

# Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné

## (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)

du 25 août 1999

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 29f, al. 2 et 3, 29g, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 2, 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)<sup>1</sup>,  
vu les art. 29c, al. 2 et 3, et 29d de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies<sup>2</sup>,

*arrête:*

### Chapitre 1 Dispositions générales

#### Art. 1 But

La présente ordonnance a pour but de protéger l'homme et l'environnement, en particulier les animaux et les plantes, ainsi que leurs biocénoses et leurs biotopes, des atteintes nuisibles ou incommodes résultant de l'utilisation d'organismes en milieu confiné. En outre, elle vise à contribuer à la conservation de la diversité biologique et de la fertilité du sol.

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

<sup>1</sup> La présente ordonnance règle l'utilisation d'organismes en milieu confiné, en particulier l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. La mise dans le commerce d'organismes en milieu confiné est réglée par les art. 4, 13 et 14.

<sup>2</sup> L'utilisation d'organismes dans l'environnement est réglée par l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> La protection de la population et de l'environnement des graves dommages résultant d'accidents majeurs avec des microorganismes est réglée par l'ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> 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 microorganismes<sup>5</sup>.

RS 814.912

<sup>1</sup> RS 814.01

<sup>2</sup> RS 818.101

<sup>3</sup> RS 814.911; RO 1999 2748

<sup>4</sup> RS 814.012

<sup>5</sup> RS 832.321; RO 1999 2826

**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 et les objets 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 parasites, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- c. *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;
- d. *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'homme ou l'environnement;
- e. *utilisation*, toute activité volontaire impliquant des organismes, en particulier l'utilisation, le traitement, la multiplication, la modification, la mise en évidence, le transport, le stockage ou l'élimination.

**Chapitre 2****Exigences relatives à l'utilisation d'organismes en milieu confiné****Section 1 Exigences générales****Art. 4** Devoir de diligence

<sup>1</sup> 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 ne puissent pas mettre en danger l'homme et l'environnement.

<sup>2</sup> En particulier, il y a lieu de respecter les directives ainsi que les instructions et les recommandations des fournisseurs.

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

<sup>1</sup> L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes doit s'effectuer en milieu confiné sauf si de tels organismes peuvent être utilisés dans l'environnement en vertu de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> RS 814.911; RO 1999 2748

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) peut prescrire que cette ordonnance ou certaines de ses dispositions s'applique à d'autres organismes qui peuvent constituer une menace pour l'environnement ou indirectement pour l'homme en raison de leurs propriétés, de leur mode d'utilisation ou de la quantité utilisée. Il peut prescrire, en particulier:

- a. dans quel groupe ces organismes doivent être classés;
- b. les mesures de sécurité et autres exigences relatives à l'utilisation de ces organismes.

#### **Art. 6**            Groupes d'organismes

<sup>1</sup> Les organismes sont classés en quatre groupes. Le risque qu'ils présentent en l'état des connaissances scientifiques, c'est-à-dire leurs propriétés nuisibles, en particulier leur pathogénicité pour l'homme, les animaux et les plantes, et la probabilité avec laquelle les effets de ces propriétés peuvent se manifester, est déterminant pour la classification.

<sup>2</sup> Les groupes sont définis comme suit:

- a. groupe 1: organismes qui présentent un risque nul ou simplement négligeable;
- b. groupe 2: organismes qui présentent un risque faible;
- c. groupe 3: organismes qui présentent un risque modéré;
- d. groupe 4: organismes qui présentent un risque élevé.

#### **Art. 7**            Classes d'activité

<sup>1</sup> Les activités impliquant des organismes en milieu confiné sont réparties dans quatre classes en fonction du risque qu'elles présentent pour l'homme et l'environnement.

<sup>2</sup> Les classes sont définies comme suit:

- 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.

### **Section 2**

#### **Exigences relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes**

#### **Art. 8**            Evaluation du risque

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné est tenu d'évaluer au préalable les dommages possibles que son activité peut

provoquer chez l'homme et dans l'environnement, l'ampleur des dommages ainsi que la probabilité de leur occurrence (évaluation du risque). Les dommages possibles sont notamment:

- a. des maladies chez l'homme, les animaux et les plantes;
- b. des effets incommodants ou nuisibles découlant de la colonisation ou de la propagation des organismes dans l'environnement;
- c. des effets incommodants ou nuisibles découlant du transfert naturel de gènes dans d'autres organismes.

<sup>2</sup> L'évaluation du risque comprend:

- a. la classification des organismes utilisés dans les groupes de la liste prévue à l'art. 22 ou en fonction d'observations faites en appliquant les critères de l'annexe 2.1;
- b. la vérification de l'appartenance des combinaisons d'organismes récepteurs et de vecteurs utilisées à la liste des systèmes de sécurité biologique (art. 22), et
- c. l'évaluation de l'activité prévue en fonction des critères de l'annexe 2.3 et son attribution à une classe.

<sup>3</sup> Le risque est réévalué lorsque l'activité change de manière significative ou lorsque de nouvelles connaissances sont acquises.

<sup>4</sup> Lorsque l'activité peut exposer les travailleurs à des microorganismes, l'évaluation du risque au sens de la présente ordonnance et 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 microorganismes<sup>7</sup> peuvent être combinées.

## **Art. 9** Enregistrement, notification et autorisation obligatoires

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes est tenu, conformément à l'annexe 3:

- a. d'enregistrer les informations, et de conserver ou de faire conserver celles-ci au moins cinq ans après la cessation de l'activité;
- b. de les présenter sur demande aux autorités d'exécution.

<sup>2</sup> Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés est tenu de:

- a. notifier la première activité de la classe 1;
- b. notifier toute activité de la classe 2;
- c. demander une autorisation pour toute activité des classes 3 ou 4.

