

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

du 9 mai 2012 (Etat le 1^{er} janvier 2020)

Le Conseil fédéral suisse,

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

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

vu les art. 26, al. 2 et 3, 29 et 78, al. 1, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies³,

en exécution des art. 8, let. g, h et l, et 19, al. 4, de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique^{4,5}

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

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

Art. 2 Objet et champ d'application

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

² Le transport d'organismes destinés à être utilisés en milieu confiné est réglé uniquement par les art. 4, 15 et 25.

³ L'utilisation d'organismes dans l'environnement est réglée par l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁶.

RO 2012 2777

¹ RS 814.01

² RS 814.91

³ RS 818.101

⁴ RS 0.451.43

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

⁶ RS 814.911

⁴ La protection de la population et de l'environnement des graves dommages résultant d'accidents majeurs impliquant des organismes est régie par l'ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs^{7,8}

⁵ La protection des travailleurs qui utilisent des microorganismes est réglée par l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes⁹.

⁶ La présente ordonnance ne s'applique pas à l'utilisation d'organismes:

- a. au sens de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques¹⁰;
- b. dans le cadre d'un usage personnel de dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* dont la remise est autorisée en vertu de l'art. 17, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux^{11,12}

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *organismes*, les entités biologiques cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les animaux, les plantes et les microorganismes; les mélanges, les objets et les produits qui contiennent de telles entités leur sont assimilés;
- b. *microorganismes*, les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- c. *petits invertébrés*, les arthropodes, annélides, filaires et vers plats;
- d. *organismes génétiquement modifiés*, les organismes dont le matériel génétique a été modifié, par des techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou recombinaison naturelle, ainsi que les organismes pathogènes ou exotiques qui sont aussi génétiquement modifiés;
- e. *organismes pathogènes*, les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes;
- f. *organismes exotiques*, les organismes d'une espèce, d'une sous-espèce ou d'une unité taxonomique de niveau inférieur:

⁷ RS **814.012**

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. III 2 de l'O du 29 avr. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015 (RO **2015** 1337).

⁹ RS **832.321**

¹⁰ RS **810.305**

¹¹ RS **812.213**

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2019** 3131).

1. dont l'aire de répartition naturelle ne se situe ni en Suisse, ni dans les autres pays de l'AELE ou dans les États membres de l'UE (sans les territoires d'outre-mer), et
 2. qui n'ont pas fait l'objet, pour leur utilisation dans l'agriculture ou l'horticulture productrice, d'une sélection telle que leur capacité de survie dans la nature en est diminuée;
- g. *organismes exotiques envahissants*, les organismes exotiques dont on sait ou dont on doit supposer qu'ils pourraient se propager en Suisse et atteindre ainsi une densité de peuplement susceptible de porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments ou de mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- h. *milieu confiné*, toute installation impliquant l'utilisation de barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques ou biologiques, en vue de limiter ou d'empêcher le contact des organismes avec l'être humain ou l'environnement;
- i. *utilisation*, toute opération volontaire impliquant des organismes, en particulier l'emploi, le traitement, la multiplication, la modification, la mise en évidence, le transport, le stockage ou l'élimination;
- j.¹³ *utilisation à des fins malveillantes*, toute opération impliquant des organismes soumis au confinement obligatoire dans le cadre de laquelle l'être humain, les animaux, l'environnement ou la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments sont menacés ou affectés de façon intentionnelle et illicite.

Chapitre 2

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

Section 1 Exigences générales

Art. 4 Devoir de diligence

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

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

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

¹³ Introduite par le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

³ Le respect du devoir de diligence doit être attesté par une documentation claire. Cette documentation doit être conservée pendant les dix ans suivant l'achèvement de l'activité et doit être présentée sur demande aux autorités d'exécution.

Art. 5 Confinement obligatoire et évaluation préalable

¹ Les organismes suivants doivent être utilisés en milieu confiné sauf s'ils peuvent être utilisés dans l'environnement en vertu de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement¹⁴, de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires¹⁵ ou de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹⁶:

- a. organismes génétiquement modifiés;
- b. organismes pathogènes;
- c.¹⁷ organismes exotiques soumis au confinement obligatoire:
 1. petits invertébrés exotiques,
 2. organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, et
 3. organismes qui sont considérés comme des organismes nuisibles particulièrement dangereux au sens de l'ordonnance édictée par le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche et par le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication en vertu des art. 4, al. 3, 24, al. 2, et 29, al. 2, de l'ordonnance du 31 octobre 2018 sur la santé des végétaux¹⁸, et organismes qui sont considérés comme des organismes de quarantaine potentiels au sens de l'ordonnance édictée par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ou par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) en vertu de l'art. 5, al. 2, de l'ordonnance sur la santé des végétaux.

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

³ Quiconque utilise des animaux et des plantes génétiquement modifiés en milieu confiné est tenu de s'assurer au préalable, au moyen d'une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 de la LGG, que l'intégrité des organismes vivants est respectée.

