par les critères suivants:

- la mutagénicité (let. k): le potentiel d'induire des mutations que présentent le matériel génétique actif ou les virus en s'intégrant dans le patrimoine génétique, et qui a ainsi, par exemple, pour effet d'activer ou d'inactiver des gènes, doit être pris en compte lors de l'étude du risque;
- la contamination potentielle par des microorganismes pathogènes (let. n): lors de l'utilisation d'organismes infectés ou contaminés par des organismes pathogènes, ces derniers doivent être pris en compte dans l'évaluation du risque d'activités impliquant ces organismes infectés. Ainsi, les tiques, qui ne sont normalement pas considérées comme des organismes pathogènes et qui ne tombent par conséquent pas dans le champ d'application de l'OUC, sont considérées comme des organismes pathogènes du groupe 2 en cas d'infection supposée ou avérée par des *Borrelia*, organismes pathogènes du groupe 2. Il en va de même pour les lignées cellulaires primaires, qui ne sont en tant que telles pas pathogènes, mais pour lesquelles il faut, en règle générale, partir du fait qu'elles contiennent des organismes pathogènes, raison pour laquelle elles sont en principe classées dans le groupe 2 sauf s'il existe des raisons concrètes permettant de conclure qu'elles sont exemptes d'organismes pathogènes (p. ex. cellules provenant d'animaux SPF);
- les exigences en matière d'environnement et le potentiel envahissant (let. o et p): ces critères sont notamment importants pour les organismes exotiques mais aussi pour les organismes pathogènes et les OGM (ils figuraient jusqu'ici, pour les organismes naturels et les OGM, à l'annexe 2.3). Ainsi, les organismes qui ne survivent pas à l'hiver en Suisse présentent un risque plus faible s'ils parviennent dans l'environnement que des organismes capables de résister aux hivers suisses;
- l'existence de techniques appropriées pour rechercher, déceler, identifier, surveiller et combattre l'organisme concerné (let. q): le potentiel de dommages dépend non seulement des propriétés des organismes concernés mais aussi des possibilités de lutte dans l'éventualité où ils s'échapperaient dans l'environnement. Lors de l'étude du risque, il y a également lieu de prendre en compte des techniques comprenant un concept d'échantillonnage (recherche), qui permettent d'identifier les organismes et, sur cette base, de les surveiller et/ou de les combattre de manière efficace et ciblée, le cas échéant.

Un ajout a été fait à la let. l: « production de virus » a été complétée par « excrétion de virus », l'excrétion de virus étant également importante du point de vue de la sécurité.

#### **Al. 2:**

Comme déjà mentionné en introduction dans le commentaire relatif à l'annexe 2, les critères s'appliquant d'une manière générale et qui doivent être pris en compte lors de l'étude du risque en cas de présence d'OGM, indépendamment de l'activité concrète et des conditions environnementales effectives, ont été déplacés dans cet alinéa et figurent désormais sous

l'attribution des organismes à des groupes. Ces critères, qui étaient jusqu'ici énoncés à l'annexe 2.3 (ch. 2, al. 1 et 2) ont été, pour certains d'entre eux, quelque peu précisés.

## **Ch. 2: Evaluation du risque**

L'OUC fixe désormais explicitement dans quels cas il y a lieu de considérer qu'il existe un risque négligeable, faible, modéré ou élevé lié à la présence d'organismes (al. 2 à 5). Elle mentionne désormais également explicitement que l'évaluation du risque doit être faite en se fondant sur l'être humain, les animaux et les plantes en bonne santé (al. 1), l'attribution des organismes à un groupe ayant pour objet une détermination fondamentale et générale du risque. Les maladies rencontrées chez l'homme, les animaux et les plantes ne doivent en principe être prises en considération que dans certains cas concrets (voir les circonlocutions telles que « en règle générale », « rarement graves », etc.), en particulier dans le cadre des mesures de sécurité personnelles ou du programme de sécurité de l'entreprise, dans lequel les mesures spécifiques s'appliquant à la situation en question devront être définies. La composante temporelle du risque est notamment prise en compte avec le critère d'existence de mesures thérapeutiques. Lors de l'évaluation du risque, il faut tenir compte de la différence entre l'être humain, les animaux et les végétaux (voir notamment art. 8, al. 1, 3<sup>e</sup> phrase, LGG). S'agissant des plantes, la sévérité de la maladie doit être évaluée en fonction des dommages qu'elle provoque chez les plantes et de son potentiel de propagation. Une maladie sévère signifie que les plantes périront et que la maladie est susceptible d'être transmise facilement à d'autres individus ou, pour les plantes cultivées, qu'elle entraînera une perte de récolte importante. Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, le niveau de sécurité le plus élevé qui s'applique à l'utilisation d'organismes pathogènes pour les plantes est le niveau 3. La description de l'évaluation du risque pour les différents groupes s'inspire fortement de la directive de l'UE sur la protection des travailleurs (voir l'art. 2 de cette directive). Le principe selon lequel, en cas de doute entre deux groupes, l'organisme doit être attribué au groupe supérieur, est maintenu mais précisé (al. 6; jusqu'ici à l'annexe 2.1, al. 2).

## **Annexe 2.2: Classification des activités**

### **Ch. 1: Etude du risque**

Selon la nature de l'activité, le risqué lié à l'utilisation d'un organisme donné est plus élevé ou plus faible; en d'autres termes, il peut être différent selon qu'il s'agit d'une activité de diagnostic, de recherche, de production ou de stockage. Les conditions environnementales doivent aussi être prises en considération, notamment la mesure dans laquelle l'organisme concerné est déjà répandu dans l'environnement ou sa dissémination géographique connue ou supposée. Ces critères couvrent principalement le risque que les organismes s'échappent dans l'environnement et qu'ils causent un dommage. Il y a lieu, à cet effet, de tenir compte de toutes les données disponibles même lorsqu'elles ne fournissent que des suppositions et non des preuves formelles. Ces critères figuraient jusqu'ici à l'annexe 2.3 (al. 2 des ch. 1 et 2); ils ont été, pour certains d'entre eux, mieux formulés, précisés ou encore rendus plus généraux.

## Ch. 2: Evaluation du risque

Une première section (ch. 2.1) liste les critères généraux à prendre en compte lors de l'évaluation du risque pour la classification des activités. Une deuxième section (ch. 2.2) donne des instructions particulières pour l'évaluation du risque dans des cas spécifiques.

### Ch. 2.1:

Désormais l'OUC fixe expressément aussi, pour la classification des activités, dans quels cas il y a lieu de considérer qu'il existe, d'une manière générale, un risque négligeable, faible, modéré ou élevé lors d'activités impliquant des organismes (al. 2 à 5; voir aussi ch. 2.2 pour les cas particuliers). Le point de départ est toujours le groupe attribué aux organismes concernés, la classe de l'activité prévue différant du groupe auquel sont attribués les organismes lorsque l'étude du risque met en évidence, en se fondant sur l'activité et sur les conditions de l'environnement, un risque sensiblement supérieur ou inférieur au groupe auquel ont été attribués les organismes (al. 1). La description de l'évaluation du risque pour les différents groupes s'inspire dans une large mesure des normes internationales (p. ex. des listes de l'OEMPP ou des recommandations de l'OMS) et des listes d'autres pays, notamment les pays européens et le Canada. L'évaluation du risque des activités tient expressément compte des conditions environnementales existant en Suisse ou sur le site sur lequel est réalisée l'activité. Pour la classification aussi, la portée du principe selon lequel, en cas de doute entre deux classes, l'activité doit être attribuée à la classe la plus élevée, n'a pas changé (al. 6; jusqu'ici annexe 2.3, ch. 1, al. 1).