<sup>3</sup> Quiconque utilise des organismes pathogènes qui n'ont pas subi de modification génétique est tenu de:

<sup>7</sup> RS 832.321; RO 1999 2826

- a. notifier la première activité de la classe 2;
- b. demander une autorisation pour toute activité des classes 3 ou 4; si l'activité consiste à analyser du matériel clinique (diagnostic microbiologique médical) et qu'elle n'est pas liée à la recherche, l'autorisation de la première activité suffit.

<sup>4</sup> Par première activité, on entend:

- a. la première activité dans une installation donnée;
- b. toute activité présentant un changement significatif en matière de risque pour l'homme et l'environnement par rapport à une activité déjà notifiée, en particulier si un organisme possédant des propriétés très différentes est utilisé.

<sup>5</sup> Une activité notifiée peut être commencée immédiatement, sauf s'il s'agit d'une première activité de la classe 2. Une telle activité ne peut être commencée que si l'office compétent (art. 16):

- a. ne soulève aucune objection dans les 45 jours suivant le dépôt de la notification, ou
- b. déclare avant l'expiration du délai qu'il n'a aucune objection.

<sup>6</sup> Les notifications et les demandes d'autorisation doivent être déposées auprès du Bureau de Biotechnologie de la Confédération (art. 15) dans le nombre d'exemplaires demandé; elles doivent comporter les indications prévues à l'annexe 3. Un exemplaire supplémentaire contenant au moins les indications prévues à l'art. 24, al. 5, doit être déposé pour l'information du public.

#### **Art. 10** Mesures de sécurité

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné est tenu, pour protéger l'homme et l'environnement, de prendre les mesures de sécurité générales prévues à l'annexe 4 ainsi que les mesures supplémentaires requises par le type d'installation et la classe de l'activité.

<sup>2</sup> Certaines des mesures de sécurité supplémentaires prévues à l'annexe 4 peuvent être modifiées, remplacées ou omises:

- a. s'il est prouvé que, dans une activité donnée, la protection de l'homme et de l'environnement est tout de même garantie, et
- b. si les modifications ont été approuvées par l'office compétent.

#### **Art. 11** Garantie couvrant la responsabilité civile

<sup>1</sup> Quiconque exerce des activités en milieu confiné des classes 3 ou 4 est tenu de fournir une garantie couvrant la responsabilité civile légale (art. 59a, LPE) d'un montant de 20 millions de francs.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> La Confédération, ses collectivités et ses établissements de droit public, ainsi que les cantons sont exemptés de l'obligation de fournir des garanties.

#### **Art. 12** Début, suspension et expiration de la garantie

<sup>1</sup> Celui qui couvre la responsabilité civile doit annoncer le début, la suspension et l'expiration de la garantie au service compétent du canton concerné.

<sup>2</sup> La suspension et l'expiration de la garantie deviennent effectives 60 jours à compter de la réception de la notification par le service compétent du canton concerné, pour autant que la garantie n'ait pas été remplacée par une autre.

#### **Art. 13** Information du preneur

Quiconque met dans le commerce, en milieu confiné, des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou considérés comme potentiellement dangereux au sens de l'art. 5, est tenu de communiquer au preneur les informations suivantes:

- a. les propriétés que présentent les organismes;
- b. s'il s'agit d'organismes génétiquement modifiés;
- c. l'obligation d'utiliser ces organismes en milieu confiné.

#### **Art. 14** Transport

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

<sup>2</sup> Les dispositions relatives au transport s'appliquent par analogie au transport d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, en particulier de plantes et d'animaux génétiquement modifiés, ainsi que de microorganismes pathogènes pour les plantes.

### **Chapitre 3 Tâches des autorités**

#### **Section 1**

#### **Vérification des notifications et des demandes d'autorisation**

#### **Art. 15** Bureau de Biotechnologie de la Confédération

<sup>1</sup> La Confédération gère un Bureau de Biotechnologie auprès de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP).

<sup>2</sup> Les tâches administratives de ce bureau sont les suivantes:

- a. recevoir les notifications et les demandes d'autorisation prévues aux art. 9 et 10 ainsi que les notifications au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes<sup>8</sup>;

<sup>8</sup> RS 832.321; RO 1999 2826

- b. vérifier si les notifications et les demandes d'autorisation sont complètes et réclamer les informations éventuellement nécessaires;
- c. transmettre les notifications et les demandes d'autorisation complètes à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), à l'OFEFP, à la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA), à la Commission fédérale pour la sécurité biologique (CFSB), au service compétent du canton concerné ainsi que, sur demande, au Secrétariat d'Etat à l'économie (seco); transmettre en outre les dossiers, pour avis, à l'Office vétérinaire fédéral (OVF) et à l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), en cas d'activités impliquant des organismes pathogènes pour les animaux ou les plantes, et également à la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH), en cas d'activités impliquant des animaux et des plantes;
- 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. transmettre à l'OFSP, à l'OFEFP, à la CNA, à la CFSB, à la CENH, au service compétent du canton concerné ainsi que, le cas échéant, à l'OVF, l'OFAG et au seco, les décisions prises par l'office compétent concernant les notifications et les demandes d'autorisation des requérants;
- g. tenir un registre des activités notifiées et autorisées et rassembler les résultats des enquêtes prévues à l'art. 23; les inscriptions ne doivent pas contenir d'informations confidentielles, elles sont accessibles au public et peuvent être publiées dans leur intégralité ou sous forme d'extraits;
- h. renseigner 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 et des systèmes de sécurité biologique.