¹⁴ RS **814.911**

¹⁵ RS **916.161**

¹⁶ RS **813.12**

¹⁷ Nouvelle teneur selon l'annexe 8 ch. 4 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2018 4209**).

¹⁸ RS **916.20**

Art. 5a¹⁹ Détection primaire en dehors du milieu confiné

¹ En cas d'apparition naturelle répétée ou de dissémination volontaire, involontaire ou présumée d'un organisme pathogène susceptible de causer un préjudice important, sa détection primaire peut exceptionnellement être effectuée en dehors du milieu confiné si:

- a. elle ne met pas en danger l'être humain, les animaux, l'environnement ou la diversité biologique;
- b. les analyses sont réalisées en complément d'une évaluation de la situation;
- c. les mesures de sécurité appropriées sont respectées, et
- d. la fiabilité des systèmes de détection rapide employés est garantie.

² La détection au sens de l'al. 1 n'est autorisée que pour les collaborateurs justifiant d'une expertise spécifique des autorités compétentes suivantes:

- a. les services cantonaux d'intervention en cas d'événements B au sens de l'art. 3, let. e, de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie²⁰;
- b. les organes de la police des épizooties en cas de mesures de lutte au sens de l'art. 63 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties²¹;
- c. les services phytosanitaires fédéraux ou cantonaux en cas de mesures de précaution au sens de l'art. 10, de surveillance au sens de l'art. 18 ou d'enquête au sens de l'art. 19 de l'ordonnance du 31 octobre 2018 sur la santé des végétaux (OSaVé)²²;
- d. les entreprises agréées en vertu de l'art. 76 OSaVé en cas d'examen au sens de l'art. 84 de celle-ci.

Art. 6 Attribution des organismes à des groupes

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

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

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

¹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

²⁰ RS 818.101.32

²¹ RS 916.401

²² RS 916.20

d. groupe 4: organismes dont la présence implique un risque élevé.

³ Si certains organismes ont déjà été attribués à des groupes dans la liste prévue à l'art. 26, il n'est pas nécessaire de procéder une nouvelle fois à une étude et à une évaluation du risque, à moins que certains indices ne laissent supposer que la présence de ces organismes implique un risque plus important ou moindre qu'estimé précédemment. Lorsque des connaissances nouvelles importantes sont disponibles, le risque doit dans tous les cas faire l'objet d'une nouvelle étude et d'une nouvelle évaluation.

Art. 7 Classification des activités

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

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

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

³ Le risque doit être réétudié ou réévalué lorsque l'activité change ou que des connaissances nouvelles importantes sont acquises.

⁴ Lorsque l'activité peut exposer les travailleurs à des microorganismes, l'étude et l'évaluation du risque au sens de la présente ordonnance peuvent être combinées à l'évaluation du risque au sens des art. 5 à 7 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes²³.

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

¹ Quiconque entend réaliser des activités de classe 1 avec des organismes génétiquement modifiés est tenu de les notifier sous une forme globale au plus tard à leur début.

²³ RS 832.321

² Toute modification d'activités notifiées sous une forme globale ainsi que leur cessation doivent être notifiées.

Art. 9 Notification des activités de classe 2

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

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

³ Si une autorisation au sens de l'art. 49, al. 2, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties (OFE)²⁴ est requise, elle doit être disponible avant le début de l'activité.

Art. 10 Autorisation des activités des classes 3 et 4

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

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

³ Toute modification administrative doit être notifiée.

Art. 11 Remise aux autorités

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

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

³ Les informations doivent être saisies directement dans la base de données électroniques ECOGEN visée à l'art. 27a.²⁵

Art. 12 Mesures de sécurité

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

- a. de garantir, pour les activités des classes 1 et 2, que tout échappement d'organismes sera réduit au point de ne pas mettre en danger l'être humain,

²⁴ RS 916.401

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

les animaux ou l'environnement ni la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments;

- b. de garantir, pour les activités des classes 3 et 4, que ces organismes ne s'échapperont pas.

² Les mesures de sécurité générales visées à l'annexe 4 et les mesures de sécurité particulières requises selon le type d'installation et la classe d'activité doivent être prises et un programme de sécurité de l'entreprise doit être établi. Celui-ci doit tenir compte de manière appropriée de l'éventuel potentiel d'utilisation à des fins malveillantes. Les mesures de sécurité prises doivent tenir compte du risque étudié dans le cas donné et correspondre à l'état de la technique en matière de sécurité.²⁶

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

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

Art. 13 Garantie couvrant la responsabilité civile

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

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

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

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

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

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

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

Art. 14 Début, suspension et expiration de la garantie

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

² La suspension et l'expiration de la garantie deviennent effectives 60 jours après réception de la notification par le service compétent désigné par le canton si la garantie n'a pas été auparavant remplacée par une autre.

Art. 15 Transport

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

² Lorsqu'un transport d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes pathogènes ou d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire n'est pas régi par les prescriptions de l'al. 1, il faut garantir que tout échappement d'organismes sera, en fonction du risque, réduit ou évité.