### Ch. 2.2:

Une classification en partie similaire à celle qui figurait dans l'ordonnance en vigueur jusqu'ici (voir annexe 2.3, ch. 1, al. 3 et 4), basée sur une évaluation généralisée du risque intégrant une certaine anticipation de celui-ci, a été définie pour les activités suivantes:

#### Al. 1, let. a:

Pour les analyses d'échantillons de sol, d'eau, d'air ou de denrées alimentaires, il est précisé que ces activités ne peuvent être attribuées d'emblée à la classe 1 que dans la mesure où il y a lieu de supposer que ces échantillons ne sont pas très fortement contaminés par des organismes soumis au confinement obligatoire. En cas de doutes concrets, il faudra par conséquent étudier et évaluer le risque au cas par cas.

#### Al. 1, let. b:

Les cabinets médicaux et les services d'analyse alimentaire utilisent de plus en plus des kits de diagnostic ou des tests d'ensemencement par contact (tests de prélèvements d'échantillons) pour détecter de manière directe ou indirecte la présence d'organismes des groupes 1 et 2. La détection se fait sans multiplication des organismes, ou avec une multiplication restreinte, selon différentes méthodes, notamment des méthodes de biologie moléculaire (réaction en chaîne par polymérase), d'immunologie et de sérologie (détection d'antigènes et d'anticorps) ou d'autres méthodes (tests lateral-flow, microscopie, analyses biochimiques de molécules-signaux, etc.). Parmi les tests les plus fréquents, on trouve les tests de type Uricult, urotube, Hygicult, les tests d'ensemencement par contact, les tests rapides ainsi que des systèmes de détection entièrement automatisés. Les risques liés à l'utilisation de kits de ce type sont relativement faibles: s'il n'y a pas de multiplication, les éventuels organismes pathogènes des groupes 1 et 2 sont en général immédiatement inactivés par fixation, ajout

d'un tampon d'extraction ou de lyse, ou immobilisation sur une matrice. En cas de multiplication, c'est-à-dire si des cultures se développent dans les kits, ceux-ci ne sont de toute façon plus ouverts après l'ensemencement et, après lecture du résultat, ils sont soit directement éliminés de manière appropriée, soit envoyés à un laboratoire de diagnostic équipé en conséquence pour une analyse plus poussée. La multiplication d'organismes potentiellement pathogènes doit être considérée comme une utilisation au sens de l'OUC; les activités impliquant de tels kits peuvent donc généralement être attribuées à la classe 1 de par le risque qu'elles présentent. Il serait d'ailleurs disproportionné de soumettre notamment les cabinets médicaux et les abattoirs à l'obligation de notifier l'utilisation de tels kits, d'autant plus que, dans de tels cas, une notification ne contribue pratiquement pas à augmenter de manière significative la sécurité biologique. Les mesures de sécurité générales et les mesures de sécurité particulières de niveau 1 au sens de l'annexe 4 doivent néanmoins être respectées. Une liste regroupant les méthodes connues susceptibles d'être incluses dans le cadre de l'annexe 2.2, ch. 2.2, al. 1, let. b, sera établie en tant qu'aide à l'exécution pour les autorités et les entreprises.

Les cabinets médicaux n'ont jusqu'ici pas été pris en considération dans l'application de l'ordonnance, ce qui est certes contraire au mandat légal (art. 29b LPE), qui exige que l'utilisation d'organismes pathogènes soit réglée indépendamment de l'endroit où elle s'effectue. Cependant, il y a lieu de relever que la majeure partie des activités réalisées dans les cabinets doit être considérée comme une exposition et non comme une utilisation. Les activités qui constituent effectivement une utilisation sont souvent réalisées sous une forme qui permet de les considérer comme des activités de classe 1. Du fait de sa formation, le médecin peut sans autre assumer la fonction d'un BSO pour des activités de ce type. Ses connaissances spécifiques sont également suffisantes pour juger des aspects liés à la sécurité des activités réalisées dans son cabinet. L'autoclave peut être omis sans autorisation si le matériel infectieux peut être éliminé de manière sûre d'une autre façon. Pour un cabinet médical, le programme de sécurité de l'entreprise peut être assez succinct, le nombre de personnes à coordonner et à instruire étant faible et les activités standardisées. L'OFSP et l'OFEV pourraient, si nécessaire, mettre à disposition un document général de ce type. Les autres mesures de sécurité sont couvertes par le biais de la protection des travailleurs. En d'autres termes, une modification formelle de la pratique en matière d'exécution n'aura pas de répercussions importantes sur les cabinets médicaux. Elle correspond toutefois à une interprétation et à une application correctes des bases légales (art. 29b LPE); par ailleurs, elle empêche qu'une activité doive être attribuée à la classe 2 malgré le faible risque qu'elle présente (du fait que les activités de diagnostic sont généralement attribuées à cette classe) et accroît la sécurité juridique. Lorsque plusieurs cabinets médicaux sont associés dans la gestion d'un laboratoire commun pouvant réaliser des analyses médicales plus complexes et qu'une des activités réalisées est de classe 2, les obligations correspondantes doivent être respectées. Toutefois, rien ne change par rapport à ce qui se pratiquait jusqu'à présent.

Les dispositions de la let. b devront également s'appliquer par analogie à la détection d'autres organismes, par exemple des organismes pathogènes pour les animaux et les plantes. Il y a toutefois lieu de pendre en compte le fait que, si le matériel à analyser présente un risque de propagation supplémentaire d'un organisme du groupe 2 dans l'environnement – notamment en raison du volume de l'échantillon et de la nature de la contamination (p. ex. risque de dispersion de spores) – l'activité doit être considérée comme une activité de classe 2.

Solution alternative (ne figure pas dans le projet d'OUC):

On pourrait remplacer l'attribution générale des activités impliquant des kits de diagnostic à la classe 1 en introduisant une double exception pour leur emploi: l'utilisation de kits de diagnostic serait attribuée à la classe 2 (voir annexe 2.3, ch. 1, al. 4, en vigueur jusqu'ici) mais exemptée de notification. Et puisque le poste de sécurité biologique requis pour les activités de classe 2 peut souvent être omis pour de telles activités, il faudrait aussi prévoir, afin de réduire effectivement le travail administratif, une dérogation à l'art. 11, al. 3, let. a, c'est-à-dire à l'obligation d'obtenir l'autorisation de l'office compétent pour omettre des mesures de sécurité, resp. pour omettre le poste de sécurité biologique.

Al. 1, let. c:

Cette disposition a fait ses preuves et ne change pas (jusqu'ici à l'annexe 2.3, ch. 1, al. 3, let. b). La disposition de l'annexe 2.3, ch. 1, al. 3, let. c, en vigueur jusqu'ici est abrogée, des organismes de ce type pouvant déjà être utilisés dans l'environnement sans autorisation pour autant qu'ils ne soient pas soumis au confinement obligatoire.

Al. 2:

Les principes sur lesquels se fonde la classification du diagnostic microbiologique médical ont été complétés par l'exception au sens de l'al. 1, let. b, décrite plus haut, et étendus d'une manière générale aux analyses à des fins de diagnostic portant sur des organismes dans du matériel clinique ou autre matériel biologique. Le diagnostic microbiologique médical englobe notamment la mise en évidence d'organismes pathogènes par cultures, la caractérisation plus poussée par des tests de résistance (antibiogrammes), le sérotypage et/ou les analyses biochimiques ainsi que l'utilisation de souches de référence. Ces activités impliquent de travailler avec des récipients de culture ouverts, de sorte que les risques peuvent être faibles (classe 2) à modérés (classe 3) selon les propriétés des organismes pathogènes éventuellement présents.