#### **Art. 16** Office fédéral compétent

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

- a. l'OFSP, en accord avec l'OFEFP, si l'activité implique en premier lieu un risque pour l'homme;
- b. l'OFEFP, en accord avec l'OFSP et l'OFAG, pour les activités qui impliquent des organismes phytopathogènes;
- c. l'OFEFP, en accord avec l'OFSP, dans tous les autres cas.

**Art. 17** Procédure de notification

<sup>1</sup> Les offices compétents vérifient si l'évaluation du risque a été menée correctement et, en particulier, si la classification de l'activité prévue est appropriée. Ce faisant, ils prennent en compte les avis éventuels de l'OVF, de l'OFAG et du service spécialisé désigné par le canton concerné. Au besoin, ils consultent notamment la CFSB.

<sup>2</sup> Si la vérification de l'évaluation du risque exige la présentation d'informations complémentaires, le délai d'attente de 45 jours avant le début de l'activité est prolongé d'autant.

<sup>3</sup> L'office compétent peut interdire l'activité s'il y a des raisons de penser que l'évaluation du risque n'a pas été menée correctement et, en particulier, lorsque la classification de l'activité prévue n'est pas appropriée. Il transmet sa décision au Bureau de la Biotechnologie de la Confédération.

**Art. 18** Procédure d'autorisation

<sup>1</sup> Les offices compétents vérifient si l'évaluation du risque a été menée correctement et, en particulier, si la classification de l'activité prévue est appropriée. Ce faisant, ils tiennent compte des avis éventuels de la CFSB, de l'OVF, de l'OFAG et du service spécialisé désigné par le canton concerné.

<sup>2</sup> L'office compétent délivre l'autorisation, en règle générale, dans les 90 jours qui suivent le début de l'examen du dossier pour une première activité et dans les 45 jours pour une autre activité. L'autorisation est valable cinq ans.

<sup>3</sup> Si la vérification de l'évaluation du risque exige la présentation d'informations complémentaires, le délai est prolongé d'autant.

<sup>4</sup> L'office compétent transmet sa décision au Bureau de Biotechnologie de la Confédération.

**Art. 19** Autorisation de modifier, de remplacer ou d'omettre certaines mesures de sécurité supplémentaires

<sup>1</sup> L'office compétent délivre, en règle générale, dans les 90 jours qui suivent le début de l'examen du dossier, l'autorisation de déroger à certaines mesures de sécurité supplémentaires si les conditions (art. 10, al. 2) sont remplies. Ce faisant, il tient compte de l'avis de la CNA, de la CFSB et du service spécialisé désigné par le canton concerné.

<sup>2</sup> Si des informations complémentaires doivent être présentées pour l'examen, le délai est prolongé d'autant.

<sup>3</sup> L'office compétent transmet sa décision au Bureau de Biotechnologie de la Confédération.



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

### **Art. 20**

<sup>1</sup> Les cantons surveillent l'observation du devoir de diligence, des obligations liées aux activités en milieu confiné ainsi que des mesures de sécurité.

<sup>2</sup> Ils contrôlent en outre, par sondage:

- a. si les enregistrements exigés à l'art. 9, al. 1, sont réalisés correctement et conservés;
- b. si 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;
- c. si une modification importante de l'activité exige une réévaluation du risque selon l'art. 8, al. 3;
- d. si la responsabilité civile est couverte.

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

<sup>4</sup> Si les contrôles donnent lieu à des réclamations, le canton ordonne les mesures requises et en informe le Bureau de Biotechnologie de la Confédération.

<sup>5</sup> S'il existe des doutes fondés sur la nécessité de notifier ou de soumettre à autorisation des activités simplement enregistrées, le canton le signale au Bureau de Biotechnologie de la Confédération.

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

## **Section 3    Surveillance des transports**

### **Art. 21**

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

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

**Art. 22**            Liste des organismes classés et des systèmes de sécurité biologique

<sup>1</sup> L'OFEPF, en accord avec l'OFSP, le seco, l'OVF, l'OFAG et la CNA, et après avoir consulté la CFSB, tient une liste accessible au public dans laquelle figurent:

- a. les organismes classés dans quatre groupes selon les critères de l'annexe 2.1, et
- b. les systèmes de sécurité biologique qui satisfont aux conditions de l'annexe 2.2.

<sup>2</sup> Ce faisant, il tient compte des listes existantes, en particulier de celles de l'Union européenne.

### **Art. 23**            Enquêtes

L'OFEFP peut mener des enquêtes sur toutes les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés et pathogènes en milieu confiné, en particulier sur la nature, le nombre et le calendrier de ces activités.

### **Art. 24**            Confidentialité des informations

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

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

<sup>3</sup> Quiconque présente une documentation aux autorités est tenu de:

- a. désigner les informations qui doivent être traitées confidentiellement, et
- b. motiver l'intérêt au secret qu'il fait valoir.

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

<sup>5</sup> Les informations suivantes ne sont en aucun cas confidentielles:

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

## Section 5 Emoluments

### Art. 25 Régime des émoluments

<sup>1</sup> Est tenu d'acquitter un émolument celui qui sollicite une prestation du Bureau de Biotechnologie de la Confédération, de l'OFEFP ou de l'OFSP, ou une décision de l'OFEFP ou de l'OFSP selon la présente ordonnance. Les débours sont calculés à part.

<sup>2</sup> Si l'émolument requis pour une prestation est à la charge de plusieurs personnes, celles-ci en répondent solidairement.

### Art. 26 Calcul des émoluments

<sup>1</sup> Le DETEC, en accord avec le Département fédéral de l'intérieur, fixe le taux des émoluments pour les prestations suivantes:

- a. la vérification des notifications et demandes d'autorisation prévues à l'art. 9, al. 2 et 3;
- b. la vérification des demandes d'autorisation prévues à l'art. 10, al. 2.