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

- a. la désignation des organismes concernés et leur quantité;
- b. les propriétés que présentent les organismes, et en particulier s'ils sont génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques;
- c. le fait que ces organismes doivent être utilisés en milieu confiné.

Art. 16 Communication des événements

¹ Le service compétent désigné par le canton doit être immédiatement informé si, lors de l'utilisation d'organismes en milieu confiné:

- a. des organismes sont parvenus dans l'environnement alors que leur échappement aurait dû avoir été empêché conformément à l'art. 12, al. 1;
- b. il y a eu un risque concret que des organismes s'échappent lors d'activités des classes 3 et 4, ou
- c.²⁷ il existe un soupçon concret d'utilisation à des fins malveillantes.

² Les cantons informent l'office fédéral compétent des événements communiqués.

²⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

Chapitre 3 Tâches des autorités

Section 1

Vérification des notifications et des demandes d'autorisation

Art. 17 Bureau de biotechnologie de la Confédération

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

² Les tâches administratives de ce bureau sont les suivantes:

- a. recevoir les notifications et les demandes d'autorisation prévues aux art. 8 à 12 ainsi que les notifications au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes²⁸;
- b. vérifier les notifications et les demandes d'autorisation, réclamer, le cas échéant, la remise des informations manquantes dans un délai de 20 jours et confirmer au notifiant ou au requérant que la documentation est complète;
- c. transmettre les notifications et les demandes d'autorisation complètes à l'office fédéral compétent (art. 18, al. 1) pour décision ainsi qu'aux services spécialisés (art. 18, al. 2) pour avis;
- d. publier le dépôt des notifications et des demandes d'autorisation dans la Feuille fédérale et rendre accessibles au public les informations non confidentielles;
- e. assurer le suivi des dossiers concernant les notifications et les demandes d'autorisation;
- f.²⁹ gérer la base de données électroniques ECOGEN visée à l'art. 27a;
- g. tenir un registre des activités notifiées et autorisées et le rendre accessible au public, de même que les résultats des enquêtes prévues à l'art. 27, dans la mesure où il ne s'agit pas d'informations confidentielles, par l'intermédiaire de services d'information et de communication automatisés;
- h. renseigner et conseiller sur les questions suivantes:
 1. le déroulement et l'état des procédures de notification et d'autorisation,
 2. les formulaires, les directives et les normes étrangères ainsi que les adresses des services à contacter à l'intérieur de l'administration fédérale,
 3. la liste des organismes classés;
- i. organiser des cours et des formations dans le cadre de sa fonction de renseignement et de conseil;
- j. recevoir de la part des cantons les informations et les rapports relatifs aux contrôles qu'ils effectuent au sens de l'art. 23, les transmettre immédiatement aux offices fédéraux compétents et établir chaque année une vue

²⁸ RS 832.321

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

d'ensemble des activités de contrôle menées en vertu de la présente ordonnance.

Art. 18 Office fédéral compétent et services spécialisés

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

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

² Sont considérés comme services spécialisés:

- a. pour toutes les activités, l'OFSP, l'OFEV, la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), le service compétent désigné par le canton ainsi que, à sa demande, le Secrétariat d'État à l'économie (SECO);
- b. pour les activités des classes 2 à 4, la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accident (CNA);
- c. pour les activités des classes 3 et 4 ainsi que pour les demandes au sens de l'art. 12, al. 3, la CFSB;
- d. pour les activités impliquant des organismes pathogènes pour les animaux, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)³⁰;
- e. pour les activités impliquant des organismes pathogènes pour les plantes ou des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG).

³ Lorsque l'OFSP, l'OFEV, l'OFAG ou l'OSAV sont des services spécialisés, l'office fédéral compétent prend la décision avec leur accord pour autant que se pose la question de la conformité aux lois à exécuter par ces offices.

⁴ Pour les activités avec des épizooties hautement contagieuses au sens de l'art. 2 de l'OFE³¹ qu'il est prévu de réaliser en dehors de l'Institut de virologie et d'immunologie³² (IVI), l'office fédéral compétent coordonne sa décision avec celle de l'OSAV selon l'art. 49, al. 2, OFE.

Art. 19 Procédure de notification

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

³⁰ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2014 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

³¹ RS 916.401

³² La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} mai 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937).

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

³ S'il ne rend pas de décision dans le délai fixé, les activités de classe 1 soumises à notification et les modifications d'activités de classe 2 déjà notifiées sont considérées comme compatibles avec la présente ordonnance, sous réserve de nouvelles connaissances importantes.³³

Art. 20 Procédure d'autorisation

¹ L'office fédéral compétent vérifie si les exigences au sens des art. 4 à 7 et 13 sont remplies. Ce faisant, il tient compte des avis émis par les services spécialisés.

² Il prend la décision concernant l'autorisation dans les 90 jours qui suivent la confirmation que le dossier est complet. L'autorisation est valable cinq ans au maximum.

³ En cas de danger imminent, en particulier lorsqu'un diagnostic rapide de nouveaux microorganismes s'impose, l'office fédéral compétent peut, après avoir examiné provisoirement l'étude et l'évaluation du risque et informé les services spécialisés, délivrer une autorisation valable jusqu'à la clôture de la procédure ordinaire.

