



Ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) du 1^{er} juin 2012

Commentaire

1	INTRODUCTION	3
1.1	Remarques préliminaires	3
1.2	Comparaison avec la législation européenne	4
1.3	Conséquences pour la Confédération et les cantons	5
1.4	Conséquences pour les secteurs de la recherche et de l'économie ...	5
2	COMMENTAIRES RELATIFS AUX DIFFERENTES DISPOSITIONS	6
	Préambule	6
	Chapitre 1 Dispositions générales	6
	Art. 1 But	6
	Art. 2 Objet et champ d'application	6
	Chapitre 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes en milieu confiné	11
	Section 1 Exigences générales	11
	Art. 4 Devoir de diligence	11
	Art. 6 Attribution des organismes à des groupes	13
	Art. 7 Classification des activités	13
	Section 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes pathogènes ou d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire	15
	Art. 8 Notification des activités de classe 1	15
	Art. 10 Autorisation des activités des classes 3 et 4	17
	Figure 2 Arbre de décision avec classification approximative des activités	18
	Art. 11 Remise aux autorités	19
	Art. 12 Mesures de sécurité	20
	Art. 13 Garantie couvrant la responsabilité civile	21
	Art. 15 Transport	21
	Art. 16 Communication des événements	22
	Chapitre 3 Tâches des autorités	23
	Section 1 Vérification des notifications et des demandes d'autorisation .	23
	Art. 17 Bureau de biotechnologie de la Confédération	23
	Art. 18 Office fédéral compétent et services spécialisés	24
	Art. 19 Procédure de notification	24
	Art. 20 Procédure d'autorisation	25

Art. 21	Autorisation de modifier, de remplacer ou d'omettre certaines mesures de sécurité particulières	25
Art. 22	Délais d'ordre.....	25
Section 2	Surveillance dans les entreprises	26
Art. 23	Tâche des cantons.....	26
Art. 24	Tâches de la Confédération.....	26
Section 3	Surveillance du transport	27
Section 4	Collecte, traitement et confidentialité des informations	27
Art. 26	Liste des organismes classés	27
Art. 27	Enquêtes.....	27
Art. 28	Confidentialité des informations.....	27
Section 5	Emoluments	27
Art. 29 à 31	Régime des émoluments, calcul des émoluments, débours.....	27
Section 6	Directives, formation et perfectionnement.....	28
Chapitre 4	Dispositions finales.....	29
4	COMMENTAIRES DES ANNEXES	29
Annexe 1	Définition des techniques de modification génétique	29
Annexe 2	Etude et évaluation du risque	29
Annexe 2.1:	Attribution des organismes à des groupes	30
Ch. 1:	Etude du risque.....	30
Ch. 2:	Evaluation du risque	31
Annexe 2.2:	Classification des activités.....	31
Ch. 1	Etude du risque.....	31
Ch. 2	Evaluation du risque	32
Annexe 3	Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités	36
Annexe 4	Mesures de sécurité.....	37
Ch. 1	Mesures de sécurité générales.....	38
Ch. 2.1	Mesures de sécurité particulières s'appliquant aux activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.....	38
Ch. 2.2	Mesures de sécurité particulières s'appliquant aux activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire.....	43
Annexe 5	Modification du droit en vigueur	44

1 INTRODUCTION

1.1 Remarques préliminaires

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 1^{er} novembre 1999.

Une révision totale de l'ordonnance sur l'utilisation confinée s'imposait afin de prendre en compte toutes les modifications des bases légales ainsi que l'évolution des connaissances scientifiques et de la pratique. Cette révision totale s'effectue en étroite harmonisation avec les deux ordonnances connexes, qui avaient été adoptées en même temps que l'OUC, à savoir l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE; RS 814.911) et l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM; RS 832.321). Alors que les objectifs de protection de la législation sur les organismes visaient au départ à protéger l'homme et l'environnement contre les 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.

Par ailleurs, 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 ont été uniformisées et simplifiées, et les mesures de sécurité adaptées à l'état des connaissances scientifiques et techniques, car les prescriptions de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) devaient jusqu'ici trop souvent être interprétées. Le champ d'application de l'OUC a en même temps été 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 un potentiel de dommages élevés. Enfin, une obligation de communiquer également les événements (accidents ou incidents) 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.

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 ont été harmonisées avec celles de l'ODE. Désormais, les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés de classe 1 pourront être notifiées sous une forme globale (au lieu d'être notifiées séparément comme jusqu'à présent); s'agissant des travaux portant sur différents organismes dont les propriétés sont similaires, il sera désormais également possible de rassembler des travaux portant sur différents organismes dont les propriétés sont similaires en tant qu'activité unique de classe 2. Cette réduction des tâches ne peut être réalisée sans compromettre la sécurité biologique que si les acteurs concernés assument plus consciencieusement leurs responsabilités en matière d'étude et d'évaluation du risque. Les événements arrivés en milieu confiné au cours desquels des organismes sont parvenus dans l'environnement dans une mesure inadmissible, ou au cours desquels il y a eu un risque concret que des organismes s'échappent lors d'activités des classes 3 et 4, devront désormais être communiqués

(aux cantons, qui en informeront la Confédération), même lorsqu'ils ne doivent pas être notifiés au sens de l'OPAM.

S'agissant des tâches des autorités, elles restent pour l'essentiel inchangées. L'OUC mentionne désormais explicitement l'utilisation d'une base de données, qui existe déjà avec ECOGEN et qui sert 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. L'OUC prévoit désormais également la possibilité d'accorder, après un examen provisoire de l'étude et l'évaluation du risque, une autorisation valable jusqu'à la clôture de la procédure ordinaire, par exemple lorsqu'un diagnostic rapide de nouveaux microorganismes est nécessaire.

Des mesures d'accompagnement sont prévues pour faciliter l'introduction de l'OUC révisée. C'est ainsi que les cours du « Curriculum Biosafety » (cours de formation pour responsables de la sécurité biologique [BSO]) seront adaptés aux nouvelles dispositions de l'OUC, notamment pour ce qui est de l'utilisation d'organismes exotiques et des mesures de sécurité impliquées. Par ailleurs, le Bureau de biotechnologie de la Confédération mettra à la disposition des milieux concernés des informations supplémentaires et des formulaires mis à jour concernant la procédure de notification en cas d'utilisation d'organismes exotiques et les nouvelles notifications globales de la classe 1.

1.2 Comparaison avec la législation européenne

L'Union européenne (UE) connaît uniquement une obligation de travailler en milieu confiné pour les organismes génétiquement modifiés. La récente Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés (refonte; ci-après directive de l'UE sur l'utilisation confinée)¹ règle les modalités. En ce qui concerne l'étude et l'évaluation du risque lié à la présence d'organismes et à leur utilisation, l'ordonnance sur l'utilisation confinée reprend en substance 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 travail² (ci-après directive de l'UE sur la protection des travailleurs).

L'OUC, qui règle en outre l'utilisation des macroorganismes génétiquement modifiés ainsi que des organismes pathogènes et exotiques, va 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 déjà le cas jusqu'à présent, les mécanismes de notification et d'autorisation de la directive de l'UE sur l'utilisation confinée. Il se rapproche encore plus de la réglementation de l'UE en ce qui concerne les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés de classe 1, dans la mesure où la notification de toutes les activités de classe 1 d'une entreprise ne se fera désormais plus que de manière globale. Toutefois, contrairement à la législation européenne, le délai d'attente de 45 jours à respecter après la notification de la première activité est supprimé pour les activités de classe 2 impliquant des organismes génétiquement modifiés. Ceci se justifie en raison du faible ris-

¹ JOCE L 125 du 21.5.2009, p. 75.

² 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.

que présenté par ces activités ainsi que dans une optique d'uniformité de traitement de tous les organismes, et garantit néanmoins en tout temps aux autorités d'exécution et de surveillance une vue d'ensemble complète des activités soumises à notification au sens de l'OUC³.

1.3 Conséquences pour la Confédération et les cantons

L'extension du champ d'application de l'OUC aux organismes exotiques augmentera le travail administratif des autorités cantonales et fédérales chargées de l'exécution. Cette extension est toutefois 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 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 notifications d'activités de classe 1 puissent se faire à l'avenir de manière globale. Ces notifications représentaient jusqu'ici plus de 40 % de l'ensemble des notifications, de sorte qu'après une phase transitoire, on peut s'attendre, pour cet aspect, à un allègement significatif de la charge administrative. Il reste que non seulement le nombre total d'activités en milieu confiné soumises à notification ou à autorisation augmentera très vraisemblablement encore à l'avenir, mais que leur évaluation devra aussi satisfaire à des exigences plus élevées.

1.4 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 également la sécurité légale. En effet, la situation juridique actuelle, selon laquelle l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement interdit l'utilisation de certains organismes dans l'environnement, alors que l'ordonnance sur l'utilisation confinée ne règle pas l'utilisation de ces organismes en milieu confiné, est source d'insécurité et de confusion.

La notification globale des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés de classe 1 entraînera un allègement considérable de la charge administrative ainsi que des coûts relatifs à ces notifications.

Enfin, un assouplissement du traitement des mesures de sécurité pourrait avoir une incidence positive sur les coûts, notamment si l'acquisition d'un autoclave n'est plus nécessaire lorsque l'inactivation des organismes peut être garantie d'une autre manière, par exemple par une méthode chimique. Des allègements importants ont également été introduits en ce qui concerne l'élimination des déchets. Certains déchets provenant d'activités de classe 2 pourront désormais être remis à une entreprise extérieure afin d'être éliminés de façon sécurisée en tant que déchets spéciaux sans avoir été impérativement inactivés sur place au préalable. Ceci entraîne notamment une simplification des procédures dans les hôpitaux, qui pourront à l'avenir éliminer les déchets de laboratoire avec les autres déchets hospitaliers spéciaux.

³ Cf. le commentaire relatif aux différentes dispositions, art. 8

2 COMMENTAIRES RELATIFS AUX DIFFERENTES DISPOSITIONS

Préambule

Le préambule de l'OUC renvoie désormais à la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique (CDB; RS 0.451.43). 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 règle en outre la communication d'informations relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ainsi que 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 a toutefois été adaptée à celle des art. 6 de la loi sur le génie génétique (LGG; RS 814.91), 29a LPE et 1, al. 1, ODE. Par ailleurs, l'ordonnance se limite au fonctionnement « normal » d'installations de biotechnologie. Sont désormais mentionnés les métabolites et les déchets qui, s'ils étaient considérés de manière isolée des organismes, ne tomberaient pas dans le champ d'application de l'OUC. Les métabolites en tant que tels (p. ex. les toxines purifiées, les anticorps, les antigènes, etc.) ne tombent pas dans le champ d'application de l'OUC. Il y a en outre lieu de relever que les plantes et les sols sont englobés dans l'art. 1 bien qu'ils ne soient pas explicitement mentionnés après l'homme et les animaux. La notion d' « environnement » doit être prise ici au sens large.

Art. 2 Objet et champ d'application

Al. 1:

L'objet a été 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 pour ce qui est du devoir de diligence (art. 4), de l'obligation d'informer le preneur (désormais à l'art. 15), des dispositions spécifiques au transport (art. 15) et des dispositions d'exécution (art. 25).

Al. 6:

Cet alinéa correspond sur le fond à l'art. 2, al. 6, let. a, ODE. Les préparations qui sont utilisées dans des essais cliniques sur l'homme peuvent contenir des organismes génétiquement modifiés. Ces derniers doivent être produits, au sens de l'OUC, en milieu confiné (art. 16, al. 2, let. a, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, OClin; RS 812.214.2). L'évaluation de la réalisation d'un essai clinique s'effectue selon l'OClin (art. 16, al. 2, let. b et c) et non selon l'OUC.