<sup>2</sup> Il fixe le montant des émoluments:

- a. à l'heure pour les prestations pour lesquelles aucun taux n'a été fixé;
- b. à la page pour des travaux d'écriture.

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

<sup>4</sup> Pour les prestations pour lesquelles aucun taux n'a été fixé, l'émolument est calculé en fonction du temps consacré.

### Art. 27 Débours

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

- a. les honoraires au sens de l'ordonnance du 12 décembre 1996 sur les indemnités journalières et sur les autres indemnités versées aux membres des commissions extraparlimentaires<sup>9</sup>;
- b. les frais occasionnés par l'administration de la preuve, par des expertises scientifiques, par des examens spéciaux ou pour la réunion de documentation;
- c. les frais de port et de téléphone dans le trafic international;
- d. les frais de déplacement et de transport;
- e. les frais afférents aux travaux que le Bureau de Biotechnologie de la Confédération, l'OFSP ou l'OFEFP confie à des tiers.

<sup>9</sup> RS 172.311

**Art. 28** Echéance

<sup>1</sup> L'émolument est échu:

- a. 30 jours après l'établissement de la facture;
- b. si la décision est attaquée, dès l'entrée en force de la décision sur recours.

<sup>2</sup> Le délai de paiement est de 30 jours dès l'échéance.

**Section 6 Directives, formation et perfectionnement****Art. 29**

<sup>1</sup> Au besoin, l'OFEFP peut édicter des directives concernant l'exécution de la présente ordonnance, notamment en ce qui concerne l'évaluation du risque, les mesures de sécurité et l'assurance de leur qualité. Au préalable, il entend l'OFSP, le seco, la CNA, la CFSB et les cantons.

<sup>2</sup> Il veille, avec l'OFSP, 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. 30** Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes qui doivent être notifiées ou qui sont soumises à autorisation peuvent être effectuées sans notification ou autorisation jusqu'au 31 octobre 2000.

<sup>2</sup> Les entreprises assujetties à l'ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs (état au 31 octobre 1999)<sup>10</sup> avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent poursuivre des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes jusqu'au 31 octobre 2002 sans que:

- a. les mesures de sécurité prévues à l'art. 10 de la présente ordonnance soient prises, si les mesures de sécurité prévues par l'ordonnance sur les accidents majeurs (état au 31 octobre 1999) sont respectées;
- b. la responsabilité civile soit couverte.

<sup>3</sup> Les activités de la classe 1 ou 2 impliquant tout autre organisme génétiquement modifié peuvent être poursuivies jusqu'au 31 octobre 2001 sans que les mesures de sécurité prévues à l'art. 10 de la présente ordonnance soient prises, si les mesures de sécurité prévues par les directives du 18 septembre 1995 de la Commission suisse interdisciplinaire sur la sécurité biologique<sup>11</sup> sont respectées.

<sup>10</sup> RS 814.012

<sup>11</sup> Disponibles auprès de l'OFEFP, 3003 Berne

<sup>4</sup> Les activités de la classe 2 impliquant tout autre organisme non génétiquement modifié, pathogène, qui ont débuté avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être poursuivies jusqu'au 31 octobre 2001 sans que les mesures de sécurité prévues à l'art. 10 de la présente ordonnance soient prises.

**Art. 31**          Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 1999.

25 août 1999

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Ruth Dreifuss

Le chancelier de la Confédération, François Couchepin

*Annexe I*  
(art. 3, let. c)

## Définition des techniques de modification génétique

<sup>1</sup> 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 hôte, 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

*Annexe 2***Evaluation du risque***Annexe 2.1*

(art. 6, 8, al. 2, let. a, et 22, al. 1, let. a)

**Classification des organismes**

<sup>1</sup> Les organismes sont classés dans un groupe, notamment en fonction des critères suivants:

- a. la pathogénicité et la létalité;
- b. la virulence ou l'atténuation;
- c. le mode d'infection, la dose infectieuse et les voies d'infection;
- d. la production d'entités non cellulaires comme les toxines et les allergènes;
- e. les cycles de reproduction, les structures de survie;
- f. la gamme d'hôtes;
- g. le degré d'immunité naturelle ou acquise de l'hôte;
- h. le mode de résistance ou la sensibilité aux antibiotiques et autres agents spécifiques;
- i. l'existence d'une prophylaxie et de thérapies adéquates;
- j. l'existence de séquences d'acides nucléiques oncogènes;
- k. la production de virus par lignées cellulaires;
- l. les propriétés parasitaires.

<sup>2</sup> En cas de doute, l'organisme sera classé dans le groupe le plus élevé.

<sup>3</sup> Les animaux et les plantes appartiennent au groupe 1 sous réserve de l'art. 5, al. 2.

*Annexe 2.2*  
(art. 22, al. 1, let. b)

## **Systemes de sécurité biologique**

<sup>1</sup> La combinaison d'un organisme récepteur et d'un vecteur peut être reconnue comme système de sécurité biologique si l'organisme récepteur et le vecteur remplissent les conditions ci-après.

<sup>2</sup> L'organisme récepteur:

- a. doit être décrit scientifiquement et avoir une attribution taxinomique;
- b. ne doit se multiplier que dans des conditions qui ne sont que rarement, voire jamais, réunies en dehors du milieu confiné;
- c. ne doit pas être pathogène et ne doit présenter aucune autre propriété susceptible de mettre en danger l'homme et l'environnement;
- d. doit présenter un faible taux de transfert horizontal de gènes avec des organismes associés aux animaux ou aux plantes.