Ici aussi, les mêmes règles doivent s'appliquer dans des situations comparables hors du domaine du diagnostic médical humain. Cette manière de procéder facilite l'exécution par rapport à l'OUC de 1999; elle était déjà appliquée jusqu'ici par analogie à ce qui se pratiquait dans le domaine microbiologique médical.

### ***Organismes exotiques soumis au confinement obligatoire: attribution à des groupes et classification***

S'agissant des espèces exotiques envahissantes au sens de l'annexe 2 ODE et des petits invertébrés exotiques, l'attribution des organismes à des groupes et la classification des activités est commentée plus en détail, ces deux types d'organismes soumis au confinement obligatoire entrant désormais dans le champ d'application de l'OUC.

#### **Espèces envahissantes au sens de l'annexe 2 ODE**

##### ***Attribution à des groupes:***

Les espèces envahissantes au sens de l'annexe 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement doivent en principe être attribuées au groupe 3. L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement interdit l'utilisation de ces organismes dans l'environnement.

**Classification:**

Lorsque l'on ne rencontre pas encore des organismes de ce type en Suisse, une utilisation de ces organismes à des fins de recherche doit généralement être attribuée à la classe 3. Dans le cas de certaines activités présentant un risque moindre, telles que l'analytique ou le stockage, la classe 2 peut être envisagée. Toutefois, si une multiplication ou une propagation de l'organisme dans le cadre de l'activité ne peut pas être exclue, l'utilisation doit toujours être attribuée à la classe 3 (p. ex. *Crassula helmsii* ou *Elodea nuttalli*).

S'agissant de l'utilisation d'espèces qui sont déjà très répandues en Suisse mais qui provoquent des dommages économiques et des atteintes à la santé de l'homme et de l'animal et qui font l'objet de mesures de lutte, l'activité doit être attribuée à la classe 2. Une attribution à la classe 3 ne peut plus se justifier, même si ces espèces peuvent causer des dommages importants, du fait qu'elles sont déjà présentes dans l'environnement. Une utilisation avec les plus grandes précautions et des mesures de sécurité appropriées s'impose néanmoins toujours afin d'éviter une propagation supplémentaire liée à leur utilisation (p. ex. pour *Reynoutria*).

Lorsque les espèces sont largement répandues et que l'on a renoncé à les combattre, l'activité peut être attribuée à la classe 1. Il y a néanmoins lieu d'éviter une dissémination supplémentaire dans l'environnement, mais des mesures de sécurité de niveau 1 devraient suffire. L'utilisation ne devrait pas créer des foyers supplémentaires; le risque supplémentaire que présuppose l'activité est toutefois faible, la plante étant déjà largement répandue (p. ex. *Solidago*).

**Petits invertébrés exotiques**

**Attribution à des groupes:**

Le potentiel envahissant est déterminant pour l'attribution de ces espèces à des groupes. La spécificité d'hôte est toutefois aussi un critère important à prendre en compte.

En principe, un organisme doit être classé dans le groupe 3 lorsqu'il présente un potentiel envahissant, qu'il faut supposer qu'il présente un tel potentiel ou que celui-ci ne peut pas être exclu faute de données suffisantes. Lorsque l'expérience a montré, par exemple lors de disséminations expérimentales réalisées dans d'autres pays, que l'organisme ne présente pas de potentiel envahissant, il peut être classé dans le groupe 2. En ce qui concerne la spécificité d'hôte, la règle qui s'applique est que, plus le spectre d'hôte est large, plus le groupe attribué doit être élevé.

**Classification:**

On attribue en règle générale la classe 3 aux activités de recherche impliquant des organismes du groupe 3 que l'on ne rencontre pas en Suisse.

Il est possible de déroger à cette règle si, sur la base des critères ci-dessous, on peut démontrer qu'en Suisse, les conditions écologiques effectives sont telles que l'espèce ne peut pas concrètement devenir envahissante.

Le cas échéant, il est possible de déroger à cette règle pour des activités présentant un risque moindre (voir sous classification des espèces envahissantes au sens de l'annexe 2 ODE). Lorsque l'organisme est déjà largement répandu, l'activité peut être attribuée à la classe 2.

Lorsque l'organisme a été classé dans le groupe 2, l'activité est attribuée à la classe 2 si l'on ne rencontre pas l'organisme en Suisse ou qu'il n'est pas encore très répandu et que l'on ne peut pas exclure qu'il présente un potentiel d'établissement. L'activité peut être attribuée à la



classe 1 si l'organisme est déjà très répandu ou qu'un établissement en Suisse peut être exclu.

Les principaux critères s'appliquant à la classification de ces catégories d'organismes sont ceux énoncés aux let. b et c de l'annexe 2.2, ch. 1. Afin de pouvoir évaluer ces aspects, il y a lieu de prendre en compte en particulier les ch. 281 à 283 de l'annexe 3.3 ODE, à savoir la propagation naturelle des organismes, le rôle et l'importance des organismes dans leur écosystème d'origine et leur biologie, notamment la reproduction, le temps de génération, les modes de propagation biologique, les exigences concernant les hôtes, l'habitat et le climat ainsi que la gamme d'hôtes potentiels.

### **Annexe 3 Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités**

De par le remplacement de l'enregistrement obligatoire de l'art. 9, al. 1, en vigueur jusqu'ici, par le nouvel art. 4, al. 4, l'annexe 3 ne s'applique désormais plus qu'à la notification et à l'autorisation d'activités. Dans le cadre de la révision totale de l'OUC, l'annexe 3 a été remaniée pour plus de clarté: les informations devant être fournies ne sont plus énumérées pour chaque classe d'activité afin d'éviter les redondances. Après un énoncé des principes (ch. 1), on fait désormais uniquement une distinction entre les informations administratives (ch. 2) et les informations techniques (ch. 3) et, pour ces dernières, en outre entre les analyses de diagnostic (ch. 3.1) et les autres activités (ch. 3.2). La distinction entre informations administratives et techniques découle de l'art. 9, al. 2 et 3, selon lequel, dans le cas d'activités autorisées, seules les modifications d'ordre administratif doivent être notifiées (immédiatement) alors que les modifications techniques requièrent une nouvelle autorisation.

Le premier principe fixé est que l'ampleur et le niveau de détail des informations techniques requises doivent être fonction du risque présenté par l'activité. En d'autres termes, plus le risque estimé est élevé, plus les informations techniques doivent être détaillées. Conformément à ce principe, et sur la base de la pratique adoptée jusqu'ici, l'ordonnance fixe, pour les activités des classes 1 et 2, que les informations techniques concernant un organisme peuvent se référer, à défaut, à d'autres organismes dont les propriétés sont similaires, pour autant que les activités concernées impliquent des risques similaires. Ainsi, une nouvelle notification n'est pas nécessaire lors de l'utilisation de nouveaux organismes du même type que ceux figurant dans la notification initiale. Il est alors possible de substituer entre elles les informations concernant différents organismes pathogènes du groupe 2 si les organismes satisfont, en particulier et de manière cumulée, aux critères énoncés ci-après:

- même spectre de troubles (symptômes) chez l'homme, la plante et l'animal. En d'autres termes, plusieurs organismes pathogènes pour l'homme et l'animal peuvent être notifiés ensemble, resp. les uns en lieu et place des autres; ceci n'est en revanche pas possible pour un organisme supplémentaire qui infecte également les plantes;
- même voie de transmission;
- dose infectieuse comparable;
- même catalogue de mesures en cas d'incident ou d'accident (p. ex. inactivation et nettoyage avec de l'alcool à 70 %).