Art. 3 Définitions

Let. a:

La définition des « organismes » correspond au droit en vigueur en Suisse et est harmonisée avec les dispositions de l'art. 5, al. 1, LGG, de l'art. 7, al. 5^{bis}, 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 ou 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 sera simultanément effectuée dans l'ODE. De plus, s'agissant des microorganismes, l'aspect important dans le cadre de l'OUC est la pathogénicité et non le parasitisme. 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 certes des parasites; ce ne sont toutefois pas des microorganismes mais des macroorganismes, et ils sont déjà compris en tant que plantes ou animaux dans la définition des « organismes » au sens de l'OUC.

Une obligation de travailler en milieu confiné s'applique donc toujours aux macroparasites lorsque ceux-ci sont pathogènes *per se* (par exemple le ténia du renard ou du porc) ou lorsque la probabilité qu'ils soient infectés par des microorganismes pathogènes ne peut pas être exclue pour une activité projetée (voir le schéma ci-après dans le commentaire relatif à l'art. 3, let. i, OUC).

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, avoir une action pathogène ou qui sont infectieuses, génétiquement modifiées ou capables d'une manière générale d'induire un effet recherché ou prévisible dans un organisme, par exemple l'expression d'une protéine, une réponse immunitaire ou l'inhibition de la division cellulaire. Par exemple, un siARN qui inhibe l'expression d'une séquence spécifique de gènes et qui provoque un effet spécifique dans l'organisme (p. ex. inhibition d'un gène de suppression d'une tumeur) doit être considéré comme un organisme, alors que les oligonucléides marqueurs fluorescents utilisés *in vivo* uniquement pour marquer une séquence spécifique ou une amorce (primer) ou un produit PCR ne tombent pas sous la définition légale d'organisme. Il y a en outre lieu de relever que cette notion s'applique également à des organismes obtenus par biologie synthétique et/ou par nanotechnologie.

Let. c:

L'extension du champ d'application de l'OUC aux organismes exotiques, notamment aux petits invertébrés, requiert une adaptation de la définition. Celle-ci correspond à celle de l'art. 3, al. 1, let. c, ODE.

Le terme de « petits invertébrés » est utilisé au sens large, ce qui permet au besoin d'y inclure de nouvelles espèces problématiques sans avoir à modifier l'ordonnance, contrairement à ce qu'il faudrait faire si une liste explicite était établie. La définition doit par ailleurs se limiter aux organismes qui représentent un danger potentiel pour l'environnement en raison de leur caractère envahissant, et qui ne font pas déjà l'objet d'autres réglementations.

Les escargots terrestres ne sont pas compris dans la définition, vu qu'aucune espèce exotique potentiellement envahissante n'est actuellement connue. En cas de nécessité, les espèces en question pourraient être intégrées à l'annexe 2 ODE. La même procédure serait suivie si nécessaire avec d'autres espèces exotiques envahissantes (p. ex. mollusques). Leur ajout à la liste n'aurait toutefois pas uniquement des conséquences pour leur utilisation en milieu confiné, mais également pour d'éventuelles disséminations.

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 recouvrements, la procédure la plus stricte sera appliquée (p. ex. pour la notification obligatoire des activités de classe 1).

Let. e:

Pour concrétiser l'art. 7, al. 5^{quater}, LPE et par analogie à l'art. 3, al. 1, let. e, ODE, l'OUC inclut désormais également la définition des organismes pathogènes (OP). On entend par OP des organismes provoquant des maladies (infectieuses) chez l'homme, les animaux ou les végétaux. Il s'agit typiquement de microorganismes; les prédateurs, les nuisibles, les macroparasites et les animaux venimeux ne sont généralement pas considérés comme des agents pathogènes (à l'exception de certains endoparasites, tels que le ténia du renard ou du porc qui sont pathogènes *per se*). La délimitation entre ces trois propriétés n'est pas toujours claire et la transition parfois insensible, surtout en ce qui concerne les microorganismes. Dans le cas d'activités impliquant des macroorganismes infectés ou contaminés par des OP, ce sont ces derniers qui doivent être pris en compte lors de l'évaluation du risque. Ainsi, des tiques indigènes, qui ne sont normalement pas considérées comme des OP et qui ne tombent par conséquent pas dans le champ d'application de l'OUC, sont considérées comme des OP du groupe 2 en cas d'infection supposée ou avérée par des *Borrelia*, par exemple. C'est donc en fin de compte l'agent pathogène contenu dans la tique, et non le vecteur (la tique), qui détermine le groupe attribué. 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 et g:

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 dans l'ODE (voir aussi la modification à l'annexe 5 du projet de révision de l'OUC qui devra être faite dans l'ODE). 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, ainsi qu'à l'aire de répartition naturelle des organismes, et non plus au fait qu'ils existent naturellement. Par conséquent, un animal, une plante ou un autre organisme est aussi considéré comme étant exotique lorsque l'espèce concernée existe dans la zone UE/AELE mais que l'organisme lui-même, en tant que sous-espèce ou unité taxonomique inférieure, est importé de pays extérieurs à cette zone. 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 (p. ex. la coccinelle asiatique, voir annexe 2 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 néanmoins en premier lieu sur l'origine européenne et non sur des régions biogéographiques. Les organismes qui ne proviennent ni de Suisse, ni de l'espace UE/AELE, et qui ont été cultivés en vue d'être utilisés dans l'agriculture ou l'horticulture productrice de telle manière que leur capacité de survie dans la nature est diminuée, ne sont pas considérés comme des organismes exotiques.

Let. i:

Une activité volontaire impliquant des organismes est considérée comme une utilisation au sens de l'OUC et de l'OPTM et est, par conséquent, soumise aux dispositions des deux ordonnances. L'OPTM régit en outre d'autres travaux impliquant une utilisation non volontaire de microorganismes et au cours desquels un contact avec des microorganismes est également possible (art. 2, let. e, OPTM). Il ne s'agit alors pas d'une utilisation mais d'une exposition à un organisme. La pratique de plus de dix ans en matière d'exécution a toutefois montré que cette distinction n'est pas toujours bien comprise dans les entreprises concernées. La figure 1 présente donc les éléments pertinents à prendre en considération concernant plus particulièrement le champ d'application de l'OUC, sous la forme d'un diagramme posant une série de questions clés.

Lorsque des OGM sont utilisés dans le cadre d'une activité (question 1, réponse oui / ne peut pas être exclu), il faut partir du principe qu'il s'agit, du moins à l'heure actuelle, d'une utilisation au sens de l'OUC, car les OGM ne sont pas des organismes naturels mais des organismes fabriqués par l'homme, et les activités qui impliquent leur utilisation sont volontaires *per se*. Ce n'est que lorsque la présence d'OGM peut être exclue qu'il ne s'agit pas d'une utilisation. De ce fait, chaque analyse d'échantillon visant à déceler la présence d'OGM constitue une utilisation même lorsque la suspicion de cette présence n'est que faible. Les analyses d'échantillons environnementaux, par exemple dans le cadre d'un essai en plein champ avec des plantes génétiquement modifiées, constitueraient par conséquent une utilisation. En revanche, la présence d'OGM dans l'environnement devrait en principe être exclue lors d'un monitoring environnemental des OGM sur l'ensemble du territoire en raison du moratoire en vigueur actuellement en Suisse; cette activité ne devrait donc pas être considérée comme une utilisation. Néanmoins, dans tous les cas, une telle utilisation relève également de l'OPTM si les OGM sont des microorganismes au sens de cette dernière.

Si le matériel ne contient pas d'OGM et que l'on peut supposer qu'il contient des OP (on dispose p. ex. du résultat d'un test primaire positif et/ou confirmé: question 2, réponse oui), se pose alors la question de savoir si la présence de ces OP est nécessaire pour l'objectif visé par l'activité (question 3). Si oui, il s'agit d'une utilisation. On peut citer à titre d'exemple, le

sang d'un patient atteint du VIH qui serait analysé pour examiner, par exemple, les variations de la concentration de cytokines dues à l'infection par le VIH afin de mieux comprendre la réaction immunologique du corps humain au virus. Bien que, dans ce cas, l'OP (VIH) ne soit pas recherché directement ni cultivé, et qu'il ne s'agisse par conséquent pas d'une d'activité directe impliquant le VIH, une analyse de ce type constitue néanmoins une activité volontaire et, partant, une utilisation au sens de l'OUC.

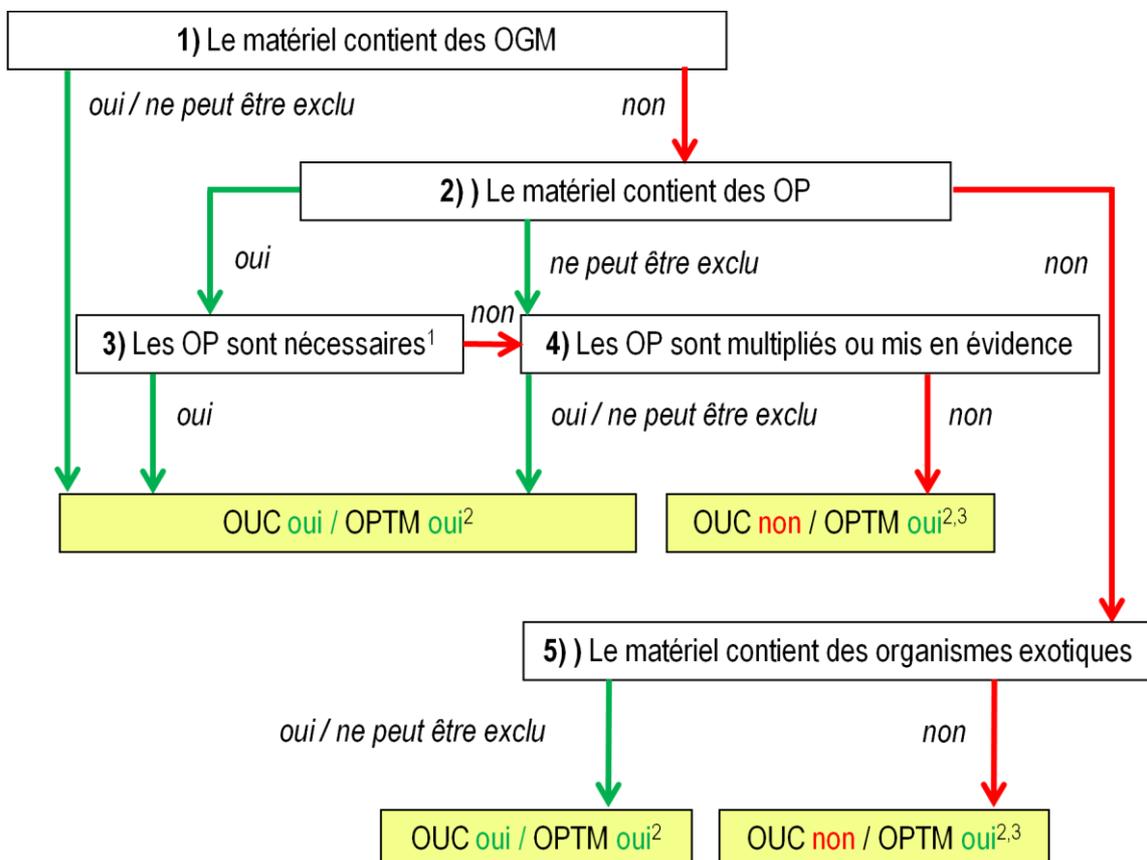


Figure 1. Arbre de décision permettant de différencier le champ d'application de l'OUC de celui de l'OPTM

¹ La présence des OP est indispensable pour l'objectif visé par l'activité de par leurs effets (in)directs, même si les OP ne constituent pas directement l'objectif de l'activité. ² En cas de présence de micro-organismes au sens de l'OPTM. ³ Exposition au sens de l'OPTM; le devoir de diligence au sens de l'OUC s'applique. ⁴ Le devoir de diligence au sens de la LPE s'applique.