<sup>3</sup> Le vecteur:

- a. doit avoir un génome suffisamment caractérisé;
- b. ne doit posséder qu'une spécificité d'hôte très limitée;
- c. ne doit pas disposer d'un système de transfert, notamment lorsqu'il s'agit d'un vecteur pour bactéries et champignons; il doit en outre avoir un taux de cotransférabilité faible et être difficilement mobilisable;
- d. ne doit pas posséder de pouvoir infectieux pour les cellules eucaryotes s'il s'agit d'un vecteur viral, et le taux de transfert provoqué par des virus assistants endogènes doit être faible;
- e. doit présenter, s'il s'agit d'un vecteur viral, une infectiosité ou une capacité de reproduction qui ne peuvent être réactivées par recombinaison.



## Classification des activités

### 1 Activités impliquant des organismes naturels

<sup>1</sup> Si une activité s'effectue uniquement avec des organismes naturels, et si ceux-ci ne subissent pas de modifications génétiques, la classe qui lui est attribuée correspond en règle générale au groupe des organismes utilisés. Lorsque l'activité s'effectue avec plusieurs organismes de groupes différents, la classe qui lui est attribuée correspond en règle générale au groupe de l'organisme présentant le plus grand risque.

<sup>2</sup> La classe de l'activité peut ne pas correspondre au groupe des organismes, notamment en raison des critères suivants:

- a. la nature, l'ampleur et le but de l'activité;
- b. la capacité de survie des organismes, la multiplication et la propagation dans l'environnement, en particulier l'avantage sélectif et la formation de structures de survie de longue durée;
- c. l'interaction avec d'autres organismes dans l'environnement ou la participation aux processus biogéochimiques.

<sup>3</sup> 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 elles ne présentent pas de risque accru pour l'homme et l'environnement;
- b. les activités impliquant certaines souches d'organismes du groupe 2 dans la mesure où ceux-ci se sont avérés, soit expérimentalement, soit sur la base d'une longue pratique, aussi sûrs que les organismes du groupe 1;
- c. les activités impliquant des organismes non génétiquement modifiés, qui sont pathogènes pour les plantes, les champignons ou les lichens, lorsqu'elles sont conformes aux critères de l'annexe 2 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement<sup>12</sup>.

<sup>4</sup> Les analyses de matériel clinique (diagnostic microbiologique médical) sont, en règle générale, attribuées à la classe 2. Si des organismes pathogènes du groupe 3 sont enrichis à des fins de diagnostic et s'il en résulte un risque accru pour l'homme et l'environnement, alors cette activité doit être attribuée à la classe 3. Si l'on travaille avec des organismes du groupe 4, l'activité doit être attribuée, dans tous les cas, à la classe 4.

## 2 Activités impliquant des organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Lorsqu'on modifie génétiquement des organismes ou lorsqu'on utilise des organismes génétiquement modifiés, le risque de l'activité doit être évalué, notamment en fonction des composantes suivantes:

- a. l'organisme donneur et l'organisme récepteur;
- b. le matériel génétique introduit (insert);
- c. le vecteur ou le système vecteur-récepteur;
- d. l'organisme génétiquement modifié.

<sup>2</sup> Les critères suivants doivent notamment être pris en compte:

- a. la nature, l'ampleur et le but de l'activité;
- b. la fonction des modifications génétiques;
- c. le degré de pureté et de caractérisation du matériel génétique utilisé pour la recombinaison;
- d. pour les vecteurs: la spécificité de l'hôte, l'existence d'un système de transfert, la mobilisation, l'infectiosité propre;
- e. la stabilité et le niveau d'expression du matériel génétique recombinant;
- f. la capacité de mobilisation du matériel génétique recombinant;
- g. la pression de sélection du matériel génétique recombinant;
- h. les techniques de recherche, d'identification et de contrôle du matériel génétique recombinant;
- i. la dissémination géographique, l'interaction avec d'autres organismes ou la participation à des processus biogéochimiques du fait de la modification génétique;
- j. la dissémination connue ou supposée du matériel génétique recombinant dans l'environnement découlant de la reproduction sexuée ou d'un transfert génétique horizontal;
- k. la capacité de survie, de multiplication et de dissémination des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, en particulier la formation de structures de survie de longue durée;
- l. la capacité de régénération des cellules eucaryotes en organismes supérieurs.

<sup>3</sup> L'activité est attribuée à la classe 1 lorsque le risque pour l'homme et l'environnement est nul ou négligeable, en particulier lorsque:

- a. les organismes donneurs et récepteurs font partie du groupe 1 ou sont issus de souches d'organismes de groupes supérieurs qui se sont avérés, soit expérimentalement, soit sur la base d'une pratique de plusieurs années, aussi sûrs que les organismes du groupe 1;

- b. les vecteurs sont reconnus comme sûrs sur la base d'une pratique de plusieurs années ou comme composante d'un système de sécurité biologique;
- c. l'organisme génétiquement modifié remplit les mêmes exigences qu'un organisme du groupe 1 et ne génère pas lui-même d'organismes de groupes plus élevés;
- d. les organismes récepteurs ne sont pas des cellules eucaryotes qui peuvent se régénérer spontanément en organismes supérieurs.

<sup>4</sup> L'activité est attribuée à la classe 2 lorsque le risque pour l'homme et l'environnement est faible, en particulier lorsque:

- a. les organismes donneurs et récepteurs font partie du groupe 2;
- b. les vecteurs viraux sont transférables horizontalement;
- c. l'organisme génétiquement modifié remplit les mêmes exigences qu'un organisme du groupe 2;
- d. l'organisme génétiquement modifié ne génère pas lui-même d'organismes de groupes plus élevés;
- e. l'évasion d'organismes hors du milieu confiné entraîne un effet réversible, limité dans le temps et dans l'espace, pour l'homme et l'environnement.