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

Art. 21 Autorisation de modifier, de remplacer ou d'omettre certaines mesures de sécurité particulières

¹ L'office fédéral compétent délivre, dans les 90 jours qui suivent la confirmation que le dossier est complet, l'autorisation de déroger à certaines mesures de sécurité particulières si les conditions (art. 12, al. 3, let. a) sont remplies. Pour ce faire, il tient compte des avis émis par les services spécialisés.

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

Art. 22 Délais d'ordre

¹ Lorsque des informations complémentaires doivent être présentées pour l'examen d'une notification ou d'une demande d'autorisation, les délais d'ordre fixés dans la présente section sont prolongés en conséquence.

² Si l'office fédéral compétent ne peut pas tenir le délai de décision fixé dans la présente section, il en informe le notifiant ou le requérant ainsi que les services spécialisés avant l'expiration du délai et communique la date à laquelle il compte rendre sa décision.

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

Section 2 Surveillance dans les entreprises

Art. 23 Tâche des cantons

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

² Ils vérifient en outre par sondage:

- a. que la documentation est établie et conservée conformément à l'art. 4, al. 3;
- b. qu'une activité menée a bien été notifiée ou autorisée si tant est que la notification ou l'autorisation était nécessaire;
- c. que les informations concernant l'activité et les organismes utilisés fournies lors d'une notification ou d'une demande d'autorisation correspondent effectivement à l'activité et aux organismes utilisés;
- d. qu'il y a eu modification de l'activité qui exige une nouvelle étude et une réévaluation du risque selon l'art. 7, al. 3;
- e. que la responsabilité civile est couverte.

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

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

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

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

⁷ Ils rendent compte chaque année de leurs activités de contrôle au Bureau de biotechnologie de la Confédération. Ils utilisent pour ce faire le modèle de document fourni par le bureau.

Art. 24 Tâches de la Confédération

¹ Si, malgré une réclamation du canton, les exigences liées à une activité notifiée ou à une autorisation ne sont pas remplies, l'office fédéral compétent interdit la poursuite de l'activité notifiée ou retire l'autorisation après avoir demandé l'avis du canton.

² L'office fédéral compétent décide, après avoir été informé par le canton, si une activité faisant simplement l'objet d'une documentation doit être notifiée ou autorisée.

Section 3 Surveillance du transport

Art. 25

La compétence en matière de surveillance du transport d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes pathogènes ou d'organismes exotiques soumis au confinement obligatoire ainsi qu'en matière de mise en œuvre d'éventuelles mesures découle des prescriptions pertinentes sur le transport.

Section 4 Collecte, traitement et confidentialité des informations

Art. 26³⁴ Liste des organismes classés

¹ L'OFEV tient, avec l'approbation de l'OFSP, du SECO, de l'OSAV, de l'OFAG et de la CNA, et après consultation de la CFSB, une liste non exhaustive et accessible au public des organismes classés dans un des quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1.

² L'OFSP tient, avec l'approbation de l'OFEV et après consultation du SECO, de l'OSAV, de l'OFAG, de l'Office fédéral de la protection de la population, de la CNA et de la CFSB, une liste non exhaustive et accessible au public d'organismes risquant particulièrement d'être utilisés à des fins malveillantes.

³ Ce faisant, l'OFEV et l'OFSP tiennent compte des listes existantes, en particulier de celles de l'Union européenne et de ses États membres ainsi que d'organisations internationales.

Art. 27 Enquêtes

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

Art. 27a³⁵ Banque de données électroniques ECOGEN

¹ Dans la banque de données électroniques ECOGEN sont saisies et traitées les données nécessaires à la réalisation des tâches suivantes:

- a. mener des procédures de notification et d'autorisation au sens des art. 19 et 20;
- b. communiquer des événements au sens de l'art. 16, al. 2;
- c. transmettre des informations et des rapports concernant les contrôles réalisés au sens de l'art. 17, al. 2, let. j;

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

- d. fournir des renseignements au sens de l'art. 17, al. 2, let. h;
 - e. effectuer d'autres tâches relatives à l'exécution de la présente ordonnance.
- ² Les personnes suivantes ont accès à ECOGEN et peuvent y traiter des données:
- a. les collaborateurs du Bureau de biotechnologie de la Confédération et les autorités compétentes au sens de l'art. 18, al. 1 et 2: pour ce qui est de leurs tâches respectives;
 - b. les notifiants et les requérants: pour ce qui est des données qui les concernent.

Art. 28 Confidentialité des informations

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

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

³ Quiconque présente une documentation aux autorités est tenu:

- a. de désigner les informations à traiter confidentiellement, et
- b. de motiver l'intérêt au secret qu'il fait valoir.

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

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

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

Section 5 Émoluments

Art. 29 Régime des émoluments

¹ Est tenu d'acquitter un émolument toute personne qui sollicite une prestation du Bureau de biotechnologie de la Confédération, de l'OFEV ou de l'OFSP, ou une décision de ces offices rendue en application de la présente ordonnance.