Les organismes exotiques envahissants du groupe 2 peuvent être notifiés ensemble, resp. les uns en lieu et place des autres, si les conditions suivantes sont remplies de manière cumulée:

- ils appartiennent au même type d'organisme; on distingue entre les plantes, les vertébrés, les arthropodes, les nématodes et les microorganismes;
- même type de multiplication (reproduction sexuelle ou multiplication clonale);
- même type de propagation (par le vent, par des vecteurs, etc.);
- même catalogue de mesures en cas d'incident ou d'accident (p. ex. mode de lutte, monitoring).

Les critères ci-après s'appliquent de manière cumulée aux organismes génétiquement modifiés, ces critères pouvant néanmoins s'additionner à ceux mentionnés plus haut, si l'OGM est en outre un organisme pathogène du groupe 2 ou un organisme exotique envahissant du groupe 2:

- type d'organisme similaire, p. ex. bactérie, champignon, plante, vertébré, nématode, culture de cellules, etc.;
- insert similaire; on distingue toutefois entre les inserts ne posant en principe aucun problème (p. ex. des séquences de gènes non codantes), les gènes codant pour des protéines de marquage (p. ex. la GFP ou la luciférase) et les gènes codant pour des protéines de structure. Font partie des inserts plus problématiques du point de vue de la sécurité biologique, les oncogènes, les interleukines et les cytokines et, d'une manière générale, tous les gènes impliqués dans la régulation du cycle cellulaire et dans la croissance cellulaire. Des manipulations sur des gènes suppresseurs de tumeurs peuvent toutefois aussi donner lieu à des problèmes lorsque ces gènes subissent une mutation ou qu'ils sont inhibés par un siARN. Font partie des inserts posant un problème certain, ceux codant pour des toxines ou des allergènes;
- même catalogue de mesures en cas d'incident ou d'accident (p. ex. type de lutte, monitoring).

La règle s'appliquant aux organismes des groupes 3 et 4 est que chaque organisme doit être notifié séparément.

Le deuxième principe introduit une simplification de la notification pour l'utilisation de kits standardisés à des fins de formation et de démonstration (p. ex. « Gen-Spirale » de Novartis), activité de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés et servant uniquement à des fins de démonstration: la notification pourra à l'avenir faire référence à divers sites décrits selon leur type mais non encore désignés précisément au moment de la notification. La notification au cas par cas de ce type d'activités par les responsables concernés des écoles et des sites de démonstration s'est, en effet, avérée peu praticable. Désormais, l'utilisation ultérieure de kits de ce type à des fins de démonstration devra déjà figurer dans la notification du fabricant de ces kits et être examinée par l'autorité compétente; les sites effectifs d'utilisation devront être notifiés ultérieurement à intervalles réguliers. Toutes les mesures de sécurité de l'OUC devront néanmoins être respectées. Comme par le passé, il incombe au fabricant de kits de formation et de démonstration, dans le cadre du devoir de diligence, de tenir un registre des sites et des autres modalités d'utilisation des kits. Si la fabrication des kits s'effectue à l'étranger et que les kits sont vendus directement hors du territoire suisse, la simplification de la notification obligatoire ne peut pas s'appliquer en vertu du principe de territorialité; en d'autres termes, l'utilisation des kits devra alors être notifiée au cas par cas.

La remarque relative à la confidentialité des données qui figurait à l'annexe 3 en vigueur jusqu'ici est désormais inscrite en tant que troisième principe.

La liste des informations administratives reste en grande partie inchangée. Désormais les qualifications de la/des personne(s) responsables de l'activité ne doivent pas être obligatoirement mentionnées, l'OUC n'exigeant pas de présenter un certificat de formation; c'est uniquement dans le cadre de l'exécution que l'on vérifie qu'une personne responsable possède des connaissances suffisantes, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité, pour remplir sa mission (voir les exigences détaillées à l'annexe 4, ch. 1, let. c). Dans le cas d'activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, il y a désormais lieu de fournir une attestation confirmant qu'une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG a bien été effectuée.

La liste des informations techniques devant être fournies uniquement pour les analyses de diagnostic ne concerne désormais plus seulement le domaine de la médecine humaine mais tous les types de diagnostic. Elle a été complétée à deux égards. D'une part, la description ne porte plus uniquement sur les organismes à analyser; en effet, est désormais aussi considérée comme une activité de diagnostic, par exemple, une activité au cours de laquelle des substances chimiques sont détectées à l'aide d'organismes génétiquement modifiés. Dans ce cas, le système de détection doit être notifié dans le cadre d'une activité de diagnostic. Les organismes de référence, qui devaient déjà être indiqués dans la pratique, sont désormais également mentionnés explicitement. D'autre part, les différentes étapes de travail doivent, le cas échéant, être notifiées, notamment lorsqu'elles sont réalisées à des niveaux de sécurité différents. En effet, les autorités doivent avoir connaissance des niveaux de sécurité correspondant à chaque étape pour effectuer leur évaluation. La liste des informations techniques pour les autres activités se limite essentiellement à une énumération des informations exigées jusqu'ici pour les différentes classes. La précision concernant le niveau de sécurité et les mesures de sécurité pour les différentes étapes de travail a également été introduite ici.

## **Annexe 4 Mesures de sécurité**

### **Ch. 1: Mesures de sécurité générales**

Les mesures de sécurité générales sont maintenues et complétées à deux égards.

Let. a (nouvelle):

Le respect des règles spécifiques reconnues lors de la construction et de l'entretien de bâtiments et d'installations, en particulier sous l'angle de la solidité, de la sécurité des personnes et des biens ainsi que de la protection contre les incendies, que l'on considérait jusqu'ici comme allant de soi, est désormais mentionné explicitement, et en premier lieu, dans les mesures de sécurité générales. En effet, des lacunes dans l'entretien des bâtiments et des installations ont parfois été constatées par le passé; en faisant expressément référence aux règles spécifiques reconnues en matière de construction, les autorités d'exécution disposent d'une base pour édicter les mesures nécessaires en vue d'améliorer l'état des constructions et des installations.

Let. c (jusqu'ici b):

Les tâches des responsables de la sécurité biologique sont concrétisées en raison de l'importance de leur fonction au sein des laboratoires et des entreprises.

Let. i:

L'exigence est complétée par l'ajout de moyens de décontamination. En effet, les substances utilisées pour la décontamination du poste de travail ne sont pas forcément les mêmes que celles utilisées, par exemple, pour la désinfection d'une blessure par aiguille.

Let. j (nouvelle):

Des mesures contre les éventuels parasites et la vermine doivent être prises, si nécessaire, dans toutes les installations (ceci figurait jusqu'ici uniquement dans le tableau 2 concernant les activités dans des locaux de culture et en serres).

### **Ch. 2.1: Mesures de sécurité particulières s'appliquant aux activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes**

Les mesures de sécurité spécifiques devant être prises selon le niveau de sécurité sont présentées dans un tableau en fonction du type et de la classe de l'activité. Ce tableau regroupe les tableaux 1 à 4 en vigueur jusqu'ici afin d'avoir une vue d'ensemble et de permettre des comparaisons; le tableau reste toutefois tout aussi lisible grâce à l'emploi de signes appropriés (voir la légende). Les mesures de sécurité particulières doivent prendre en compte le risque déterminé dans un cas donné (let. a) – en d'autres termes l'ampleur et la qualité de la mesure, notamment, augmentent en fonction du niveau de sécurité – et correspondent à l'état de la technique (let. b). Les indications figurant pour les niveaux de sécurité 1 à 4 correspondent aux exigences requises pour la réalisation d'activités des classes 1 à 4 (let. c).