Si l'OP n'est pas nécessaire pour l'objectif visé par l'activité (question 3, réponse non), on arrive à la question 4. La possibilité que des OP soient présents conduit également à la question 4 (question 2, réponse ne peut être exclu). Il y a alors lieu de déterminer s'il s'agit d'une utilisation ou, le cas échéant, « uniquement » d'une exposition. Si une recherche directe (p. ex. recherche des acides nucléiques ou de l'antigène de l'agent pathogène) ou une recherche indirecte (p. ex. par une recherche sérologique des anticorps contre le virus) du HIV doit être effectuée dans le sang du patient dont il est question ci-dessus, ces activités constituent une utilisation (question 4, réponse oui / ne peut pas être exclu). En revanche, si le sang du même patient présentant une affection confirmée est examiné dans le cadre d'analyses diagnostiques de routine, par exemple pour une recherche de ferritine ou de protéine C réactive (CPR), on peut répondre non à la question 4, car ce type d'analyse n'implique pas de mise en évidence ni de multiplication du VIH. Il s'agit alors d'une exposition « classique » qui ne relève pas de l'OUC mais de l'OPTM, la protection des travailleurs 10/46

restant ainsi garantie. Lorsque le même sang est manipulé dans le cadre d'une quelconque activité diagnostique ou de recherche de manière à ce que des OP puissent se multiplier, il s'agit à nouveau d'une utilisation au sens de l'OUC.

Enfin, lorsque l'on peut répondre par la négative à la question 2, se pose la question de savoir si des organismes exotiques sont présents (question 5). Si la réponse est oui, une activité de ce type est par principe régie par l'OUC; si la réponse est non, l'activité n'est pas régie par l'OUC, mais le devoir de diligence général au sens de l'art. 29 de la loi sur la protection de l'environnement (LPE; RS 814.01) s'applique.

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

Section 1 Exigences générales

Art. 4 Devoir de diligence

Al. 1 et 2:

La portée de ces deux alinéas ne change pas. La formulation de l'al. 1 a été 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 fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp; RS 818.101).

Al. 3:

Il est désormais explicitement mentionné que le devoir de diligence s'accompagne d'une documentation appropriée. Il peut sans autres s'agir d'informations notées dans le cadre d'une procédure de routine, par exemple dans un carnet de bord indiquant les risques liés aux organismes et aux activités; 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. La documentation du devoir de diligence est particulièrement importante pour les activités de classe 1 du fait que l'utilisation d'organismes pathogènes ou exotiques n'est plus soumise à notification et que l'utilisation d'OGM ne requiert plus qu'une notification globale. Le devoir de documentation s'applique 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 qui est en principe 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). Ce relèvement prévu paraît proportionné au regard de l'obligation générale de conserver les pièces comptables pendant dix ans.

Art. 5 Confinement obligatoire et évaluation préalable

Al. 1:

L'obligation de travailler en milieu confiné reste inchangée en ce qui concerne les OGM et les organismes pathogènes. Cette obligation est désormais étendue, en vertu de l'art. 29*f*, al. 2. let. b, LPE, aux petits invertébrés exotiques dont l'utilisation directe dans l'environnement est soumise à autorisation selon les art. 17 et 25 ODE, aux organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 de l'ODE, aux organismes de quarantaine (non pathogènes) au sens des annexes 1,2 et 6 de l'ordonnance sur la protection des végétaux (OPV; RS 916.20) ainsi qu'aux organismes de l'annexe 12 OPV, pour lesquels des zones protégées ont été délimitées. Outre l'ODE, l'al. 1 mentionne désormais également l'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh; RS 916.161) et l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ordonnance sur les produits biocides (OPBio; RS 813.12), la mise en circulation d'organismes pathogènes ou exotiques pouvant également être autorisée selon ces ordonnances. 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. 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). 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. Une intervention de génie génétique n'est admise que si les intérêts économiques, sociaux, 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 subissent un dommage 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. 26 ou sur la base d'investigations propres, fondées sur les critères fixés à l'annexe 2.1. Indépendamment d'une activité donnée, les organismes présentent un risque potentiel qui découle de leurs caractéristiques naturelles, par exemple de leur pathogénicité ou de leur caractère envahissant. La présence d'organismes s'accompagne donc d'une certaine probabilité que ces caractéristiques puissent, selon l'état des connaissances et l'expérience, porter atteinte à l'homme, à l'animal, à l'environnement et à la diversité biologique. La gradation du risque en quatre groupes reste inchangée et correspond toujours à la législation en vigueur dans l'UE, à savoir la directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs. L'annexe 2.1. (ch. 2) précise désormais, conformément à cette directive et à la pratique internationale, quand il y a lieu de considérer que le risque est négligeable, faible, modéré ou alors élevé.

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 spécifique à un groupe, et de la modifier le cas échéant. 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. 26 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).

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 ont dû être complétés en ce qui concerne le potentiel envahissant pour l'environnement. Le fait que l'utilisation de certains organismes dans l'environnement soit soumise à des restrictions ou à des interdictions en vertu de l'ODE et de l'OUC permet une définition tout au moins implicite de leur danger potentiel. C'est pourquoi les organismes nuisibles particulièrement dangereux au sens des annexes 1, 2 et 6 de l'OPV et les organismes interdits au sens de l'annexe 2 de l'ODE doivent être considérés comme appartenant au groupe 3 (organismes dont la présence implique un risque modéré). Une classification sommaire de ce type ne constitue toutefois qu'un auxiliaire et ne dispense pas de l'obligation de procéder, au cas par cas, à une étude et à une évaluation du risque. De même, un organisme exotique devant être considéré comme envahissant doit également être attribué au groupe 3 même lorsqu'il ne figure pas explicitement sur une des listes mentionnées ci-dessus, mais qu'il est néanmoins reconnu comme étant très envahissant ou qu'il figure dans la base de données mondiale des espèces envahissantes de l'IUCN, dans les recommandations du CEPCM ou de l'OMS ou encore sur la liste noire de la CPS.

Art. 7 Classification des activités

Al. 1:

Des critères plus précis s'appliquant à l'évaluation du risque figurent, comme jusqu'à présent, à l'annexe 2 (annexe 2.2, ch. 1; auparavant annexe 2.3). Compte tenu 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'ancien art. 8, al. 1, selon laquelle un risque découle de l'ampleur des dommages possibles et de la probabilité de survenue de ces dommages. Le risque lié à l'utilisation d'un organisme donné peut être plus grand ou plus faible selon le type d'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 et les conséquences possibles d'une propagation supplémentaire. Ceci vaut en particulier pour les organismes exotiques soumis au confinement obligatoire. Ainsi, l'utilisation d'espèces de moustiques exotiques susceptibles, en tant que vecteurs potentiels, de propager des maladies soumises à déclaration devrait être attribuée à la classe 2 en tant qu'activité présentant un risque faible, et ce indépendamment du fait que les espèces de moustiques concernées soient ou non déjà présentes dans l'environnement, car la présence concomitante du vecteur et de la maladie (personnes ou animaux, ayant été infectés ailleurs) dans une même région pourrait entraîner l'apparition d'une épidémie. Mais si cet organisme, outre sa compétence de vecteur, est également envahissant, il doit être attribué au groupe 3 et son utilisation en milieu confiné constitue une activité de classe 3. Toutefois, si cet organisme est déjà largement répandu dans l'environnement, le risque potentiel lié à son utilisation en milieu confiné est *a priori* plus faible et un déclassement peut se justifier dans certains cas, par exemple pour le moustique tigre dans les régions du Tessin où sa présence est déjà très marquée en saison. Un déclassement est également justifié si l'organisme ne fait pas l'objet de mesures de lutte au sens de l'art. 52 ODE.

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. La probabilité de survenue d'un dommage doit être d'autant plus faible que l'ampleur de ce dommage potentiel est grande. 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 à la directive de l'UE 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée. Le renvoi aux systèmes de sécurité biologique et l'annexe 2.2 correspondante en vigueur jusqu'ici sont supprimés par manque d'importance dans l'application pratique.

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

Le champ d'application de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) recoupe en partie celui de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM). 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 selon l'OUC de par la manière plus large dont les activités sont appréhendées et dont les systèmes sont délimités: l'OPAM considère l'entreprise dans son ensemble, compte tenu de son emplacement, 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 donc la somme des résultats des études et des évaluations du risque au sens de l'OUC, mais requiert en outre un examen spécifique, au niveau de l'entreprise, des causes et des opérations pouvant entraîner une dissémination d'organismes dans l'environnement.

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.

Section 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes pathogènes ou d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire

Art. 8 Notification des activités de classe 1

Désormais, les entreprises et les institutions ne notifient aux autorités plus que le site où elles effectuent des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés, ainsi que les personnes qui les effectuent, ceci sous la forme d'une notification globale. Une notification de ce type contient principalement le nom de la/des personne(s) responsable(s), du ou de la responsable de la sécurité biologique (BSO), le nom et l'adresse de l'entreprise, l'adresse et la nature des installations (laboratoire, installation de production, unité réservée aux animaux, serre), la confirmation que des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés sont effectuées dans ces installations, ainsi que la confirmation qu'une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG a été effectuée pour les activités impliquant des animaux génétiquement modifiés. Cette confirmation de la réalisation d'activités de classe 1 comprend également une description sommaire des activités pour laquelle des auxiliaires sont mis à disposition par les autorités, par exemple sous la forme de questions clés (permettant d'exclure une classification erronée). Les modifications d'activités doivent toujours être notifiées, mais moins fréquemment. En raison de la notification globale, les modifications techniques ne devront plus être notifiées que dans des cas exceptionnels. Les modifications administratives (personnes, sites et types d'installation) quant à elles doivent, comme c'était le cas jusqu'à présent, être notifiées en temps opportun au Bureau de biotechnologie de la Confédération. Les autorités cantonales obtiennent 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 est ainsi toujours pris en compte mais de manière un peu moins détaillée que jusqu'à présent. La modification d'une activité ainsi que

sa cessation doivent être notifiées immédiatement. La cessation d'une activité ne doit toutefois être notifiée que s'il est clair que l'activité ne sera pas reprise dans un avenir proche.

Art. 9 Notification des activités de classe 2

Al. 1:

Désormais toutes les activités de classe 2 avec des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire doivent être notifiées, et non plus uniquement la première activité. Les laboratoires ne savaient souvent pas si une nouvelle activité impliquait une modification significative du risque pour l'homme et l'environnement si bien qu'ils notifiaient déjà souvent, par précaution, chaque nouvelle activité. 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.

En contrepartie de l'extension de la notification obligatoire, le délai d'attente de 45 jours après le dépôt de la notification pour les premières activités de classe 2 est abrogé. Désormais, toutes les activités de classe 2 peuvent débiter au moment où elles sont notifiées. Au vu du faible risque 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, voire même interdire qu'elles soient poursuivies.