<sup>5</sup> L'activité est attribuée à la classe 3 lorsque le risque pour l'homme et l'environnement est modéré, en particulier lorsque:

- a. les organismes donneurs ou récepteurs font partie du groupe 3;
- b. l'organisme génétiquement modifié remplit les mêmes exigences qu'un organisme du groupe 3;
- c. l'organisme génétiquement modifié ne génère pas lui-même d'organismes du groupe 4;
- d. l'évasion d'organismes hors du milieu confiné entraîne un effet irréversible, mais limité dans l'espace, pour l'homme et l'environnement.

<sup>6</sup> L'activité est attribuée à la classe 4 lorsque le risque pour l'homme et l'environnement est élevé, en particulier lorsque:

- a. des organismes du groupe 4 sont utilisés, notamment des virus intacts ou défectueux du groupe 4, en présence de virus assistants;
- b. l'organisme génétiquement modifié remplit les mêmes exigences qu'un organisme du groupe 4;
- c. l'évasion d'organismes hors du milieu confiné entraîne des effets irréversibles pour l'homme et l'environnement;
- d. l'évasion d'organismes hors du milieu confiné peut provoquer des épidémies aux conséquences importantes pour l'homme, les animaux ou les plantes.

## Informations requises pour l'enregistrement, la notification et l'autorisation d'activités

### Remarque

Les informations devant être traitées confidentiellement doivent être clairement indiquées comme telles dans le dossier. L'intérêt au secret doit être motivé (art. 24).

### 1 Informations concernant les activités de la classe 1

#### 11 Responsabilités

- a. Noms et qualifications des personnes responsables de l'activité;
- b. Noms et qualifications des personnes responsables de la surveillance de la sécurité biologique.

#### 12 Entreprise et installation

- a. Adresse de l'entreprise et de l'installation (site de l'activité);
- b. Nature de l'installation;
- c. Mesures de sécurité;
- d. Nature des déchets et type de traitement.

#### 13 Activité

- a. Identité et propriétés des organismes donneurs ou receveurs ainsi que du matériel génétique;
- b. Description de l'activité, y compris but et ordre de grandeur approximatif;
- c. Durée probable de l'activité.

#### 14 Evaluation du risque

- a. Description détaillée de l'évaluation du risque prévue à l'art. 8<sup>13</sup>;
- b. Classe de l'activité.

### 2 Informations concernant les activités de la classe 2

#### 21 Responsabilités

- a. Noms et qualifications des personnes responsables de l'activité;
- b. Noms et qualifications des personnes responsables de la surveillance de la sécurité biologique.

#### 22 Entreprise et installation

- a. Adresse de l'entreprise et de l'installation (site de l'activité);
- b. Nature de l'installation;
- c. Mesures de sécurité;
- d. Nature des déchets et type de traitement;

<sup>13</sup> Dans le cas d'une notification, un résumé de l'évaluation du risque suffit.

**23 Activité**

- a. Identité, caractéristiques et origine des organismes ainsi que du matériel génétique;
- b. Pour les organismes génétiquement modifiés: organismes donneurs ou récepteurs prévus et, éventuellement, systèmes hôte-vecteur;
- c. Description de l'activité, y compris but et résultats escomptés;
- d. Volumes approximatifs du liquide de culture;
- e. Durée probable de l'activité.

**24 Evaluation du risque**

- a. Description détaillée de l'évaluation du risque prévue à l'art. 8<sup>14</sup>;
- b. Classe de l'activité.

**3 Informations concernant les activités des classes 3 et 4****31 Responsabilités**

- a. Noms et qualifications des personnes responsables de l'activité;
- b. Noms et qualifications des personnes responsables de la surveillance de la sécurité biologique.

**32 Entreprise et installation**

- a. Adresse de l'entreprise et de l'installation (site de l'activité);
- b. Nature de l'installation;
- c. Mesures de sécurité;
- d. Nature des déchets et type de traitement;
- e. Attestation de la couverture de la responsabilité civile.

**33 Activité**

- a. Identité, caractéristiques et origine des organismes ainsi que du matériel génétique;
- b. Pour les organismes génétiquement modifiés: organismes donneurs ou récepteurs prévus et, éventuellement, systèmes hôte-vecteur;
- c. Description de l'activité, y compris but et résultats escomptés;
- d. Volumes approximatifs du liquide de culture;
- e. Durée probable de l'activité.

**34 Evaluation du risque**

- a. Description détaillée de l'évaluation du risque prévue à l'art. 8;
- b. Classe de l'activité.

<sup>14</sup> Dans le cas d'une notification, un résumé de l'évaluation du risque suffit.

**4 Informations concernant les analyses de matériel clinique  
(diagnostic microbiologique médical)****41 Responsabilités**

- a. Noms et qualifications des personnes responsables de l'activité;
- b. Noms et qualifications des personnes responsables de la surveillance de la sécurité biologique.

**42 Entreprise et installation**

- a. Adresse de l'entreprise et de l'installation (site de l'activité);
- b. Nature de l'installation;
- c. Mesures de sécurité;
- d. Nature des déchets et type de traitement;
- e. Attestation de la couverture de la responsabilité civile pour des activités des classes 3 et 4.

**43 Désignation, description et groupe des organismes à analyser****44 Activité**

- a. Description des méthodes d'analyse des organismes des groupes 3 et 4;
- b. Motivation de la classification de l'activité.

## Mesures de sécurité

### 1 Mesures de sécurité générales

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

- a. le respect du programme de sécurité de l'entreprise et des directives et règles de conduite y relatives;
- b. l'engagement d'au moins un agent pour la sécurité biologique; cette personne doit posséder des connaissances suffisantes, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité, pour remplir sa mission;
- c. l'engagement de suffisamment de personnel qualifié en matière de sécurité;
- d. 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 microorganismes<sup>15</sup>, mise à disposition de douches et de dispositifs de décontamination pour le personnel compris;
- e. le contrôle approprié des mesures de surveillance et de l'entretien de l'équipement;
- f. les tests de vérification, le cas échéant, de la présence d'organismes utilisés et aptes à survivre en dehors des barrières physiques primaires;
- g. l'utilisation de possibilités de stockage adaptées pour les ustensiles et les matériaux qui pourraient être contaminés;
- h. la préparation de moyens et de méthodes de désinfection efficaces en cas de dissémination accidentelle d'organismes.