Etant donné que, lors du transport à l'intérieur de l'entreprise et du stockage d'organismes, les mesures de sécurité particulières ne peuvent pas toujours être prises pour des raisons pratiques ou techniques, elles doivent, dans de tels cas, être appliquées par analogie (let. d, nouvelle). Ceci signifie que les objectifs de protection à atteindre doivent être les mêmes que ceux visés en cas d'application immédiate des mesures de sécurité particulières.

L'utilisation d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire requiert des mesures de sécurité particulières très différentes selon l'organisme concerné, et qui sont difficiles à présenter dans le tableau à l'annexe 4, ch. 2.1. Ces mesures de sécurité particulières sont donc réglées séparément (voir ch. 2.2 ci-après).

Tableau (nouvelle systématique):

Les mesures de sécurité prévues sont régies d'une manière générale par les dispositions de la directive de l'UE sur l'utilisation confinée, avec toutefois certaines divergences, notamment lorsque le champ d'application plus large de l'OUC l'exige ou que l'application d'une mesure a posé problème dans la pratique. Par exemple, à la différence de la directive européenne, l'autoclave peut désormais être supprimé dans des cas justifiés. Dans la pratique, il existe en effet des situations où une inactivation chimique est plus efficace et plus complète; il ne devrait dès lors pas être nécessaire d'acquérir un autoclave, puisqu'il ne serait pas utilisé.

## Légende

La légende permet de lire correctement le tableau 2.

On a introduit le terme d' « activités de laboratoire et de production impliquant des cultures liquides à grande échelle » à la place de celui d' « installations de production ». Que quelque chose soit fabriqué à des fins de production ou de recherche n'a aucune importance du point de vue du risque. Ce qui importe, ce sont les volumes utilisés. De grands volumes requièrent des mesures de sécurité supplémentaires, par exemple la possibilité de collecter la culture liquide. Les limites proposées pour les volumes, à savoir à partir de quel volume il y a lieu de considérer qu'il s'agit d'une « grande échelle », ont été définies en s'inspirant du système autrichien, qui est beaucoup moins restrictif en comparaison avec d'autres systèmes européens. En Suisse, le modèle autrichien a aussi pour effet un traitement libéral et introduit une règle claire, facile à appliquer, qui tient compte de manière appropriée du risque.

La let. « c » correspond à des activités réalisées dans des unités réservées aux animaux, sans distinction des animaux concernés (exception: mesure de sécurité n° 3). Elle englobe les vertébrés, les invertébrés ainsi que d'autres animaux. Les mesures de sécurité doivent être appliquées en fonction du type d'animal.

Les mesures de sécurité qui ont subi un changement par rapport à l'OUC de 1999 ou qui nécessitent des explications sont commentées ci-après.

## *Bâtiment*

### N° 1: Zone de travail isolée des autres zones

La zone de travail est une zone dans laquelle on travaille avec des organismes au sens de l'OUC (p. ex. les laboratoires, les locaux d'incubation, les salles de centrifugation, les chambres froides (réfrigération et congélation), les salles de microscopie, les locaux équipés de FACS, les salles destinées à l'inactivation des organismes). Les autres zones sont des zones où il n'y a pas d'utilisation d'organismes au sens de l'OUC (p. ex. les couloirs, les bureaux, les salles de pause).

### N° 2: Limitation de l'accès à la zone de travail

L'accès à la zone de travail doit être limité à partir du niveau 2. Pour le niveau 2, ceci peut signifier qu'une liste est apposée près de l'accès au laboratoire indiquant les personnes autorisées à pénétrer dans la zone de travail. Des contrôles plus stricts de l'accès doivent être pris pour le niveau 3, p. ex. un badge ou une clé permettant l'accès à la zone de travail.

### N° 3: Animalerie séparée par une porte verrouillable

Toutes les installations accueillant des vertébrés doivent être séparées par des portes verrouillables quel que soit le niveau de sécurité. Pour les autres animaux, cette exigence n'est applicable qu'à partir du niveau 3. Ces animaux ne sont souvent en effet pas gardés dans des locaux à proprement parler, mais dans des incubateurs situés dans le laboratoire. Ces derniers ne doivent pas être verrouillables si le laboratoire est fermé à clé.

### N° 4 et 5: Sas / Douche

Concernant les mesures de sécurité relatives au sas et à la douche pour le niveau de sécurité 3:

Dans les laboratoires de diagnostic médical et de recherche, l'utilisation de la douche au sortir du laboratoire de niveau de sécurité 3 n'est pas courante. De même, l'utilisation d'une

douche normale après un accident ou un incident n'est en général pas appropriée (bien que prescrit jusqu'à présent), parce que la douche n'a pas un effet décontaminant et qu'elle peut donner lieu à la formation d'aérosols contenant les éventuels microorganismes encore présents. De ce fait, le risque de contamination des environs immédiats peut augmenter et, partant, celui d'une propagation des agents infectieux dans l'environnement de même que le risque d'infection des travailleurs. Lorsqu'une douche d'urgence de ce type est utilisée en cas d'incident, l'eau doit en outre être collectée afin de pouvoir être décontaminée avant d'être déversée dans les canalisations. La présence d'installations de décontamination personnelle (lavabos mains libres ou automatiques dans le sas ou à proximité de la sortie, douches oculaires d'urgence ou poste de décontamination dans le laboratoire, etc.) s'avère en revanche être un élément beaucoup plus important.

Dans l'OUC en vigueur jusqu'ici, la douche est mentionnée comme mesure de sécurité particulière à part entière (p. ex. mesure de sécurité n° 14, annexe 4, tableau 1) dont la modification, l'omission ou le remplacement requiert une autorisation de l'office compétent. Dans l'OPTM, la douche est également mentionnée comme mesure de sécurité particulière à part entière (p. ex. mesure de sécurité n° 14, annexe 3, tableau 1); en revanche, une dérogation est possible en fonction de l'évaluation du risque et des autres mesures prises mais ne requiert pas d'autorisation. De plus, et ce aussi conformément à la directive de l'UE sur l'utilisation confinée, la présence d'une douche dans le sas est « facultative » pour le niveau 3, c'est-à-dire qu'elle dépend de l'évaluation du risque. Dans le cadre des expériences faites jusqu'ici dans l'application de l'OUC, l'omission de la possibilité de se doucher a toujours été autorisée pour les laboratoires de niveau 3 (diagnostic, recherche), en fixant comme condition qu'en cas d'urgence, une décontamination puisse déjà être effectuée dans le laboratoire, et ceci avec l'assurance qu'aucun microorganisme ne puisse être disséminé par le biais des effluents. Au vu de la pratique dans l'exécution, l'autorisation obligatoire pour l'omission de la douche est supprimée. La douche ne doit par conséquent plus être considérée comme une mesure de sécurité particulière à part entière mais comme faisant partie du sas, et sa présence sera nécessaire en fonction de l'activité et des organismes. Ainsi, par analogie à l'OPTM, un requérant devra évaluer si l'installation d'une douche dans le sas est nécessaire ou utile pour une activité donnée. Toutefois, afin que tous les aspects importants du point de vue de la sécurité biologique soient couverts, une nouvelle mesure de sécurité particulière (n° 6) est introduite: les laboratoires de niveaux de sécurité 2 et 3 doivent disposer d'une installation de décontamination personnelle (cette mesure ne peut pas être omise; il s'agit en principe d'une mesure de sécurité générale au sens de l'annexe 4, ch. 1, let. e, OUC ou de l'art. 8, al. 4, OPTM; l'emplacement de ces installations dans le laboratoire n'est toutefois pas spécifié). Typiquement, un poste de décontamination avec un bac de rétention autoclavable, équipé en outre d'une douchette mobile, doit être installé dans le laboratoire.