Al. 2:

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. La cessation de l'activité sera notifiée uniquement si l'on ne prévoit plus d'activité du même type dans un avenir proche, et non si l'activité doit être reprise à brève échéance. L'annexe 3 distingue désormais les informations techniques des informations administratives. On entend par modifications techniques, des modifications concernant le contenu d'une activité, notamment lorsqu'une activité est réaménagée (p. ex. un 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 transgéniques; une nouvelle utilisation d'organismes ou l'utilisation d'autres organismes n'est pas considérée comme une modification technique lorsque, dans la notification ou l'autorisation initiale, les informations techniques concernant un organisme se rapportent, à défaut, à d'autres organismes dont les propriétés sont similaires et que les activités concernées impliquent des risques similaires (voir annexe 3.2, ch. 1, al. 1). Les modifications techniques doivent être réévaluées par les autorités compétentes, qui peuvent estimer nécessaire d'ordonner l'utilisation d'un autre type d'installation ou des mesures de sécurité supplémentaires; ceci est notamment le cas lorsqu'il existe une autorisation d'omission de certaines mesures de sécurité.

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 3.2, ch. 2). Ces notifications servent à actualiser la base de données du Bureau de

biotechnologie.

Al. 3:

Etant donné l'obligation de demander une autorisation au sens de l'art. 49, al. 2, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties (OFE; RS 916.401) en cas d'activités impliquant des épizooties hautement contagieuses devant être 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. 10 Autorisation des activités des classes 3 et 4

Toutes les activités des classes 3 et 4 requièrent désormais une autorisation, ce qui est également conforme à la directive 2009/41/CE 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 jusqu'ici de demander une autorisation uniquement pour la première activité de diagnostic microbiologique médical est abrogée. Cette extension et cette uniformisation se justifient au vu de l'apparition plus fréquente, 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 et en obtenant l'autorisation correspondante, et en ayant ensuite la possibilité de demander des modifications des autorisations, un laboratoire de diagnostic devrait pouvoir s'en sortir avec une autorisation, ou éventuellement deux (une autorisation pour la classe 3 et une pour la classe 4).

S'agissant de l'autorisation de modifications techniques et de la notification de changements administratifs, on peut se reporter par analogie au commentaire de l'art. 9. 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.

Compte tenu des dispositions relatives au confinement obligatoire (art. 5), à l'attribution des organismes à des groupes (art. 6), à la classification des activités (art. 7) ainsi qu'à la notification obligatoire (art. 8 et 9) et à l'autorisation obligatoire (art. 10), le schéma de la figure 1 peut être complété de manière à permettre une bonne vue d'ensemble de la pratique des autorités fédérales en matière d'exécution de l'OUC.

Si la réponse à la question 1 est oui et celle à la question 2a est non, c'est-à-dire si le matériel contient des OGM mais pas d'OP, on aura généralement une activité de classe 1 devant être notifiée. En cas de présence d'OP (question 2a, réponse oui), il s'agira d'une utilisation de classe 2, 3 ou 4 selon le risque présenté par l'activité.

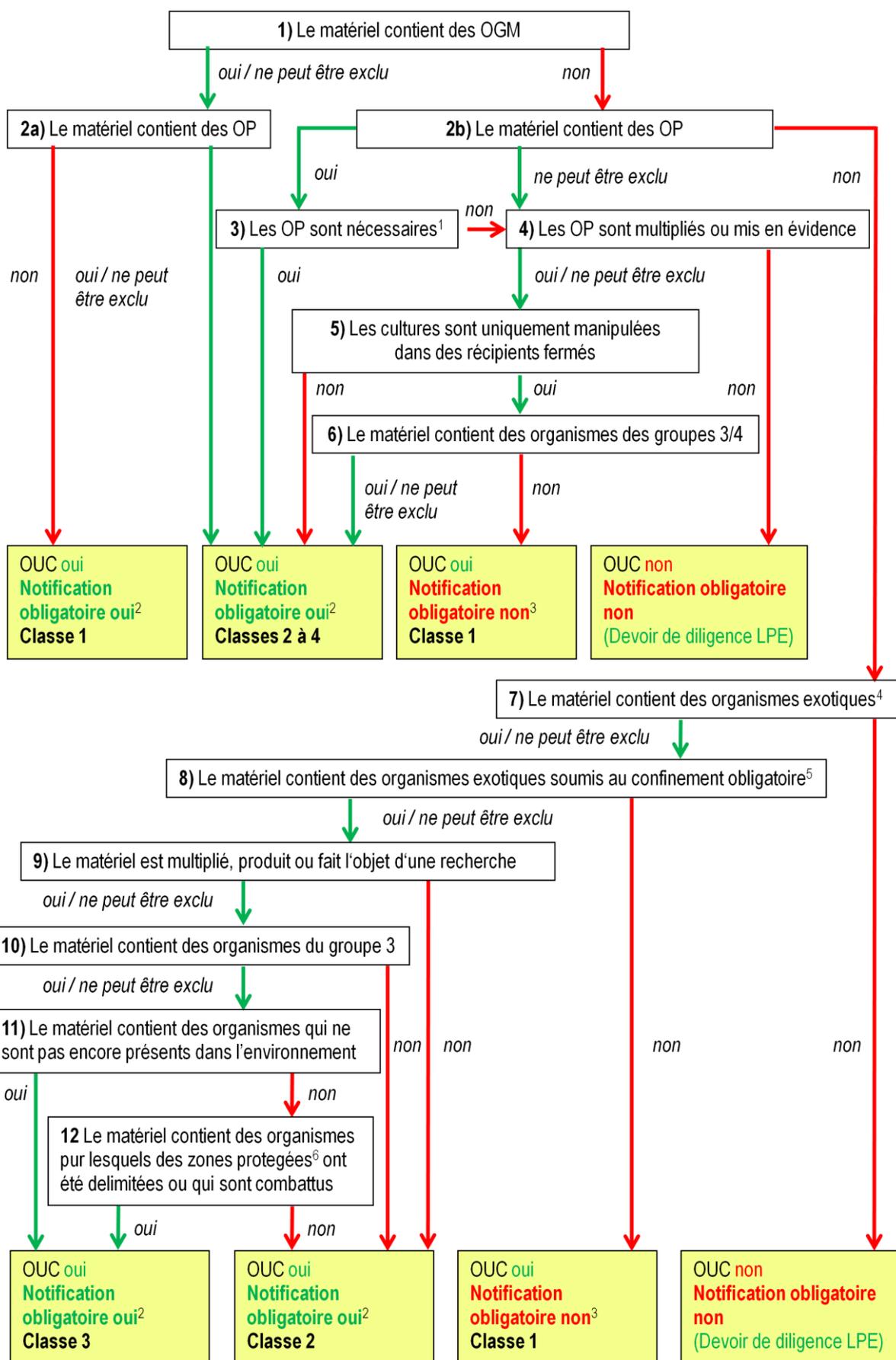


Figure 2 Arbre de décision avec classification approximative des activités

¹ La présence des OP est indispensable pour l'objectif visé par l'activité de par leurs effets (in)directs, même si les OP en tant que tels ne constituent pas directement l'objectif de l'activité. ² Notification obligatoire pour les classes 1 et 2, autorisation obligatoire pour les classes 3 et 4. ³ Le devoir de dili-

gence au sens de l'OUC s'applique. ⁴ Le matériel contient des organismes exotiques ou d'autres organismes au sens de l'art. 5, al. 1, let. c, OUC. ⁵ Sont soumis au confinement obligatoire les organismes nuisibles particulièrement dangereux au sens des annexes 1 et 2 de l'OPV, les organismes figurant à l'annexe 2 de l'ODE ainsi que les petits invertébrés exotiques soumis au confinement obligatoire, excepté en cas d'utilisation en tant que médicaments, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. ⁶ Si l'activité est menée dans une zone qui doit être protégée de cet organisme, elle sera attribuée à la classe 3 (art. 4 et annexe 12 OPV; RS 916.20). Contrairement à l'OUC, l'OPTM ne prévoit pas de classification des activités. C'est le groupe attribué au microorganisme utilisé qui détermine le niveau de sécurité (art. 9 OPTM). Des exceptions sont possibles uniquement pour le diagnostic microbiologique médical ou vétérinaire.

Si le matériel ne contient pas d'OGM (question 1, réponse non) mais qu'il contient des OP, on passe, comme dans la figure 1, aux questions 3 et 4. Une différenciation supplémentaire découle d'une réponse positive à la question 4, c'est-à-dire si les OP sont multipliés ou mis en évidence. S'il y a culture, et qu'elle ne se fait pas uniquement dans des récipients fermés, ou que des organismes des groupes 3 ou 4 sont cultivés dans des récipients fermés, l'utilisation qui en résulte est en règle générale également attribuée à la classe 2, 3 ou 4. Un cas particulier se présente si une culture d'organismes du groupe 1 ou 2 s'effectue exclusivement dans des récipients fermés (question 5, réponse oui; question 6, réponse non). Des activités de ce type peuvent être attribuées à une classe inférieure si l'évaluation du risque montre que les objectifs de protection sont remplis avec des mesures du niveau de sécurité 1 (voir aussi l'annexe 2.2). Comme le matériel ne contient pas d'OGM (question 1, réponse non), une activité de ce type ne doit pas être notifiée.

Une différenciation supplémentaire s'ensuit lorsque le matériel ne contient que des organismes exotiques (pas d'OGM ou d'OP, questions 1 et 2, réponses non; question 7, réponse oui). Si ces organismes sont exotiques mais qu'ils ne sont pas soumis au confinement obligatoire au sens de l'art. 5 (question 8, réponse non), les activités impliquant ces organismes sont certes régies par l'OUC et, partant, soumises au devoir de diligence, mais sont considérées comme une utilisation de classe 1 non soumise à notification. En cas de réponse positive à la question 8, on passe à la question 9, importante du point de vue du risque (multiplication de ces organismes). Si la réponse à cette question est non, une utilisation de ce type sera généralement attribuée à la classe 2 et devra donc être notifiée. Ceci s'applique également lorsque les organismes sont multipliés mais qu'on les trouve déjà en Suisse (question 9, réponse oui; question 10, réponse oui, question 11, réponse non). Si la réponse à la question 10 est également oui, c'est-à-dire si les organismes ne sont pas encore présents en Suisse, s'il existe des zones protégées⁶ où ces organismes ne doivent pas s'établir ou si ces organismes sont combattus activement par les cantons, leur utilisation sera en règle générale attribuée à la classe 3 et sera par conséquent soumise à autorisation.

Le schéma de la figure 2 constitue un auxiliaire général servant à orienter et à expliquer la démarche. Toutefois, les spécificités du cas particulier sont toujours déterminantes pour l'attribution des organismes à des groupes, ainsi que pour la classification des activités et l'assujettissement à l'obligation de notifier ou de demander une autorisation.

Art. 11 Remise aux autorités

Al. 1:

Tout comme cela était le cas jusqu'à présent, les dossiers de notification et de demande 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 base de données et transmises par ce biais au Bureau de biotechnologie de la Confédération. La base de données n'est accessible 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 base 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. Les notifications et les demandes d'autorisation peuvent encore être déposées entièrement sous forme de documents papier. Cela peut toutefois entraîner une augmentation des émoluments due au surcroît de travail.

Art. 12 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'échappement 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'échapper (let. b).

Al. 2:

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, figure désormais explicitement dans le corps de l'ordonnance, en plus des 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 de la classe d'activité doivent être respectées. 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).