² Dans la mesure où la présente ordonnance ne contient pas de réglementation particulière, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments³⁶ s'appliquent.

Art. 30 Calcul des émoluments

¹ Il est perçu les émoluments suivants:

	Francs
a. examen des notifications au sens de l'art. 19	100–2000
b. examen des demandes d'autorisation au sens de l'art. 20	300–4000
c. examen des demandes d'autorisation au sens de l'art. 21	100–4000

² L'émolument est calculé en fonction du travail fourni. Si le travail fourni est exceptionnellement important, l'émolument peut être augmenté de 50 % au plus.

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

⁴ Les prestations pour lesquelles aucun taux n'a été fixé sont facturées entre 130 et 190 francs l'heure.

Art. 31 Débours

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

- les indemnisations des membres des commissions extraparlimentaires au sens de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration³⁷;
- les frais occasionnés par l'administration de la preuve, par des expertises scientifiques, par des examens spéciaux ou pour la mise à disposition de documents;
- les frais afférents aux travaux que le Bureau de biotechnologie de la Confédération, l'OFEV ou l'OFSP confie à des tiers.

³⁶ RS 172.041.1

³⁷ RS 172.010.1

Section 6

Directives, formation et perfectionnement

Art. 32

¹ L'OFEV et l'OFSP peuvent édicter ensemble des directives concernant l'exécution de la présente ordonnance, notamment en ce qui concerne l'étude et l'évaluation du risque lié à la présence d'organismes ou aux activités impliquant des organismes, le transport d'organismes, les mesures de sécurité ainsi que l'assurance de leur qualité. Ils consultent au préalable les services spécialisés (art. 18, al. 2).

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

Chapitre 4 Dispositions finales

Art. 33 Abrogation du droit en vigueur

Les ordonnances suivantes sont abrogées:

1. ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée³⁸;
2. ordonnance du 15 octobre 2001 fixant les émoluments pour les prestations relevant de l'ordonnance sur l'utilisation confinée³⁹.

Art. 34 Modification du droit en vigueur

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

Art. 35 Dispositions transitoires

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

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

³ La notification des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés et menées jusqu'ici doit être remplacée par une notification globale au sens de l'art. 8 dans le délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

³⁸ [RO 1999 2783, 2003 4793 ch. I 3, 2006 4705 ch. II 82, 2007 4477 ch. IV 35, 2008 4377 annexe 5 ch. 6]

³⁹ [RO 2001 2878]

⁴ Les activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire peuvent encore être poursuivies pendant une année à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sans notification ni demande d'autorisation.

Art. 35^{a40} Disposition transitoire relative à la modification du 31 octobre 2018

S'agissant des mauvaises herbes particulièrement dangereuses au sens de l'annexe 6 de l'ordonnance du 27 octobre 2010 sur la protection des végétaux⁴¹, le confinement obligatoire selon l'art. 5, al. 1, let. c, demeurera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2023.

Art. 36 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juin 2012.

⁴⁰ Introduit par l'annexe 8 ch. 4 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2018** 4209).

⁴¹ RO **2010** 6167, **2011** 3331, **2012** 6385, **2014** 4009, **2015** 4567, **2016** 2445 3215, **2017** 6141, **2018** 2041

Définition des techniques de modification génétique

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment:

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

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

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

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

Étude et évaluation du risque

Annexe 2.1⁴²
(art. 6 et 26)

Attribution des organismes à des groupes

1 Étude du risque

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

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

² Pour étudier le risque lié à la présence d'un organisme génétiquement modifié, on tiendra compte tant de l'organisme donneur, de l'organisme récepteur, du matériel

⁴² Mise à jour selon le ch. II de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

génétique introduit (insert) et du vecteur ou du système vecteur-récepteur que de l'organisme génétiquement modifié lui-même, en se fondant en particulier sur les critères suivants:

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

³ Pour étudier le risque, lié à la présence d'un organisme exotique, pour l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, on tiendra compte en particulier des critères suivants:

- a. le cycle de vie et la reproduction, en particulier en ce qui concerne la reproduction asexuée, le temps de génération et le nombre de descendants;
- b. l'existence d'organismes hôtes dans l'environnement;
- c. les exigences en matière d'environnement et la capacité de survie, en particulier en ce qui concerne la tolérance au froid et la diapause;
- d. la contamination potentielle par des microorganismes susceptibles d'être pathogènes pour l'être humain, les animaux ou les plantes;
- e. l'invasivité et l'éviction d'espèces indigènes;
- f. le danger que présente l'organisme pour la santé de l'être humain, des animaux et des plantes en raison de son allergénicité, de sa pathogénicité, de sa toxicité ou de sa propriété de vecteur;
- g. l'atteinte à d'autres organismes, en particulier par une concurrence et une hybridation;
- h. la perturbation des cycles des matières;
- i. les effets sur les fonctions des écosystèmes;
- j. la résistance ou la sensibilité aux pesticides, aux herbicides ainsi qu'à d'autres agents;

- k. l'existence de techniques adéquates pour détecter et combattre l'organisme concerné dans l'environnement.