Concernant les mesures de sécurité relatives au sas et à la douche pour le niveau de sécurité 4:

Par analogie aux motifs exposés ci-dessus et sur la base des expériences faites lors de la construction d'un laboratoire de diagnostic de niveau de sécurité 4 à Genève, il est proposé de permettre également d'omettre, selon les circonstances, la douche pour le niveau 4 après autorisation de l'office compétent. Le requérant doit évaluer si l'installation de douches dans le sas est éventuellement utile du point de vue de la sécurité biologique. Des installations de décontamination personnelle doivent être disponibles dans le laboratoire (voir aussi la mesure de sécurité générale au sens de l'art. 8, al. 4, OPTM). Les éventuels effluents contaminés doivent être collectés.

Lors de l'utilisation d'organismes non pathogènes pour l'homme, une douche peut s'avérer utile pour éviter que l'homme soit le vecteur de propagation des organismes dans l'environnement. Dans ce cas, d'autres risques et objectifs de protection sont généralement prioritaires, notamment la protection de l'environnement.

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

A partir du niveau 2, la zone de travail doit être équipée d'une installation de décontamination personnelle. Il peut s'agir d'un désinfectant placé à côté du lavabo ou d'un véritable poste de décontamination. Les méthodes de décontamination ou de désinfection doivent être validées et leur efficacité doit être vérifiée périodiquement. Il est important qu'une décontamination des projections et des renversements puisse être effectuée sur place avant de quitter la zone de travail, en passant, le cas échéant, sous la douche. A partir du niveau 3, les éventuels effluents contaminés doivent être collectés (p. ex. dans des bacs de récupération autoclavables).

#### N° 9: Locaux avec sols faciles à laver

Cette mesure de sécurité, qui s'appliquait aux unités réservées aux animaux, a été étendue à toutes les installations. D'une manière générale, il est important que les sols soient faciles à nettoyer afin de garantir la propreté des installations. Un environnement de travail propre est une condition essentielle pour une utilisation d'organismes en toute sécurité.

#### N° 13: Air entrant filtré par un filtre HEPA

Désormais, la filtration de l'air entrant à travers un filtre HEPA, pour le niveau de sécurité 4, peut être remplacée par d'autres mesures. Par exemple, une combinaison d'un système de confinement primaire (poste de sécurité microbiologique) et de clapets d'admission d'air étanches aux gaz qui se ferment immédiatement en cas de coupure de courant ou de menace d'équilibrage des pressions, peut être utilisée lorsque le risque le permet. Il est important qu'au niveau 4, l'évasion des organismes soit empêchée par un double système de sécurité. Ces conditions sont notamment réunies, lors de l'utilisation d'organismes dans un poste de sécurité microbiologique par la filtration de l'air du poste de sécurité ainsi que de l'air entrant et sortant de la zone de travail à travers des filtres HEPA, ou par l'emploi d'un récipient fermé et sécurisé et la filtration de l'air entrant et sortant de la zone de travail à travers un filtre HEPA.

N° 15, 16, 17 et 25: Ces mesures de sécurité concernent des milieux confinés primaires. Dans ce contexte, elles ne s'appliquent pas aux postes de sécurité microbiologique mais, par exemple, aux fermentateurs, bioréacteurs ou récipients de culture (y compris tous leurs composants) utilisés pour la culture à grande échelle dans les laboratoires de recherche et de développement, les installations de production, etc.

La mesure de sécurité n° 10 de l'OUC en vigueur jusqu'ici, et qui figurait sous les mesures de sécurité supplémentaires s'appliquant aux activités dans des installations de production, a été sciemment supprimée, cette exigence étant suffisamment couverte par les mesures de sécurité n° 15 et 26. A la différence de l'OUC, cette exigence sera intégrée de manière explicite dans l'OPTM sous la nouvelle mesure de sécurité n° 15, à des fins de clarification.

#### N° 17: Exigences requises pour l'air sortant de la zone de confinement primaire

La mesure 17 du nouveau tableau correspond à la mesure 12 du tableau 4 en vigueur jusqu'ici (« Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des installations de production »). Il s'agit d'une modification purement linguistique tant du titre que du texte dans les colonnes concernant les différents niveaux de sécurité (« réduire autant que possible » la dissémination d'organismes).

#### *Equipement*

La section « Equipement » décrit les mesures techniques qui doivent être prises dans un laboratoire et les exigences posées à ces mesures. Ces mesures ne sont prescrites que pour les étapes de travail pour lesquelles elles offrent une protection efficace: par exemple, l'utilisation d'un poste de sécurité microbiologique lorsqu'on travaille avec des microorganismes et lors d'étapes au cours desquelles des aérosols peuvent se former.

#### N° 19: Surfaces

Les surfaces doivent désormais également être résistantes à l'eau. Cette exigence a été reprise de la directive de l'UE sur l'utilisation confinée. Par exemple dans les serres, on ne devra pas utiliser des paillasses en bois susceptibles de gonfler. Egalement par analogie à la directive européenne, les surfaces ne devront plus seulement être résistantes aux « désinfectants » mais aussi aux « décontaminants ».

#### N° 21: Poste de sécurité microbiologique

Concernant l'entrée et la sortie de matériel à travers un sas dans des laboratoires équipés d'un PSM III (niveau de sécurité 4):

Les échantillons peuvent être transférés dans le laboratoire par l'autoclave à double entrée ou par le sas à personnes. Lors du transfert à l'extérieur des échantillons, il faut distinguer deux situations:

- échantillons ou déchets: ils sont sortis du PSM III par un sas à matériel permettant une fumigation et contigu au PSM III, et/ou par un sas à immersion (décontamination superficielle; ce sas est également utilisé pour entrer des échantillons). L'installation d'un autoclave à double entrée entre le PSM III et le laboratoire n'est pas nécessaire;
- matériel décontaminé en surface mais infectieux sortant du laboratoire pour d'autres analyses: il devrait alors être transféré par le biais d'un sas à matériel (sas à immersion ou chambre de fumigation) situé entre le laboratoire et l'extérieur.

Les procédures, notamment l'entrée et la sortie d'échantillons à travers un sas entre le PSM III et le laboratoire, le transport interne ainsi que l'élimination des déchets, doivent être validées. Lors d'activités de la classe 4 impliquant des organismes pathogènes pour les animaux ou les plantes réalisées dans un PSM II, la protection intégrale est inutile, selon les circonstances, et peut être omise si l'office compétent l'autorise.

#### N° 23: Autoclave

L'autoclave peut être supprimé pour les niveaux de sécurité 1 à 3 si les cultures et les enrichissements d'organismes ainsi que les éventuels déchets contaminés sont inactivés sur place par d'autres méthodes d'inactivation ayant un effet similaire validé (niveau 2 et 3), resp. éliminés de manière inoffensive (niveau 1). Dans le cas d'activités soumises à notification, il y a lieu de demander une autorisation auprès de l'office compétent (art. 16).