La let. b comprend désormais la possibilité, pour les offices compétents, de décider 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 Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), et que l'office compétent estime qu'elles sont nécessaires pour la sécurité de l'être humain, des animaux et de l'environnement ainsi que pour le maintien de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments. Ceci peut notamment être le cas lors de l'apparition de nouvelles maladies (maladies émergentes). Il ne faut toutefois recourir à cette possibilité qu'avec la plus grande retenue et s'en tenir au principe du déclassement (« downgrade »). Une activité doit donc en général être effectuée sous un niveau de sécurité « 3- » et non un niveau de sécurité augmenté « 2+ ».

Art. 13 Garantie couvrant la responsabilité civile

Le Conseil fédéral exige des personnes tenues de notifier une activité ou de demander une autorisation qu'elles fournissent 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 étant harmonisées avec les art. 11 et 14 ODE. On distingue désormais entre les dommages 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 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 fédéraux, mais aussi cantonaux, pour autant que les cantons concernés répondent de leurs engagements et que ceci soit mentionné dans la législation ou par écrit (al. 3).

Art. 15 Transport

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 en revanche être clairement distingué du transport: alors que seuls les art. 4, 15 et 25 s'appliquent à ce dernier (voir art. 2, al. 2), l'OUC se rapporte dans son intégralité au stockage, à l'exception des 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 pratiques.

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). Il est réglé dans le cadre du programme de sécurité et doit être effectué en se conformant aux principes d'un transport sûr (double emballage avec marquage approprié).

Al. 1:

Le renvoi général aux dispositions nationales et internationales relatives au transport est conservé. Les informations détaillées de la CFBS sur ce sujet se trouvent à l'adresse suivante: <http://www.efbs.admin.ch/index.php?id=146&L=3>.

Al. 2:

Comme jusqu'à présent, cet alinéa doit garantir que les dispositions relatives au transport s'appliquent également au transport d'organismes qui ne fait pas l'objet de dispositions nationales et internationales spécifiques mais qui présente néanmoins un danger potentiel selon l'OUC, de sorte à réduire le plus possible ou à prévenir le risque que les organismes parviennent dans l'environnement. Le moyen d'atteindre ces objectifs de protection lors du transport est laissé dans une large mesure à l'appréciation de l'expéditeur.

Art. 16 Communication des événements

Al. 1:

Une obligation de communiquer sera désormais 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, la possibilité 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 de communiquer 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.

Il y a lieu de relever que, s'agissant des activités des classes 1 et 2, des organismes peuvent, selon les circonstances, s'échapper en faibles quantités dans l'environnement; il est évident que de tels cas ne doivent pas être notifiés. Il y a lieu de communiquer uniquement les événements graves découlant d'une défaillance flagrante des mesures de sécurité de niveau 1 ou 2 selon l'art. 12 et l'annexe 4.

Al. 2:

Conformément aux compétences définies dans le domaine de l'application de l'OUC, c'est le canton sur le territoire duquel l'événement s'est produit qui doit être informé. Les cantons

sont chargés d'informer à leur tour l'office fédéral compétent des événements qui leur sont notifiés. Sur la base des faits communiqués, la Confédération pourra au besoin adapter les procédures ou le droit en vigueur afin de renforcer la sécurité biologique.

Chapitre 3 Tâches des autorités

Section 1 Vérification des notifications et des demandes d'autorisation

Art. 17 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 sont introduites:

Al. 2, let. b:

L'office compétent statue en principe dans un délai de 90 jours sur une notification ou une demande d'autorisation (art. 19, al. 2; art. 20, al. 2). Le bureau dispose désormais également et explicitement d'un délai de 20 jours pour vérifier si les notifications et les demandes d'autorisation sont complètes et réclamer toutes informations complémentaires éventuellement nécessaires. Le notifiant ou le requérant reçoit une confirmation une fois le contrôle d'exhaustivité terminé.

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 base de données recensant les documents relatifs aux procédures de notification et d'autorisation ainsi qu'à l'exécution. Cette base de données existe déjà sous le nom d'ECOGEN. Cette modification permettra aussi au bureau de recevoir les réclamations émises par les cantons dans le cadre des inspections qu'ils effectuent et de les transmettre, par le biais de la base de données, à l'office compétent.

Al. 2, let. g:

Il convient de distinguer la base 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. 28, 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. 3^{bis}), le registre public doit également être explicitement accessible par l'intermédiaire de services d'information et de communication automatisés (Internet). Cette réglementation correspond au principe de transparence selon la loi du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans; RS 152.3).

Al. 2, let. h:

Le bureau ne donne pas seulement des renseignements, mais assume aussi un rôle de conseil, qui figure désormais explicitement dans l'OUC. Ces conseils sont surtout prodigués

lors du remplissage des formulaires de notification et du dépôt des demandes d'autorisation et peuvent concerner des aspects techniques ou spécifiques.

Al. 2, let. i:

De par 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 en matière d'exécution. 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. Dans le cadre de leurs activités d'inspection, les cantons ont notamment 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 aux offices fédéraux compétents les contestations et les rapports de contrôle remis par les cantons conformément à l'art. 23. 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. 18 Office fédéral compétent et services spécialisés

Les compétences en matière de décision et les droits de participation sont désormais réglés 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, cet accord n'étant toutefois requis que pour autant que la compatibilité avec les lois dont l'exécution est confiée aux offices concernés est mise en question. L'al. 4 dispose que les offices concernés doivent coordonner leurs décisions afin de garantir que les décisions selon les art. 18 à 20 OUC et celles fondées sur l'art. 49 de l'ordonnance sur les épizooties, 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.

Art. 19 Procédure de notification

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 sont désormais prévus, ce qui correspond à la pratique actuelle; 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 de plus 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 compte tenu du risque inexistant ou négligeable que présentent les activités de classe 1. Dans ce cas, on considère qu'après un délai de 90 jours au maximum suivant la confirmation du bureau que le dossier est complet, l'activité notifiée est compatible avec l'OUC et des charges ne doivent

par conséquent plus être attendues. L'office compétent peut toutefois aussi rendre une décision *a posteriori* si de nouvelles connaissances importantes le requièrent.

Art. 20 Procédure d'autorisation

Ici aussi, la transmission directe des décisions portant sur les autorisations est explicitement mentionnée. 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^{re} 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. 17, al. 2, let. a à c). En accusant réception du dossier, le bureau informe le requérant du début de la vérification. 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^e phrase), ce qui peut être approprié notamment pour une autorisation transitoire lors de la transformation d'un laboratoire. Les mêmes délais s'appliquent pour la prolongation des autorisations: une demande (complète) doit être déposée auprès du Bureau de biotechnologie ou de l'office compétent au plus tard 110, respectivement 90 jours, avant l'échéance de l'autorisation.

En raison de l'apparition de maladies nouvelles ou réémergentes (new emerging diseases, pandémies), un nouvel al. 3 dispose que l'office compétent peut, 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 se fait sur la base d'une étude et d'une évaluation du risque provisoires. Les services spécialisés sont informés en même temps que l'office compétent et un délai approprié leur est imparti d'après l'urgence de la situation (quelques heures ou quelques jours, le cas échéant).

Art. 21 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. 18 sont reprises (al. 1) et la transmission directe des décisions portant sur des demandes est explicitement mentionnée (al. 2; voir aussi ci-dessus art. 17, al. 2, let. f).

Art. 22 Délais d'ordre

Désormais deux règles communes s'appliquent à tous les délais d'ordre de la section 1. La première correspond au principe général de procédure figurant déjà dans l'OUC actuelle, 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 pas être tenu. Les relativisations des délais d'ordre contenues jusqu'ici dans l'OUC (« en règle générale ») sont supprimées.

Section 2 Surveillance dans les entreprises

Art. 23 Tâche des cantons

Al. 2:

La nouvelle let. b précise 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 effectuée dans un laboratoire cantonal est soumise à notification ou à autorisation.

Al. 4 et 5:

Lorsqu'il s'avère qu'une activité simplement attestée par une documentation est en fait soumise à notification ou à autorisation, le canton ordonne les mesures requises et en informe le Bureau de biotechnologie. Ceci vaut notamment pour une suspension provisoire de l'activité par voie de décision. S'il existe des doutes sur la nécessité de notifier ou de soumettre à autorisation des activités, le canton le signale d'abord au Bureau de biotechnologie de la Confédération. Celui-ci transmet l'information à l'office compétent (voir art. 17, al. 2, let. j).

Al. 7:

Les cantons doivent, comme jusqu'ici, remettre les rapports de contrôle comportant des réclamations au bureau (art. 23, al. 4); ce dernier les transmet aux offices compétents (art. 17, 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 que les autorités cantonales et fédérales ne rendent des décisions contradictoires. De plus, les autorités cantonales devront désormais faire parvenir chaque année au bureau un rapport succinct de leurs activités de contrôle. Ce compte rendu sera établi en utilisant un modèle de document fourni par le bureau, et ce sous la forme d'une statistique présentant le nombre et le type d'inspections réalisées et fournissant des informations sur la proportion des contrôles ayant donné lieu – ou non – à des réclamations. Un bref aperçu de la nature des réclamations doit également être fourni. Le bureau transmet également 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. 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. 17, al. 2, let. j).

Art. 24 Tâches de la Confédération

Al. 1:

Si une activité qui n'a pas été réalisée correctement présente un risque pour l'homme ou l'environnement et que les exigences fixées pour une activité notifiée ou une autorisation ne sont pas respectées malgré une réclamation du canton, l'office compétent peut interdire la poursuite de l'activité ou retirer l'autorisation. L'office décide d'interdire l'activité ou de retirer l'autorisation après avoir pris connaissance de l'avis du canton concerné.

Al. 2:

L'office compétent peut constater, après avoir été informé par le canton concerné, qu'une activité faisant simplement l'objet d'une documentation requiert une notification ou une autorisation. Dans de tels cas, il y a lieu de déposer immédiatement une notification ou de demander une autorisation faute de quoi l'office compétent peut interdire l'activité.

Section 3 Surveillance du transport

En plus des organismes génétiquement modifiés et pathogènes, les organismes exotiques soumis au confinement obligatoire sont désormais également mentionnés explicitement.

Section 4 Collecte, traitement et confidentialité des informations

Art. 26 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 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. 27 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. 28 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.

Section 5 Emoluments

Art. 29 à 31 Régime des émoluments, calcul des émoluments, débours

Les art. 25 LGG, 48 LPE et 46a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA; RS 172.010) 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. La question dont il s'agit ici n'étant pas d'une portée limitée, les émoluments perçus doivent généralement être fixés par le Conseil fédéral (et pas simplement par des instances subordonnées). Le montant des émoluments doit donc désormais être réglé dans l'OUC elle-même, l'ordonnance du 15 octobre 2001 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, étant abrogée.

L'art. 29, al. 2, renvoie désormais 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).

Le montant des émoluments, qui est désormais fixé à l'art. 30, al. 1, OUC 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 donc ouverts de manière à ce que, d'une part, des émoluments couvrant autant que possible les frais puissent être demandés selon les cas et que, par ailleurs, des émoluments faibles puissent continuer à être perçus pour des adaptations exigeant peu de travail.

Dans ce contexte, les taux suivants paraissent appropriés:

- examen d'une notification Fr. 100 à 2000
- examen d'une demande d'autorisation Fr. 300 à 4000
- examen d'une demande d'autorisation relative à des mesures de sécurité particulières Fr. 100 à 4000

Alors que les al. 2 et 3 de l'art. 30 correspondent au droit en vigueur, les tarifs fixés jusqu'ici dans l'ordonnance du département pour les prestations pour lesquelles aucun taux n'a été fixé au sens de l'art. 30, al. 4, doivent être adaptés au renchérissement intervenu depuis fin 2001. Aucun émoluments n'est perçu pour la vérification de modifications administratives nécessitant peu de travail.