2 Évaluation du risque

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. si un organisme provoque une maladie grave chez l'être humain, les animaux ou les plantes ou cause d'autres dommages graves et irréversibles à l'environnement ou à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments;
- b. qu'une propagation de cet organisme est très probable, et
- c. qu'il n'existe normalement aucune mesure préventive ou thérapeutique permettant de lutter efficacement contre cette maladie ou ces dommages.

⁶ Si l'on ne peut savoir de manière claire, dans un cas particulier, auquel de deux groupes un organisme doit être attribué, le risque doit être évalué en pesant à la fois la gravité de la maladie et des dommages, la probabilité de la propagation ainsi que

l'existence ou non de mesures de lutte préventives ou thérapeutiques. En cas de doute, l'organisme sera attribué au groupe supérieur.

Classification des activités

1 Étude du risque

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

- a. la nature, l'ampleur et le but de l'activité, par exemple le diagnostic, la recherche, la production ou le stockage;
- b. la propagation géographique connue ou supposée et la fréquence, en Suisse, des organismes concernés ou de leurs hôtes et vecteurs et éventuellement du matériel génétique recombinant, sous une forme endémique, de manière naturelle, par colonisation, par reproduction ou par transfert génétique;
- c. la capacité de survie, de reproduction et de propagation des organismes en Suisse, en particulier la formation de structures de survie de longue durée;
- d. l'interaction des organismes concernés avec d'autres organismes et la participation à des processus biogéochimiques;
- e. la présence de l'hôte ou du vecteur en Suisse;
- f. l'influence de l'activité sur la pathogénicité, la détectabilité, la transmissibilité, la capacité de survie et de propagation, la virulence, la gamme d'hôtes ou le tropisme des organismes utilisés;
- g. l'influence de l'activité sur l'efficacité des vaccins, des antibiotiques, des agents antiviraux ou d'autres principes actifs à usage médical ou agricole contre des organismes pathogènes;
- h. le but de l'activité visant à produire de nouveaux organismes pathogènes ou de rétablir des organismes pathogènes éradiqués ou disparus;
- i. le potentiel d'utilisation des organismes pathogènes à des fins malveillantes.

2 Évaluation du risque

2.1 De manière générale

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

⁴³ Mise à jour selon le ch. II de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

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

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

⁴ Une activité est attribuée à la classe 3 lorsque le risque qu'elle présente pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments est modéré, en particulier lorsque l'échappement d'organismes hors du milieu confiné fait redouter pour ces biens protégés un effet irréversible mais limité.

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

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

2.2 En particulier

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

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

² Les analyses d'organismes issus de matériel biologique clinique ou autre à des fins de diagnostic, à l'exception des analyses au sens de l'al. 1, sont en règle générale attribuées à la classe 2.

³ Si des organismes pathogènes du groupe 3 sont enrichis à des fins de diagnostic et qu'il en résulte un risque accru pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, cette activité doit être attribuée à la classe 3.

⁴ Si l'on travaille avec des organismes du groupe 4, l'activité doit en principe être attribuée à la classe 4. Si un diagnostic primaire d'organismes du groupe 4 issus de matériel clinique non inactivé est effectué en utilisant une méthode directe ou indirecte sans multiplication, cette activité peut être attribuée à la classe 3. Si des analyses supplémentaires sont réalisées sur le même matériel d'origine que celui qui comporte les organismes du groupe 4, l'activité doit être attribuée, dans tous les cas, à la classe 4.

⁵ Le diagnostic primaire d'organismes pathogènes pour les animaux des groupes 3 ou 4 peut, pour ce qui est des dérogations visées à l'art. 49, al. 2, OFE⁴⁴, être attribué à la classe 2 lorsqu'on peut supposer que les échantillons ne contiennent très probablement pas d'organismes pathogènes.

⁴⁴ RS 916.401

Annexe 3
(art. 11, al. 2)

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

Annexe 3.1

Informations requises pour la notification globale d'activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés

La notification globale au sens de l'art. 8 comprend les informations suivantes:

- a. nom et adresse postale de l'entreprise, des personnes responsables des activités ainsi que des personnes chargées de la surveillance de la sécurité biologique;
- b. sites et types des installations dans lesquelles les activités sont réalisées;
- c. confirmation que des activités de classe 1 impliquant des organismes génétiquement modifiés sont réalisées dans ces installations;
- d. confirmation qu'une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 de la LGG a été effectuée, dans le cas des activités impliquant des animaux génétiquement modifiés qui tombent dans le champ d'application de l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux⁴⁵.

⁴⁵ RS 455.1

Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités des classes 2 à 4

1 Principes

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

² Les informations à traiter confidentiellement doivent être clairement indiquées comme telles dans le dossier. L'intérêt au secret doit être motivé (art. 28).