S'agissant du niveau 3, il est possible de supprimer l'autoclave dans la zone de travail moyennant une autorisation. Il y a toutefois lieu de garantir un transport en toute sécurité du matériel contaminé de la zone de travail jusqu'à l'autoclave.

### *Organisation du travail*

#### N° 27: Tenue appropriée dans la zone de travail

Cette mesure correspond à la mesure « tenue spéciale dans la zone de travail » figurant dans les tableaux en vigueur jusqu'ici. Lors d'activités en laboratoire, il faut toujours porter des vêtements de laboratoire. Pour les autres activités, il y a lieu de définir concrètement le type de vêtement approprié en fonction du risque. Cette mesure vise à empêcher que les travailleurs deviennent des vecteurs par le biais de leurs vêtements et qu'ils propagent ainsi des organismes dans l'environnement.

#### N° 28: Equipement de protection personnelle

Des mesures de protection personnelle doivent être prises par les travailleurs en fonction de l'activité. Les mesures devant être prises concrètement (p. ex. lunettes, bonnet) sont déterminées sur la base de l'analyse du risque. Dans le cadre de l'OUC, ces mesures visent à éviter que les travailleurs soient des vecteurs et puissent mettre en danger la population et l'environnement.

#### N° 29: Décontamination régulière des postes de travail

Le terme de « désinfection » a été remplacé par celui de « décontamination »; les postes de travail doivent pouvoir être décontaminés et non désinfectés.

#### N° 30: Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches

Cette mesure de sécurité est prévue pour le traitement des inévitables volumes restants dans les effluents: une élimination des organismes directement dans les effluents, sans inactivation préalable appropriée, n'est pas autorisée. Pour les niveaux de sécurité 1 et 2, de petites contaminations, notamment des mains, peuvent être éliminées dans l'évier sans décontamination supplémentaire si le risque le permet. S'agissant des niveaux 3 et 4, il faut empêcher la dissémination dans l'environnement, ce qui présuppose un système d'inactivation des effluents afin que des volumes résiduels même faibles ne puissent pas parvenir dans l'environnement (p. ex. installation de récipients de récupération autoclavables près des éviers ou des postes de décontamination).

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

La mesure de sécurité en vigueur jusqu'ici (n° 30) a été étendue afin que le contrôle ne porte pas uniquement sur la voie de sortie par le biais de l'eau mais également sur celle par le biais de l'air ou de vecteurs. Pour le niveau de sécurité 2, une dissémination doit être limitée de manière à ce qu'il n'y ait pas de croisements possibles entre les plantes ou qu'une population ne puisse pas s'établir dans l'environnement. A partir du niveau 3, toute dissémination doit être empêchée.

Cette mesure de sécurité concerne les plantes génétiquement modifiées et les plantes exotiques envahissantes. Elle ne couvre pas la dissémination dans l'environnement de microor-

ganismes pathogènes à partir de plantes inoculées. La dissémination de microorganismes pathogènes est évitée par des systèmes de confinement primaire: le travail dans un poste de sécurité microbiologique et des mesures de protection personnelle. Lorsque ces mesures de sécurité ne sont pas appliquées aux plantes utilisées, des mesures de remplacement adéquates doivent être prises; à cet effet, une autorisation est nécessaire.

### N° 33: Inactivation des microorganismes

Le tableau ci-après donne une vue d'ensemble de la manière dont les différents types de déchets doivent être éliminés en fonction du niveau de sécurité:

	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4
Parties non reproductives de plantes	Élimination inoffensive, p. ex. compostage; le matériel composté doit alors être réutilisé sur place	Inactivation	Inactivation	
Parties reproductives de plantes	Inactivation du sol et du matériel végétal <sup>4</sup>	Inactivation	Inactivation	
Cultures	Inactivation	Inactivation dans le bâtiment	Inactivation dans la zone de travail	Inactivation dans la zone de travail
Matériel usagé <sup>5</sup>	Élimination inoffensive	Inactivation ou déchets spéciaux	Inactivation dans la zone de travail	Inactivation dans la zone de travail
Cadavres d'animaux GM et parties de corps <sup>5</sup>	Incinération → OESPA (élimination inoffensive)	Inactivation dans le bâtiment ou déchets spéciaux	Inactivation dans la zone de travail → OESPA	Inactivation dans la zone de travail → OESPA
Cadavres d'animaux non GM et parties de corps <sup>5</sup>	OESPA, utilisation comme nourriture pour des animaux (élimination inoffensive)	Inactivation dans le bâtiment ou déchets spéciaux	Inactivation dans la zone de travail → OESPA	Inactivation dans la zone de travail → OESPA
Echantillons de diagnostic <sup>5</sup>	Élimination inoffensive	Inactivation ou déchets spéciaux (voir la directive de l'OFEV)	Inactivation dans la zone de travail	Inactivation dans la zone de travail
Echantillons environnementaux prélevés en Suisse	Déchets urbains	Inactivation dans le bâtiment	Inactivation dans la zone de travail	Inactivation dans la zone de travail
Echantillons environnementaux prélevés à l'étranger	Inactivation	Inactivation dans le bâtiment	Inactivation dans la zone de travail	Inactivation dans la zone de travail

OESPA = Ordonnance du 23 juin 2004 concernant l'élimination des sous-produits animaux (RS 916.441.22)

<sup>4</sup> Filtration et stérilisation des effluents aqueux

<sup>5</sup>Déchets spéciaux: élimination selon l'OMoD

## Ch. 2.2: Mesures de sécurité particulières s'appliquant aux activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire

L'utilisation d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire requiert des mesures de sécurité particulières différentes selon l'organisme avec lequel on travaille, et qui sont difficiles à présenter dans le tableau à l'annexe 4, ch. 2.1. C'est pourquoi, dans ces cas là, la première étape consiste à définir les voies de dissémination possibles de l'organisme concerné dans l'environnement (p. ex. dissémination active ou passive par le biais des déchets, des effluents, de l'air ou de vecteurs, y compris les travailleurs). Dans une deuxième étape, il y a lieu de définir les mesures de sécurité qui réduisent (activités de classe 1 et 2) ou empêchent (activités de classe 3 et 4) l'évasion de ces organismes par le biais des voies de dissémination identifiées. Ici aussi, les mesures de sécurité particulières doivent prendre en compte le risque déterminé pour le cas particulier – en d'autres termes, l'ampleur et la qualité d'une mesure, notamment, doivent être fonction du niveau de sécurité requis – et correspondre aux techniques actuelles (al. 2).

A titre d'exemple, les mesures de sécurité suivantes sont recommandées pour les activités impliquant des insectes:

### Légende:

- + signifie que la mesure est requise.
- signifie que la mesure n'est pas requise.
- +\* signifie que la mesure peut être omise dans certains cas.