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

Al. 1:

En raison de leur collaboration étroite pour exécuter la présente ordonnance, l'OFEV et l'OFSP édictent désormais des directives communes, ce qui correspond en grande partie à la pratique actuelle. Le critère décisif pour la publication de directives est le besoin des cantons et des utilisateurs. Le transport d'organismes – thématique complexe – est désormais mentionné explicitement comme pouvant faire l'objet de directives. Comme jusqu'ici, les mesures de sécurité ainsi que l'assurance de leur qualité sont mentionnées: en effet, ce ne sont pas uniquement les mesures de sécurité qui sont importantes, mais également la validation et l'entretien.

Al. 2:

L'OFEV et l'OFSP veillent à l'organisation régulière 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

L'OUC en vigueur jusqu'ici ainsi que l'ordonnance fixant les émoluments pour les prestations relevant de l'OUC seront abrogées (art. 33).

Les activités ayant été notifiées correctement pourront 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).

Les notifications et demandes d'autorisation d'activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire devront être déposées dans l'année suivant 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^{er} octobre 2008 dans le cadre des autorisations requises par l'ODE.

De même, toutes les notifications d'activités impliquant des organismes génétiquement modifiés de classe 1 qui sont réalisées au sein d'une même institution devront être remplacée par une notification globale au sens de l'art. 8 (voir aussi l'annexe 3.1) dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée.

4 COMMENTAIRES DES 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 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 est appréhendé dans l'OUC a été autant que possible harmonisée avec l'ODE révisée, sans modifier sur le fond les dispositions en vigueur jusqu'ici. Conformément à l'art. 5, al. 2, la démarche doit s'effectuer en quatre étapes: il y a tout d'abord lieu d'étudier, dans le cadre de l'analyse du risque, 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 le caractère envahissant, et de la probabilité avec laquelle ces propriétés pourraient induire des effets dommageables 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 en attribuant ces derniers à l'un des quatre groupes. Les deux étapes suivantes consistent à étudier et à évaluer, en fonction du groupe attribué, le risque lié à

l'utilisation des organismes sur la base de la nature de l'activité concrète prévue ainsi que des conditions environnementales effectives, ce qui revient à la classification de l'activité.

L'annexe 2 a été remaniée à plusieurs égards par analogie à la présentation plus systématique de la gestion du risque dans le corps de l'OUC; son contenu reste néanmoins dans une large mesure inchangé. L'annexe 2 inclut désormais en particulier 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 aux OGM qui figuraient 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 à 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 distinctes, dont deux à l'annexe 2.1 et deux à l'annexe 2.2..

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 susceptibles d'être infectés ou contaminés par des organismes pathogènes, ces derniers doivent être pris en compte dans l'évaluation du risque d'activités impliquant ces organismes éventuellement 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 pas pathogènes en tant que telles, mais pour lesquelles il faut, en règle générale, partir du fait qu'elles peuvent contenir des organismes pathogènes. C'est pourquoi 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, par exemple dans le cas de cellules provenant d'animaux SPF (« Specific Pathogen Free »). Par analogie, des moustiques tigres infectés par le virus de la dengue seraient attribués au groupe 3, et ce en raison de l'agent pathogène lui-même et non à cause de la capacité vectorielle du moustique tigre ou de son caractère envahissant;
- 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. Ainsi, les organismes qui ne survivent pas à l'hiver

en Suisse présentent un risque plus faible 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 donc également lieu de prendre en compte des techniques qui permettent d'identifier les organismes et le cas échéant de les surveiller et/ou de les combattre de manière efficace et ciblée.

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 également 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 doivent néanmoins être prises en considération dans certains cas concrets (voir aussi les circonlocutions telles que « normalement », « 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 également être définies. Lors de l'évaluation du risque, il faut tenir compte de la différence entre l'être humain, les animaux et les plantes. 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. Il en va de même, d'une manière générale, pour tous les organismes exotiques. C'est pourquoi les organismes dont l'utilisation dans l'environnement est interdite (annexe 2 ODE; annexes 1, 2 et 6 OPV) et les organismes exotiques ayant un potentiel très envahissant connu sont attribués au groupe 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 .

Annexe 2.2: Classification des activités

Ch. 1 Etude du risque

Selon le type d'activité, le risque 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 dissémination géographique connue ou supposée de l'organisme concerné. 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.

Ch. 2 Evaluation du risque

Remarques préalables: se référer également, pour ce qui suit, à la figure 2 relative à l'art. 10. Les critères généraux à prendre en compte lors de l'évaluation du risque pour la classification des activités sont énumérés dans une première section (ch. 2.1). Des instructions particulières pour l'évaluation du risque dans des cas spécifiques sont données dans une deuxième section (ch. 2.2).

Ch. 2.1:

Désormais l'OUC fixe expressément, pour la classification des activités, dans quels cas il y a lieu de considérer qu'il existe un risque négligeable, faible, modéré ou élevé lors d'activités impliquant des organismes. Le point de départ est toujours le groupe attribué aux organismes concernés, la classe de l'activité prévue ne différant du groupe auquel sont attribués les organismes que 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. 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 des pays européens et du 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. Une éventuelle compétence vectorielle en ce qui concerne notamment la propagation de maladies soumises à déclaration doit également être prise en compte lors de la classification d'activités portant sur des petits invertébrés soumis au confinement obligatoire et peut, le cas échéant, entraîner l'attribution d'une classe supérieure à l'activité. A l'inverse, une activité peut être déclassée lorsque les organismes sont déjà largement disséminés dans l'environnement ou que l'on a renoncé à les combattre (voir art. 6 et 7).

Le principe selon lequel l'activité doit en cas de doute être attribuée à la classe la plus élevée n'a pas non plus changé.

Ch. 2.2:

Une classification en partie similaire à celle qui figurait dans l'ordonnance en vigueur jusqu'ici, basée sur une évaluation généralisée et anticipée du risque, 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.

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.

laire (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-sigaux, etc.). Parmi les tests les plus fréquents, on trouve les tests de type Uricult, urotube ou 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 généralement 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 être attribuées à la classe 1 et l'obligation de notifier est supprimée en l'absence d'OGM et si les kits ne sont pas ouverts. Une évaluation du risque doit être faite pour la classification d'activités de ce type, comme d'ailleurs pour toutes les autres activités. Les mesures de sécurité générales et les mesures de sécurité particulières de niveau 1 au sens de l'annexe 4 doivent néanmoins être respectées

Les cabinets médicaux n'ont jusqu'ici pas été pris en considération dans l'application de l'ordonnance, malgré le fait que l'art. 29b LPE 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 forme d'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 étant également suffisantes pour lui permettre de 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.

Lorsque plusieurs cabinets médicaux sont associés dans la gestion d'un laboratoire commun pouvant réaliser des analyses médicales plus complexes, il peut s'agir, dans certains cas, d'une activité de classe 2 qui doit être notifiée. Ceci était toutefois déjà le cas jusqu'à présent. Les dispositions de la let. b s'appliquent également par analogie à la détection d'autres organismes, par exemple des organismes pathogènes pour les animaux ou les plantes.

Al. 1, let. c:

Cette disposition a fait ses preuves et ne change pas.

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 culture, la caractérisation plus poussée par des tests de résistance (antibiogrammes), le sérotypage et/ou les analyses bio-

chimiques 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. La mise en œuvre s'en trouve facilitée. Ces règles étaient d'ailleurs déjà appliquées jusqu'ici par analogie à la pratique dans le domaine microbiologique médical.

Organismes exotiques soumis au confinement obligatoire: champ d'application, attribution à des groupes et classification

Champ d'application

Les organismes exotiques qui tombent sous le coup de l'ODE, mais dont l'utilisation dans l'environnement est admise (sans autorisation), ne sont pas soumis aux mesures de sécurité de l'OUC, vu qu'il serait illogique dans ces circonstances de vouloir limiter voire empêcher qu'ils s'échappent du milieu confiné. C'est ainsi que tous les organismes qui sont exclus du champ d'application de l'ODE en vertu des art. 15, 17 et 25 ODE, ou dont l'utilisation dans l'environnement est autorisée et ne fait pas l'objet d'autres dispositions législatives, ne sont pas soumis à notification ni à autorisation en vertu de l'OUC.

Il s'agit notamment des organismes suivants:

- organismes exotiques admis comme produits phytosanitaires ou produits biocides;
- organismes exotiques admis comme produits alimentaires, aliments pour animaux ou médicaments;
- vertébrés aquatiques sous réserve des espèces qui font l'objet d'une réglementation autre dans la loi fédérale sur la pêche (LFSP; RS 923.0);
- plantes exotiques sous réserve des espèces qui font l'objet d'une réglementation autre dans la loi sur les forêts (LFo; RS 921.0) ou dans l'ordonnance sur les forêts (OFo; RS 921.01);
- vertébrés exotiques sous réserve des espèces qui font l'objet d'une réglementation autre dans l'ordonnance sur la chasse (OChP; RS 922.01);
- plantes exotiques qui peuvent être utilisées conformément à l'ordonnance sur le matériel de multiplication (RS 916.151);
- plantes exotiques qui ne sont pas interdites en vertu des annexes 1, 2 ou 12 OPV ni en vertu de l'annexe 2 ODE;
- espèces d'escargots terrestres exotiques;
- organismes exotiques qui sont utilisés comme animaux domestiques ou de compagnie.

Les activités menées en laboratoire ou en serre avec les organismes suivants entrent en revanche dans le champ d'application de l'OUC:

- invertébrés et plantes exotiques qui sont interdits en vertu des annexes 1, 2 ou 12 OPV ou en vertu de l'annexe 2 ODE;
- organismes terrestres exotiques qui ne sont pas **déjà** autorisés à des fins d'utilisation directe comme produits phytosanitaires, biocides ou moyen de lutte classique contre les nuisibles;

- poissons et crustacés exotiques qui ne sont pas déjà autorisés à des fins d'utilisation dans l'environnement;
- petits invertébrés exotiques qui servent de vecteurs pour des maladies transmissibles soumises à la déclaration obligatoire;
- vertébrés exotiques selon l'art. 8 OChP.

Attribution à des groupes

Par principe, un organisme exotique soumis au confinement obligatoire ayant un fort potentiel envahissant ou un autre potentiel de mise en danger (organismes nuisibles aux cultures agricoles) doit être attribué au groupe 3, et ce même si ce potentiel est seulement hypothétique ou s'il ne peut pas être exclu faute de données. Les organismes envahissants au sens de l'annexe 2 de l'ODE ainsi que les organismes figurant aux annexes 1, 2 et 6 de l'OPV sont donc en principe attribués au groupe 3, leur utilisation dans l'environnement étant interdite.

Lorsque l'on sait, d'un point de vue scientifique (disséminations expérimentales réalisées dans d'autres pays ou en Suisse conformément à l'art. 15, let. 2, ODE) ou de par l'expérience, que l'organisme n'a pas de potentiel envahissant, il peut être attribué au groupe 2. La règle concernant la spécificité d'hôte qui s'applique ici est que « plus le spectre d'hôte est large, plus le groupe attribué doit être élevé ». Les petits invertébrés exotiques dont l'utilisation directe dans l'environnement est soumise à autorisation au sens des art. 17 et 25 ODE doivent donc généralement être attribués au groupe 2.