2 Informations administratives

- a. nom et adresse postale de l'entreprise, de la personne responsable des activités, et de la personne chargée de la surveillance de la sécurité biologique;
- b. désignation des activités;
- c. durée des activités;
- d. site et type de l'installation;
- e. confirmation de la garantie couvrant la responsabilité civile pour les activités des classes 3 et 4 impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (art. 13);
- f. confirmation qu'une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 de la LGG a été effectuée, dans le cas des activités impliquant des animaux génétiquement modifiés qui tombent dans le champ d'application de l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux⁴⁷.

3 Informations techniques

- a. description des organismes et du matériel génétique à utiliser ou à analyser et groupe auquel ils sont attribués, notamment aussi des organismes de référence;
- b. description des activités, en particulier de leur but et des méthodes qui seront utilisées;
- c. volume maximal des milieux de culture pour les organismes à utiliser;

⁴⁶ Mise à jour selon le ch. II de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

⁴⁷ RS 455.1

-
- d. description détaillée de l'étude et de l'évaluation du risque lié aux activités prévues, conformément à l'art. 7;
 - e. type de déchets et méthode d'élimination de ceux-ci;
 - f. niveau de sécurité et mesures de sécurité prévus pour les activités et, le cas échéant, pour les différentes étapes de travail;
 - g. informations concernant la date et le lieu d'importation d'organismes des groupes 3 et 4 pathogènes pour l'homme.

Mesures de sécurité

1 Mesures de sécurité générales

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

- a. le respect des règles généralement reconnues dans la branche lors de la construction et de l'entretien de bâtiments et d'installations, en particulier sous l'angle de la solidité, de la sécurité des personnes et des biens, ainsi que de la protection contre les incendies;
- b. le respect du programme de sécurité de l'entreprise et des directives et règles de conduite qui s'y rapportent;
- c. l'affectation d'au moins une personne à la surveillance de la sécurité biologique et à la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes; cette personne doit posséder des connaissances et des compétences suffisantes, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité, pour remplir sa mission; font notamment partie de ses tâches la mise en place, la mise à jour et la mise en œuvre du programme de sécurité, l'information, le conseil et la formation dispensés aux employés, la vérification du respect des règles de sécurité biologique ainsi que la communication avec les autorités pour ce qui concerne les notifications, les demandes d'autorisation, les mesures de sécurité et le programme de sécurité;
- d. l'affectation de suffisamment de personnel qualifié aux questions de sécurité;
- e. le respect des principes des bonnes pratiques microbiologiques au sens de l'annexe 3, ch. 1, al. 1, de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes⁴⁹, y compris la mise à disposition de douches et de dispositifs de décontamination pour le personnel;
- f. le contrôle approprié des mesures de surveillance et de l'entretien de l'équipement;
- g. les tests de vérification, le cas échéant, de la présence d'organismes utilisés et aptes à survivre en dehors des barrières physiques primaires;
- h. l'utilisation de possibilités de stockage adaptées pour les ustensiles et les matériaux qui pourraient être contaminés;
- i. la mise à disposition de produits et de méthodes de décontamination et de désinfection efficaces en cas de dissémination accidentelle d'organismes;

⁴⁸ Mise à jour selon le ch. II de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

⁴⁹ RS 832.321

- j. les mesures contre les éventuels parasites et la vermine;
- k. des mesures appropriées visant à réduire autant que possible le risque préalablement identifié d'utilisation des organismes à des fins malveillantes, telles que la restriction de l'accès aux locaux et le recensement des personnes ayant accès aux organismes utilisés.

2 Mesures de sécurité particulières

2.1 Activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

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

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

Tableau

Légende:

- P signifie que la mesure est requise pour les activités de production.
- L signifie que la mesure est requise pour toutes les autres activités de laboratoire.
- G signifie que la mesure est requise pour les activités sous serre.
- V signifie que la mesure est requise pour les activités menées dans des unités réservées aux animaux.
- [] signifie que la mesure est requise pour le domaine d'activité mentionné entre crochets, mais qu'elle peut être modifiée, remplacée ou omise lorsque l'office fédéral compétent l'autorise.
- signifie que la mesure correspondante n'est pas requise.

PSM II/III signifie «poste de sécurité microbiologique» des classes II/III.

Filtre HEPA signifie «High Efficiency Particulate Air Filter» (filtre à particules en suspension dans l'air à haute efficacité).

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

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
9	Locaux avec sols faciles à laver	P L – V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Locaux avec murs faciles à laver	– – – –	– – – –	P L G V	P L G V
11	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	– – – –	[P] – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V
12	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	– – – –	– – – –	[P] [L] [G] [V]	P L G V
13	Air entrant filtré par un filtre HEPA	– – – –	– – – –	[P] – – –	[P] [L] [G] [V]
14	Air sortant filtré par un filtre HEPA	– – – –	– – – –	P [L] [G] [V]	P L G V Pour les virus qui ne sont pas retenus par les filtres HEPA, des mesures supplémentaires sont requises.
15	Maintien des microorganismes dans une zone de confinement primaire qui isole physiquement le processus du reste de la zone de travail. Ce confinement primaire doit se trouver complètement à l'intérieur de la zone de travail.	– – – –	P – – –	P – – –	P – – –
16	Zone de travail conçue de manière à ce que tout le contenu de la zone de confinement primaire puisse être collecté et retenu en cas de fuite	P – – –	P – – –	P – – –	P – – –