N°	Mesure de sécurité	Niveau de sécurité		
		1	2	3
<b>Bâtiment</b>				
1	Construction en dur avec toiture étanche et porte d'entrée verrouillable	+	+	+
2	Entrée avec deux portes verrouillables; zone intermédiaire peinte de couleur sombre, sans lumière	-	-	+*
3	Système de sécurité empêchant l'ouverture simultanée des deux portes	-	-	+*
4	Pas de sortie directe dans l'environnement, fenêtres en verre incassable, étanches et verrouillées en permanence	-	-	+
5	Panneau de risque biologique	-	+	+
6	Air entrant et sortant du système de ventilation avec filtre normalisé	-	-	+
7	Ecoulement obturable de l'évier ou muni d'un filtre ou d'un tamis à mailles fines	-	+*	+
8	Colmatage de tous les percements dans les murs (p. ex. pour les tubes électriques)	-	-	+
9	Surfaces des parois, plafonds, sols et portes lavables et résistantes à l'humidité, peintes de couleur claire	-	+	+
10	Locaux comportant des antichambres et des chambres d'élevage séparées	-	-	+
11	Chambre d'élevage en dépression atmosphérique	-	-	+*
12	Surfaces de la zone de travail résistantes aux désinfectants et aux décontaminants	-	+	+
<b>Equipement</b>				

N°	Mesure de sécurité	Niveau de sécurité		
		1	2	3
13	Congélateur bahut (-80°C) ou auto-clave disponible dans le bâtiment	-	-	+
14	Congélateur bahut (-80°C) ou auto-clave disponible dans les locaux	-	-	+*
15	Congélateur bahut (-20°C) disponible	-	+*	+
16	Zone de travail avec équipement propre complet (matériel de bureau, trousse de premiers secours, outils, produits de nettoyage, etc.)	-	+*	+
17	Récipients pour le maintien des organismes (cages, cylindres en plastique, etc.)	+	+	+
18	Pose de barrières ou de trappes pour attraper les organismes s'échappant des récipients	-	+	+
19	Systèmes de communication (téléphone, raccordements informatiques) disponibles	-	-	+*
20	Système d'épuration des eaux (p. ex. chauffage ou épuration chimique) disponible	-	-	+*
<b>Organisation du travail</b>				
21	Définition des responsabilités	+	+	+
22	Système de clés réglementé	-	+	+
23	Vêtements de protection appropriés (p. ex. blouses de laboratoire à longues manches, bonnet et couvre-chaussures)	-	-	+
24	Gants	-	-	+
25	Conservation des vêtements de protection à -20°C après l'emploi	-	-	+
26	Procédures d'entrée et de sortie des organismes dans resp hors des locaux ainsi que destruction et élimination des unités de reproduction documentées	-	+	+
27	Archivage d'individus des organismes introduits dans une collection de référence	+	+	+
28	Maintien des organismes dans des récipients (cages, cylindres en plastique, etc.)	-	+	+
29	Autoclavage des objets et du matériel à éliminer ou congélation (-80°C) pendant 3 jours	-	+*	+
30	Objets et matériel devant être réutilisés à l'extérieur des locaux placés jusqu'au lendemain dans le congélateur bahut (-80°C) ou 3 minutes au four à micro-ondes	-	-	+*
31	Objets et matériel devant être réutilisés à l'extérieur des locaux placés jusqu'au lendemain dans le congélateur bahut (-20°C) ou 2 minutes au four à micro-ondes	-	-	+
32	Décontamination superficielle et nettoyage des objets et du matériel devant être réutilisés à l'extérieur des locaux et ne résistant pas à l'autoclavage ou à la congélation	-	-	+
33	Épuration des effluents collectés avant leur élimination (voir ch. 20)	-	+	+
34	Décontamination régulière des surfaces de travail (alcool à 90 % ou produit similaire)	-	+	+

N°	Mesure de sécurité	Niveau de sécurité		
		1	2	3
35	Lavage des mains avant de quitter le bâtiment	-	+	+

## Annexe 5 Modification du droit en vigueur

Les ordonnances suivantes doivent être modifiées dans le cadre de la révision complète de l'OUC:

- ordonnance du 20 novembre 1996 sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique; RS 172.327.8
- ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux, OPAn; RS 455.1
- ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation; RS 810.211
- ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, OClin; RS 812.214.2
- ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides, BPV; RS 813.12
- ordonnance du 19 octobre 1988 relative à l'étude de l'impact sur l'environnement, OEIE; RS 814.011
- ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs, OPAM; RS 814.012
- ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV, OEmol-OFEV; RS 814.014
- ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 1998 sur les atteintes portées aux sols; RS 814.12
- ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement, ODE; RS 814.911
- ordonnance de Cartagena du 3 novembre 2004, OCart; RS 814.912.21
- ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes, OPTM; RS 832.321 (selon le projet séparé)
- ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties, OFE; RS 916.401
- ordonnance du 23 juin 2004 concernant l'élimination des sous-produits animaux (OESPA); RS 916.441.22

Dans ces ordonnances, la date de l'ordonnance sur l'utilisation confinée est supprimée et remplacée par des points qui indiquent la place où sera insérée la date effective à laquelle le Conseil fédéral adoptera l'OUC entièrement révisée. Ici ou là, les renvois à des articles de l'OUC doivent être adaptés à la nouvelle numérotation ou la délimitation entre l'OUC et d'autres ordonnances doit être clarifiée sans pour autant entraîner des modifications de fond. Dans certaines des ordonnances énumérées, le champ d'application ou les renvois et les réserves sont étendus aux organismes exotiques conformément à l'extension du champ d'application de l'OUC.

Les adaptations du texte entraînent en outre les modifications suivantes:

La définition figurant à l'art. 3, al. 1, let. b, ODE est adaptée à celle de l'art. 3, let. b, OUC (voir le commentaire ci-dessus concernant cette disposition).

La définition figurant à l'art 3, al. 1, let. f, ODE est adaptée à celle de l'art. 3, let. f, OUC (voir le commentaire ci-dessus concernant cette disposition).

Les art. 11 et 14 ODE sont complétés par analogie à l'art. 13 OUC par des dispositions relatives au début, à la suspension et à l'expiration de la garantie (al. 6 et 7, nouveaux) en vertu

de l'art. 24 LGG et de l'art. 59b LPE (let. c et d de ces deux articles). Tout comme dans l'OUC, ces dispositions doivent assurer que les autorités d'exécution compétentes puissent en tout temps être informées de l'existence d'une garantie couvrant la responsabilité et qu'elles puissent prendre les mesures qui s'imposent avant la suspension ou l'expiration de la garantie.

Le nouvel énoncé de l'art. 15, al. 3, ODE vise à prendre en compte les connaissances et la pratique courante concernant les matériaux terreux provenant de sols et de sous-sols contaminés par des organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 mais non contaminés par des produits chimiques: non seulement la revalorisation de ces matériaux à l'endroit où ils ont été prélevés ou leur stockage définitif dans une décharge pour matériaux inertes, mais aussi leur revalorisation dans une gravière destinée à être remise en culture, doivent être compatibles avec les objectifs de protection de l'ODE. Ce type de revalorisation présuppose toutefois certaines mesures, notamment un contrôle de ces matériaux à l'entrée et une couverture et un remblayage suffisants dans un délai d'une année. Ce texte plus flexible n'empêche pas la mise en œuvre de solutions d'élimination judicieuses tout en garantissant la protection de l'homme, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique contre les organismes exotiques.

L'art. 49, al. 2, OFE est légèrement modifié à des fins de coordination de la procédure. Par analogie à l'OUC, l'art. 49, al. 2, OFE fixe désormais qu'il faut l'accord du service cantonal au lieu de celui du vétérinaire cantonal, ceci afin de tenir compte des différences cantonales en matière de compétences des autorités. Le principe de l'art. 19, al. 2, OUC, selon lequel la décision est en règle générale prise dans les 90 jours, est également introduit dans l'art. 49, al. 2, OFE.

Les modifications de l'ordonnance sur les accidents majeurs ne portent pas sur le fond mais concernent uniquement la mise à jour des renvois à l'OUC révisée (pour ce qui est de la délimitation entre les deux ordonnances, voir l'encadré dans le commentaire relatif à l'art. 7 OUC).