Classification:

Les activités à des fins de recherche impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire du groupe 3 que l'on ne trouve pas en Suisse doivent généralement être attribuées à la classe 3. On peut déroger à cette règle si l'on peut prouver que les conditions écologiques en Suisse ne permettent pas à l'espèce de s'établir en Suisse. Des activités peuvent en outre être déclassées lorsque l'organisme est déjà largement répandu dans l'environnement et qu'il ne fait pas l'objet de mesures de lutte ou qu'il s'agit d'activités présentant un risque moindre, telles que l'analyse ou le stockage. L'utilisation d'espèces du groupe 3 soumises au confinement obligatoire, comme *Solidago* ou *Reynoutria*, qui sont déjà répandues en Suisse mais ne provoquent pas de dommages économiques supplémentaires ni d'atteintes à la santé de l'être humain ou des animaux, doit ainsi être attribuée à la classe 2. Une utilisation avec les plus grandes précautions et des mesures de sécurité appropriées s'impose néanmoins toujours afin d'éviter une propagation supplémentaire.

Si d'autre part une multiplication ou une propagation de l'organisme dans le cadre de l'activité ne peut pas être exclue, l'activité doit toujours être attribuée à la classe 3 (p. ex. *Crassula helmsii* ou *Elodea nuttallii*).

Un petit invertébré exotique envahissant reconnu qui est vecteur d'une maladie soumise à déclaration est également attribué au groupe 3 même s'il est déjà présent dans l'environnement. Toutefois, si l'on a renoncé à combattre cet organisme, il est possible d'attribuer l'activité à la classe 2 (voir art. 7, al. 1).

Lorsqu'un 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. 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, leur reproduction, leur 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. Ainsi une tique exotique utilisée à des fins de recherches, pour prendre cet exemple, sera attribuée à la classe 2.

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

Annexe 3.1

L'annexe 3.1 décrit désormais les exigences s'appliquant aux notifications globales d'activités de classe 1 impliquant des OGM. Cette démarche vise à regrouper en une seule notification (globale) toutes les activités soumises à notification réalisées au sein d'une institution ou au sein d'une entreprise. La notification globale comprend les informations administratives détaillées concernant tous les sites et les personnes impliquées, qui devront en outre également figurer dans les notifications ultérieures de modifications (let. a et b). La confirmation que des activités de classe 1 impliquant des OGM sont réalisées doit refléter de manière globale les activités effectuées au sein d'une institution, afin que les autorités d'exécution de la Confédération et des cantons puissent avoir au moins une vue d'ensemble grossière de la nature des activités réalisées. Une confirmation globale de la pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG est également exigée. Il y a lieu de spécifier ici que, bien que cette confirmation se présente sous une forme résumée, les pesées des intérêts doivent bel et bien être effectuées pour chaque activité en fonction du cas particulier.

Annexe 3.2

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). Cette distinction découle en particulier de l'art. 10, al. 2 et 3, selon lequel, s'agissant d'activités autorisées, les modifications d'ordre administratif doivent être notifiées alors que les modifications techniques requièrent une nouvelle autorisation.

Selon le premier principe, l'ampleur et le niveau de détail des informations techniques requises doivent être fonction du risque présenté par l'activité. En d'autres termes, les informations techniques doivent être d'autant plus détaillées que le risque estimé est élevé. Cela signifie que, pour les activités de classe 2, les informations techniques concernant un organisme peuvent se référer à d'autres organismes dont les propriétés sont similaires, pour autant que les activités concernées impliquent des risques similaires. C'est pourquoi 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 notamment possible de substituer entre elles les informations concernant différents organismes pathogènes du groupe 2 si les organismes satisfont en particulier aux critères énoncés ci-après:

- même spectre de troubles (symptômes) chez l'homme, la plante et l'animal. Par exemple plusieurs organismes pathogènes pour l'homme et l'animal peuvent être notifiés les uns en lieu et place des autres; ceci n'est en revanche pas possible pour un organisme supplémentaire qui infecte 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 les uns en lieu et place des autres, si les conditions suivantes, notamment, sont remplies de manière cumulée:

- même type d'organisme; on fait une distinction entre les plantes, les vertébrés, les arthropodes, les nématodes et les microorganismes;
- même type de multiplication (reproduction sexuée 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.

Les critères ci-après s'appliquent typiquement, de manière cumulée, aux organismes génétiquement modifiés, ces critères pouvant 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, par exemple bactérie, champignon, viroïde, plante, vertébré, nématode, culture de cellules, etc.;
- inserts similaires; 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 notamment 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. Posent également problème, les inserts codant pour des toxines ou des allergènes ou influençant l'expression de gènes suppresseurs de tumeurs, lorsque ces gènes subissent une mutation ou qu'ils sont inhibés par un siARN, par exemple;
- même catalogue de mesures en cas d'incident ou d'accident (p. ex. type de lutte, monitoring).

Chaque organisme des groupe 3 et 4 doit être notifié séparément.

La liste des informations administratives reste en grande partie inchangée. Toutefois, les qualifications de la/des personne(s) responsables de l'activité ne devront désormais plus 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 (voir les exigences détaillées à l'annexe 4, ch. 1, let. c, OUC). Dans le cas d'activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, il y aura 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 se limite essentiellement à une énumération des informations exigées jusqu'ici pour les différentes classes et à des précisions concernant le niveau de sécurité et les mesures de sécurité pour les différentes étapes de travail.

Annexe 4 Mesures de sécurité

Il y a lieu de relever ici différents points afin de faciliter la lisibilité de l'annexe 4 OUC. Les mesures de sécurité générales de l'annexe 4, ch. 1, OUC s'appliquent à tous les types et toutes les classes d'activité (let. a à j). Les mesures de sécurité particulières sous ch. 2 sont subdivi-

visées en deux catégories. Le ch. 2.1 décrit les mesures de sécurité s'appliquant aux activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Le tableau est précédé d'une légende expliquant les abréviations utilisés. Les niveaux de sécurité correspondent à la classe de l'activité. Le texte court figurant sous les abréviations, dans la cellule du tableau correspondant à un niveau de sécurité donné (p. ex. « Portes du sas verrouillées de part et d'autre » pour la mesure de sécurité n° 4, niveau de sécurité 4), décrit la manière dont la mesure doit être appliquée, ou les exigences qui doivent être respectées, même lorsque la mesure de sécurité ne doit pas être prise en tant que telle (p. ex. mesure n° 33, « Inactivation des microorganismes présents dans le matériel, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités de production « P » », niveau de sécurité 1). Ce texte court concrétise ainsi la mesure de sécurité correspondante. Le ch. 2.2 décrit les mesures de sécurité s'appliquant aux activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire. Pour ces organismes, les mesures de sécurité particulières, notamment celles du tableau sous ch. 2.1, s'appliquent par analogie (annexe 4, ch. 2.2, al. 2, OUC).

Ch. 1 Mesures de sécurité générales

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 première position, 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.

Let. c (jusqu'ici b):

Les tâches du responsable de la sécurité biologique (BSO) sont concrétisées en raison de l'importance de sa fonction au sein des laboratoires et des entreprises.

Let. i:

L'exigence est complétée par l'ajout des produits de décontamination, qui ne sont pas forcément les mêmes que ceux utilisés, 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 (jusqu'ici uniquement dans les locaux de culture et les 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 néanmoins 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, doivent augmenter en fonction du niveau de sécurité et correspondre aux meilleures techniques disponibles (let. b). Les indications figurant pour les niveaux de sécurité 1 ^{38/46}

à 4 correspondent aux exigences requises pour la réalisation d'activités des classes 1 à 4 (let. c).

Etant donné que, lors du stockage d'organismes et de leur transport à l'intérieur de l'entreprise, 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.

Tableau (nouvelle systématique): Les mesures de sécurité prévues se fondent d'une manière générale sur les dispositions de la directive de l'UE sur l'utilisation confinée, avec toutefois certaines divergences, 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. Ainsi, l'autoclave peut désormais être omis dans des cas justifiés, par exemple lorsqu'une inactivation chimique d'efficacité équivalente peut être effectuée. Il est également possible, en sollicitant l'autorisation correspondante, d'utiliser un autoclave à l'extérieur du bâtiment pour le niveau de sécurité 2, notamment pendant une période provisoire, lors de travaux de construction par exemple.

Légende: Elle permet de lire correctement le tableau. « P » correspond à production, « L » à laboratoire, « G » à des activités impliquant des plantes (Gewächshaus/Greenhouse) et « V » à des activités impliquant des animaux (vétérimaires). Les activités de production comprennent la culture et la multiplication d'organismes en quantités relativement importantes. De grands volumes requièrent des mesures de sécurité supplémentaires, par exemple la possibilité de collecter les liquides dans le cas de cultures liquides. Toutefois, étant donné que l'impact sur le risque n'est pas uniquement dû au volume mais aussi à la nature des organismes utilisés, il n'est en fin de compte pas judicieux de fixer ici des valeurs seuils absolues. Le fait qu'une activité constitue une activité de production dépend par conséquent de l'intention dans laquelle cette activité est réalisée et de l'évaluation du risque effectuée par les personnes responsables. Les autorités d'exécution évaluent, par ailleurs, également l'activité dans le cadre de la procédure de notification ou d'autorisation. Dans le cas d'activités réalisées dans des unités réservées aux animaux, on ne fait aucune distinction en ce qui concerne l'espèce animale (exception: mesure de sécurité n° 3). Elles englobent aussi bien les vertébrés que les invertébrés, ainsi que d'autres animaux. Les mesures de sécurité doivent être appliquées par analogie, en fonction de l'espèce animale concernée.

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.

N° 1: La zone de travail est une zone dans laquelle on travaille avec des organismes au sens de l'OUC (p. ex. laboratoires, locaux d'incubation, salles de centrifugation, chambres froides [réfrigération et congélation], salles de microscopie, locaux équipés de FACS, 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. un coin bureau dans lequel sont effectuées les tâches administratives).

N° 2: 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. A partir du niveau 3, des contrôles plus stricts de l'accès (barrières physiques), tels que des systèmes de fermeture ou des systèmes de

contrôle interdisant l'accès à la zone de travail aux personnes non autorisées, doivent être mis en place.

N° 3: 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. En effet, ceux-ci ne sont souvent pas gardés dans les 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: Dans les laboratoires de diagnostic médical ainsi que dans les laboratoires 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 prescrite jusqu'à présent), parce que la douche n'a pas un effet décontaminant ou peut donner lieu à la formation d'aérosols contenant les éventuels microorganismes encore présents et de ce fait propager des agents infectieux dans l'environnement, soit augmenter le risque d'infection du personnel de laboratoire. Lorsqu'une douche d'urgence de ce type est utilisée en cas d'incident, l'eau doit en outre être collectée et décontaminée avant d'être déversée dans les canalisations.

Selon 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 de l'application de l'OUC, l'omission de la possibilité de se doucher a jusqu'ici 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. C'est pourquoi, à l'avenir, l'autorisation obligatoire pour l'omission de la douche sera abandonnée. La douche devra donc être considérée comme faisant partie du sas, et sa présence dépendra de l'activité et des organismes utilisés. Ainsi, un requérant devra évaluer si l'installation d'une douche dans le sas est véritablement nécessaire ou utile pour une activité donnée.

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, l'omission de la douche pour le niveau 4 est possible après autorisation de l'office compétent. Le requérant doit évaluer si l'installation de douches dans le sas est vraiment utile du point de vue de la sécurité biologique. Le laboratoire doit être équipé d'installations de décontamination individuelle comme par exemple de lavabos fonctionnant de manière autonome dans le sas ou à proximité de la sortie, des postes de douches oculaires et de décontamination (nouvelle mesure de sécurité spécifique; 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 toutefois s'avérer très utile pour éviter que l'homme soit le vecteur de propagation des organismes dans l'environnement. En effet, dans ce cas, d'autres risques et objectifs de protection sont généralement prioritaires, notamment la protection de l'environnement.