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
17	Exigences relatives à l'air sortant de la zone de confinement primaire	-- -- --	P -- -- -- réduire autant que possible la dissémination d'organismes	P -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes	P -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes
18	Ventilation de la zone de travail de manière à réduire autant que possible la contamination de l'air par les organismes	-- -- --	[P] -- -- --	[P] -- -- --	P -- -- --
Équipement					
19	Surfaces résistant à l'eau, aux acides, aux bases, aux solvants, aux désinfectants et aux décontaminants	P L G V pailleasse	P L G V pailleasse	P L G V pailleasse et sol	P L G V pailleasse, sol, plafond et murs
20	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
21	Poste de sécurité micro-biologique (PSM), si des microorganismes sont utilisés	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V PSM III avec système de sas à matériel d'entrée et de sortie ou PSM II avec protection intégrale; on peut renoncer à la protection intégrale en cas d'activité impliquant des agents pathogènes pour l'animal ou les plantes, si l'office fédéral compétent l'autorise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
22	Mesures contre la propagation d'aérosols	-- -- --	P L G V réduire autant que possible la propagation d'aérosols	P L G V empêcher la propagation d'aérosols	P L G V empêcher la propagation d'aérosols
23	...				
24	Système de détention adapté à chaque espèce animale (par ex. cage) et facile à décontaminer	-- -- V lavable	-- -- V décontami- nable	-- -- V décontami- nable	-- -- V décontami- nable
25	Unités d'isolement (récipients transparents dans lesquels l'animal est gardé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une cage) équipées de filtres ou locaux isolés (pour les grands animaux)	-- -- --	-- -- [V]	-- -- V	-- -- V
26	Exigences en matière d'étanchéité de la zone de confinement primaire	-- -- --	P -- -- -- réduire autant que possible la dissémination d'organismes	P -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes	P -- -- -- empêcher la dissémination d'organismes
Organisation du travail					
27	Tenue appropriée dans la zone de travail	P L G V pour les activités de laboratoire: tenue de laboratoire	P L G V pour les activités de laboratoire: tenue de laboratoire	P L G V vêtements de protection appropriés et, le cas échéant, chaussures appropriées	P L G V changement intégral de vêtements et de chaussures avant d'entrer et de sortir
28	Équipement de protection individuelle Des mesures de protection adaptées à la personne doivent être prises en fonction de l'activité et des organismes utilisés.	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
29	Désinfection régulière des postes de travail	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
31	Fuite d'eau d'écoulement contaminée	-- [G] -- réduire autant que possible	-- [G] -- réduire autant que possible	-- G -- empêcher	-- G -- empêcher
32	Échappement d'éléments reproductifs de plantes par le biais de l'air ou de vecteurs	-- [G] -- réduire autant que possible	-- [G] -- réduire autant que possible	-- G -- empêcher	-- G -- empêcher
33	...				
34	Inactivation des milieux de culture en quantités importantes avant de les extraire des récipients de culture	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
35	Réduire autant que possible ou empêcher l'échappement d'organismes durant le transport entre zones de travail à l'intérieur de l'entreprise	P L G V réduire autant que possible	P L G V réduire autant que possible	P L G V empêcher	P L G V empêcher

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
36	Inactivation des microorganismes présents dans le matériel contaminé, 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»	P L G V Élimination inoffensive; inactivation de microorganismes génétiquement modifiés sur place ou élimination en tant que déchets spéciaux; les méthodes d'inactivation sont admises lorsque leur efficacité est démontrée.	[P] [L] [G] [V] Autoclavage dans le bâtiment, peut être effectué en dehors de celui-ci lorsque l'office fédéral compétent l'autorise; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsque leur efficacité est démontrée; peuvent être éliminés en tant que déchets spéciaux: a. le matériel contaminé, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostic, b. les cultures solides lorsque l'office fédéral compétent l'autorise.	[P] [L] [G] [V] Autoclavage dans la zone de travail, peut être effectué ailleurs dans le bâtiment lorsque l'office fédéral compétent l'autorise; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsqu'elles sont validées; il est possible de renoncer à l'utilisation de l'autoclave lorsque l'office fédéral compétent l'autorise.	36

2.2 Activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire

¹ Pour les activités impliquant des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire, il y a lieu de garantir, par des mesures de sécurité particulières prises sur toutes les voies de dissémination possibles, que l'échappement de ces organismes:

- a. sera limité pour les activités des classes 1 et 2, de manière à ne pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et à ne pas porter atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments;
- b. sera empêché pour les activités des classes 3 et 4.

² Les mesures de sécurité particulières du tableau figurant à l'annexe 4, ch. 2.1, s'appliquent par analogie.

Annexe 5
(art. 34)

Modification du droit en vigueur

...⁵⁰

⁵⁰ Les mod. peuvent être consultées au RO **2012 2777**.