### 2 Mesures de sécurité supplémentaires

<sup>1</sup> En fonction du type d'installation et de la classe de l'activité, les mesures de sécurité suivantes, correspondant aux niveaux de sécurité 1 à 4, doivent être prises en plus des mesures générales:

- a. mesures du tableau 1 pour les activités dans les laboratoires de recherche et de développement;
- b. mesures du tableau 2 pour les activités en locaux de culture et en serres;
- c. mesures du tableau 3 pour les activités dans des unités réservées aux animaux;
- d. mesures du tableau 4 pour les activités dans les installations de production.

<sup>2</sup> Les mesures de sécurité doivent correspondre aux techniques actuelles en matière de sécurité.

<sup>15</sup> RS 832.321; RO 1999 2826

Tableau 1

### Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des laboratoires de recherche et de développement ainsi qu'aux analyses de matériel clinique

Légende:     +     signifie que la mesure est requise,  
               -     signifie que la mesure n'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Bâtiment</b>					
1	Zone de travail séparée <sup>16</sup>	-	-	+	+
2	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-	-	+ <sup>17</sup>	+
3	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
4	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
5	Accès à la zone de travail à travers un sas <sup>18</sup>	-	-	+ <sup>17</sup>	+
6	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ <sup>17</sup>	+
7	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	-	+ <sup>17</sup>	+
8	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA <sup>19</sup>	-	-	+ <sup>17</sup> (pour l'air sortant)	+ (pour l'air entrant et sortant) <sup>20</sup>
<b>Equipement</b>					
9	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+	+	+	+
		(paillasse)	(paillasse)	(paillasse et sol)	(paillasse, sol, plafond et murs)
10	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	-	-	+ <sup>17</sup>	+
11	Poste de sécurité microbiologique	-	+ <sup>17</sup>	+	+

<sup>16</sup> Située dans un bâtiment séparé ou dans le même bâtiment mais séparée des autres zones de travail.

<sup>17</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>18</sup> Sas = l'accès doit se faire par une chambre séparée de la zone contrôlée. Le côté propre du sas doit être séparé de l'autre côté par des vestiaires ou des douches, et de préférence par des portes verrouillables.

<sup>19</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>20</sup> En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont requises.



N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Bâtiment</b>					
12	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+	+	+
			(minimiser les aérosols)	(empêcher les aérosols)	(empêcher les aérosols)
13	Autoclave	+	+	+	+
		(disponible)	(dans le bâtiment)	(dans le laboratoire) <sup>21</sup>	(dans le laboratoire, à double entrée)
14	Douches	–	–	+ <sup>22</sup>	+
<b>Organisation du travail</b>					
15	Tenue spéciale dans la zone de travail	+	+	+	+
		(tenue de laboratoire)	(tenue de laboratoire)	(vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	(habillement et déshabillage complet, y compris chaussures, à l'entrée et à la sortie)
16	Gants	–	+ <sup>23</sup>	+	+
17	Désinfection régulière des postes de travail	–	+	+	+
18	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	–	–	+ <sup>22</sup>	+
19	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés	–	+	+	+
		(élimination inoffensive)			

<sup>21</sup> Ou à l'extérieur du laboratoire, dans la zone contrôlée, avec des procédures validées permettant de transférer sans danger le matériel contaminé vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent.

<sup>22</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>23</sup> Requis si le contact cutané avec les organismes ne peut être évité.

Tableau 2

### Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des locaux de culture et en serres

Par local de culture et serre, on entend un bâtiment comportant des murs, un toit et un sol, qui est construit et utilisé principalement pour la culture de plantes en milieu contrôlé et protégé.

Légende:     +     signifie que la mesure est requise,  
               -     signifie que la mesure n'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Bâtiment</b>					
1	Construction en dur à toit imperméable et disposant de portes automatiques verrouillables	-	+	+	+
2	Zone de travail séparée <sup>24</sup>	-	-	+	+
3	Zone de travail rendue étanche de manière à permettre les fumigations	-	-	+ <sup>25</sup>	+
4	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
5	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
6	Entrée dans la zone de travail par un local séparé comportant deux portes à verrouillage asservi	-	+ <sup>25</sup>	+ <sup>25</sup>	+
7	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ <sup>25</sup>	+
8	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	- (minimiser la dissémination de micro-organismes)	+ <sup>25</sup>	+
9	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA <sup>26</sup>	-	- (minimiser la dissémination de micro-organismes)	+ <sup>25</sup> (pour l'air sortant)	+ (pour l'air entrant et sortant) <sup>27</sup>

<sup>24</sup> Située dans un bâtiment séparé ou dans le même bâtiment mais séparée des autres zones de travail.