N° 6: A partir du niveau 2, la zone de travail doit être équipée d'un dispositif de décontamination individuelle. 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 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. A partir du niveau 3, les éventuels effluents contaminés (voir n° 4 et 5) doivent être collectés (p. ex. dans des bacs de récupération autoclavables).

N° 9: Cette mesure de sécurité, qui s'appliquait aux unités réservées aux animaux, a été étendue à toutes les installations. Il est important que les sols soient faciles à nettoyer afin de garantir la propreté des installations.

N° 13: Désormais, au niveau de sécurité 4, la filtration de l'air entrant à travers un filtre HEPA 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, un double système de sécurité empêche l'échappement des organismes. 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.

Les mesures décrites dans la section « Equipement » 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 lors d'étapes au cours desquelles des aérosols peuvent se former lorsqu'on travaille avec des microorganismes.

N° 19: Par analogie à la directive de l'UE sur l'utilisation confinée, les surfaces doivent désormais également être résistantes à l'eau. 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 produits de désinfection mais aussi aux produits de décontamination.

N° 21: Dans des laboratoires équipés d'un PSM III (niveau de sécurité 4), les échantillons peuvent être transférés à l'intérieur par l'autoclave à double entrée ou par le sas à personnes. Lors du transfert des échantillons à l'extérieur, il faut distinguer deux situations:

- les échantillons ou les déchets 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;
- le matériel décontaminé en surface mais infectieux sortant du laboratoire pour d'autres analyses doit être sorti 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 vali- 41/46

dées. Lors d'activités de 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: L'autoclave peut être supprimé pour les niveaux de sécurité 1 à 3 si les cultures et les enrichissements de microorganismes ainsi que les éventuels déchets contaminés sont inactivés sur place par d'autres méthodes d'inactivation ayant un effet similaire validé (niveaux 2 et 3), ou 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. 17). La mesure peut être modifiée moyennant une autorisation, par exemple pour utiliser un autoclave dans un autre bâtiment, pour le niveau de sécurité 2, ou en dehors de la zone de travail, pour le niveau de sécurité 3. Le premier cas pourrait s'appliquer en particulier lorsque l'autoclave dans le même bâtiment n'est pas disponible, en raison de travaux de rénovation par exemple. Dans les deux cas, il y a toutefois lieu de garantir un transport en toute sécurité du matériel contaminé de la zone de travail jusqu'à l'autoclave.

N° 27: Lors d'activités en laboratoire, il faut 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: Des mesures de protection individuelle doivent être prises par les travailleurs en fonction de l'activité. Les mesures concrètes (p. ex. gants, bonnet, masque ou protection respiratoire, lunettes de sécurité) sont déterminées sur la base de l'évaluation du risque. Le port d'équipements de protection individuelle (EPI) est destiné non seulement à protéger les travailleurs mais aussi à éviter que les travailleurs ne deviennent des vecteurs.

N° 30: Cette mesure de sécurité est prévue pour le traitement des inévitables volumes restants dans les effluents: une élimination (intentionnelle) des organismes directement dans les effluents, sans inactivation préalable appropriée, n'est pas autorisée! Aux niveaux de sécurité 1 et 2, de légères 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 (p. ex. installation de récipients de récupération autoclavables près des éviers ou des postes de décontamination).

N° 31: La fuite d'eau d'écoulement contaminée doit être réduite autant que possible aux niveaux de sécurité 1 et 2 et empêchée aux niveaux de sécurité 3 et 4. Aux niveaux de sécurité 1 et 2, la mesure peut être modifiée, remplacée ou omise; une autorisation est toutefois nécessaire à cet effet.

N° 32: La dissémination d'éléments reproductifs de plantes par le biais de l'air ou par le biais de vecteurs doit être contrôlée. Jusqu'au niveau de sécurité 2, la 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. Aux niveaux de sécurité 1 et 2, la mesure peut être modifiée, remplacée ou omise; une autorisation est toutefois nécessaire à cet effet et des mesures de remplacement équivalentes doivent être prises le cas échéant.

Cette mesure de sécurité concerne plus particulièrement les plantes génétiquement modifiées et/ou les plantes exotiques envahissantes. La dissémination dans l'environnement de microorganismes pathogènes à partir de plantes inoculées est couverte par la mesure de sécurité n° 31 ainsi que par l'adoption de systèmes de confinement primaire, tels que le poste de sécurité microbiologique et d'autres mesures de protection techniques, individuelles et organisationnelles.

N° 33: Comme c'était le cas jusqu'à présent, les microorganismes contenus dans des déchets provenant d'activités de classe 1 doivent être éliminés de manière inoffensive. Les déchets provenant d'activités de classe 2 doivent en principe également être inactivés dans le bâtiment, comme c'était déjà le cas jusqu'à présent, sauf si l'utilisation d'un autoclave se trouvant ailleurs que dans le bâtiment est autorisée, conformément à la mesure de sécurité n° 23. Le matériel contaminé, les cadavres d'animaux et les échantillons destinés au diagnostic peuvent aussi être éliminés en tant que déchets spéciaux⁴, comme cela se faisait déjà pour les déchets médicaux. Désormais il est aussi possible d'éliminer, dans des cas dûment motivés et avec l'autorisation de l'office fédéral compétent, des cultures solides en tant que déchets spéciaux. Il faut alors apporter la preuve que la chaîne d'élimination fonctionne dans le cas d'espèce. Les déchets liquides résultant d'une activité de classe 2 doivent dans tous les cas être inactivés sur place.

Les déchets provenant d'activités de classe 3 doivent, en règle générale, être inactivés dans la zone de travail. Lorsque l'entreprise prévoit d'inactiver les déchets en dehors de la zone de travail, elle doit obtenir une autorisation de l'office compétent. L'inactivation doit toutefois, dans tous les cas, être effectuée dans le bâtiment. Tous les déchets provenant d'activités de classe 4 doivent impérativement être inactivés dans la zone de travail.

La méthode de choix pour l'inactivation des déchets est un autoclavage approprié. D'autres méthodes d'inactivation sont en général autorisées lorsqu'elles peuvent être considérées comme équivalentes et qu'elles ont été validées.

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

Les organismes exotiques constituent un groupe extrêmement hétérogène, tant du point de vue de leur systématique, de leur taille, de leur stades de développement, de leur multiplication et de leur dissémination que des types d'activité pour lesquels ils sont employés. L'utilisation d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire requiert donc des mesures de sécurité particulières très différentes. Le tableau au ch. 2.1 de l'annexe 4 ne peut présenter que très partiellement ces différentes exigences. Par conséquent, le principe suivant prévaut: les mesures de sécurité particulières sont valables par analogie et des mesures spécifiques, adaptées aux organismes particuliers et aux utilisations, doivent être appliquées afin de garantir dans une mesure équivalente l'atteinte des objectifs de protection. Ici aussi, les mesures de sécurité particulières doivent prendre en compte le risque calculé pour le cas particulier, correspondre aux techniques les plus récentes à appliquer lors de l'utilisation de vecteurs de maladies dangereuses, d'organismes de quarantaine ou d'organismes utilisés comme moyen de lutte classique contre les nuisibles et augmenter plus le niveau de sécurité requis est haut.

La première étape consiste à définir au cas par cas les voies de dissémination dans l'environnement possibles pour l'organisme concerné, en fonction du stade auquel il se trou-

⁴ « Elimination des déchets spéciaux », <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00453/index.html?lang=fr>

ve (p. ex. dissémination active ou dissémination 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'échappement de ces organismes par le biais des voies de dissémination identifiées.

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, OPBio; 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^{er} 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 effective à laquelle le Conseil fédéral adoptera l'OUC entièrement révisée sera ajoutée, les renvois à des articles de l'OUC adaptés à la nouvelle numérotation et la délimitation entre l'OUC et d'autres ordonnances clarifiée. 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:

Les définitions figurant à l'art. 3, al. 1, let. b, e et f, ODE sont adaptées à celles de l'art. 3, let. b, e et f, OUC.

La notion d'« espèce domestiquée » n'ayant pas été reprise dans l'OUC, l'art 3, al. 1, let. g, ODE est abrogé par analogie.

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) qui, tout comme dans l'OUC, 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.

A l'art. 15, al. 2, ODE, « [les] animaux et les plantes » est remplacé par « les organismes » comme dans le titre de l'annexe 2 ODE (Organismes exotiques envahissants interdits); ceci garantit aussi que des organismes autres que des animaux ou des plantes puissent figurer à l'annexe 2 ODE si nécessaire.

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 la prise de 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 garantit la protection de l'homme, des animaux, de l'environnement et de la biodiversité contre les organismes exotiques sans toutefois empêcher la mise en œuvre de solutions d'élimination judicieuses.

L'ajout à l'art. 15, al. 4, ODE garantit que les dispositions de la législation sur les forêts soient également réservées. Cette précision est notamment importante en ce qui concerne la relation entre l'ODE et l'ordonnance du 29 novembre 1994 sur le matériel forestier de reproduction (RS 921.552.1) car elle précise que les dispositions de la législation forestière prennent sur celles de l'ODE.

La structure des art. 17 et 25 ODE a été remaniée pour plus de clarté, ceci sans changement de fond en ce qui concerne les let. a (organismes génétiquement modifiés) et b (organismes pathogènes). S'agissant des let. c de ces deux articles, l'autorisation obligatoire pour les disséminations expérimentales et la mise en circulation des petits invertébrés exotiques a été limitée à des fins de proportionnalité et ne concerne plus que les petits invertébrés exotiques qui sont destinés à une utilisation directe dans l'environnement et non à être utilisés comme animaux de compagnie. Il s'ensuit qu'une autorisation n'est plus nécessaire pour l'utilisation indirecte de petits invertébrés exotiques dans l'environnement, par exemple en tant que médicament, denrée alimentaire ou aliment pour animaux. Sont également exemptés d'une autorisation obligatoire les petits invertébrés exotiques destinés à être utilisés comme animaux de compagnie, notamment tous les animaux d'animaleries et de parcs zoologiques ou, par exemple, les fourmis exotiques dans les élevages privés. Ces petits invertébrés exotiques ne sont, par conséquent, pas soumis au confinement obligatoire. Du point de vue du risque, la limitation de l'autorisation obligatoire à l'utilisation directe de petits invertébrés exotiques dans l'environnement se justifie parce que l'utilisation de ces petits animaux en tant que médicament, denrée alimentaire ou aliment pour animaux présente, de par sa

nature, un risque plus faible que l'utilisation directe dans l'environnement, par exemple dans le cadre du contrôle biologique classique. De plus, la législation sur les médicaments, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux s'applique également. S'agissant des animaux de compagnie, le risque qu'ils s'échappent dans l'environnement et la possibilité d'une atteinte, voire d'un dommage, aux biens dignes de protection est négligeable, la garde ces petits animaux destinés à être regardés étant conçue de manière à ce qu'ils ne puissent pas s'échapper.

Le devoir général de diligence ainsi que les exigences posées à l'utilisation au sens de l'art. 15 ODE continuent de s'appliquer.

L'art. 49, al. 2, OFE est légèrement modifié à des fins de coordination de la procédure. Par analogie à l'OUC, il fixe désormais qu'il faut l'accord du service spécialisé désigné par le canton au lieu de celui du vétérinaire cantonal, et ce 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 prise dans les 90 jours, est également introduit dans l'art. 49, al. 2, OFE.