<sup>25</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>26</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>27</sup> En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont nécessaires.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Equipement</b>					
10	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+	+	+	+
		(paillasse)	(paillasse)	(paillasse et sol)	(paillasse, sol, plafond et murs)
11	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	–	–	+28	+
12	Poste de sécurité microbiologique	–	+28	+	+
13	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+	+	+
			(minimiser les aérosols)	(empêcher les aérosols)	(empêcher les aérosols)
14	Autoclave	+	+	+	+
		(disponible)	(dans le bâtiment)	(dans le laboratoire) <sup>29</sup>	(dans le laboratoire, à double entrée)
15	Douches	–	–	+28	+
<b>Organisation du travail</b>					
16	Tenue spéciale dans la zone de travail	+	+	+	+
		(tenue de laboratoire)	(tenue de laboratoire)	(vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	(habillement et déshabillage complet, y compris chaussures, à l'entrée et à la sortie)
17	Gants	–	+ <sup>30</sup>	+	+
18	Désinfection régulière des postes de travail	–	+	+	+
19	Eaux d'écoulement contaminées	–	+	+	+
		(minimiser)	(minimiser)	(empêcher)	(empêcher)
20	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	–	–	+28	+
21	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés	–	+	+	+
		(élimination inoffensive)			
22	Dissémination d'organismes durant le transport d'une zone de travail à une autre	+	+	+	+
		(minimiser)	(minimiser)	(empêcher)	(empêcher)

28 Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

29 Ou à l'extérieur du laboratoire, dans la zone contrôlée, avec des procédures validées permettant de transférer sans danger le matériel contaminé vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent.

30 Requis si le contact cutané avec les organismes ne peut être évité.

---

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
23	Mesures contre les éventuels parasites et la vermine	+	+	+	+

Tableau 3

### Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des unités réservées aux animaux

Par unité réservée aux animaux, on entend un bâtiment ou une zone de travail à l'intérieur d'un bâtiment comportant une animalerie et des laboratoires ainsi que d'autres locaux ou installations tels que des vestiaires, douches, autoclaves et locaux de stockage des aliments pour animaux.

Légende:    +    signifie que la mesure est requise,  
               -    signifie que la mesure n'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Bâtiment</b>					
1	Isolement de l'unité réservée aux animaux	+	+	+	+
2	Animalerie séparée par une porte verrouillable <sup>31</sup>	+	+	+	+
3	Animalerie avec des sols et des murs faciles à laver	+	+	+	+
		(sol)	(sol)	(sol et murs)	(sol et murs)
4	Zone de travail rendue étanche, de manière à permettre les fumigations	-	-	+ <sup>32</sup>	+
5	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
6	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
7	Accès à la zone de travail à travers un sas <sup>33</sup>	-	-	+ <sup>32</sup>	+
8	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ <sup>32</sup>	+
9	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	-	+ <sup>32</sup>	+
			(minimiser la dissémination de micro-organismes)		

<sup>31</sup> Locaux dans lesquels sont normalement gardés des animaux de laboratoire ou de reproduction.

<sup>32</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>33</sup> Sas = l'accès doit se faire par une chambre séparée de la zone contrôlée. Le côté propre du sas doit être séparé de l'autre côté par des vestiaires ou des douches et de préférence par des portes verrouillables.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
10	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA <sup>34</sup>	–	– (minimiser la dissémination de microorganismes)	+ <sup>35</sup> (pour l'air sortant)	+ <sup>36</sup> (pour l'air entrant et sortant)
<b>Equipement</b>					
11	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+ (paillasse)	+ (paillasse)	+ (paillasse et sol)	+ (paillasse, sol, plafond et murs)
12	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	–	–	+ <sup>35</sup>	+
13	Poste de sécurité microbiologique	–	+ <sup>35</sup>	+	+
14	Cages, étables ou conteneurs adaptés à la détention d'animaux et faciles à décontaminer (p. ex. cages en matériel imperméable)	+ (lavable)	+ (décontaminable)	+ (décontaminable)	+ (décontaminable)
15	Cages d'isolement <sup>37</sup> équipées de filtres ou locaux isolés	–	+ <sup>35</sup>	+	+
16	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+ (minimiser les aérosols)	+ (empêcher les aérosols)	+ (empêcher les aérosols)
17	Autoclave	+ (disponible)	+ (dans le bâtiment)	+ (dans le laboratoire) <sup>38</sup>	+ (dans le laboratoire, à double entrée)
18	Douches	–	–	+ <sup>35</sup>	+

<sup>34</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>35</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>36</sup> En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont nécessaires.

<sup>37</sup> Cage d'isolement = conteneur transparent dans lequel l'animal est gardé à l'intérieur ou à l'extérieur d'une cage; pour les grands animaux, des locaux isolés peuvent s'avérer nécessaires.

<sup>38</sup> Ou à l'extérieur du laboratoire, dans la zone contrôlée, avec des procédures validées permettant de transférer sans danger le matériel contaminé vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Organisation du travail</b>					
19	Tenue spéciale dans la zone de travail	+	+	+	+
		(tenue de laboratoire)	(tenue de laboratoire)	(vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	(habillement et déshabillage complet, y compris chaussures, à l'entrée et à la sortie)
20	Gants	–	+ <sup>39</sup>	+	+
21	Désinfection régulière des postes de travail	–	+	+	+
22	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	–	–	+ <sup>40</sup>	+
23	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés	–	+	+	+
		(élimination inoffensive)			

<sup>39</sup> Requis si le contact cutané avec les organismes ne peut être évité.

<sup>40</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

Tableau 4

### Mesures de sécurité supplémentaires applicables aux activités effectuées dans des installations de production

Légende:    +    signifie que la mesure est requise,  
               -    signifie que la mesure n'est pas requise.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Bâtiment</b>					
1	Zone de travail séparée <sup>41</sup>	-	+	+	+
2	Zone de travail rendue étanche de manière à permettre les fumigations	-	+ <sup>42</sup>	+ <sup>42</sup>	+
3	Panneau de risque biologique	-	+	+	+
4	Limitation de l'accès à la zone de travail	-	+	+	+
5	Accès à la zone de travail à travers un sas <sup>43</sup>	-	-	+ <sup>42</sup>	+
6	Fenêtre de sécurité ou autre installation permettant d'observer la zone de travail	-	-	+ <sup>42</sup>	+
7	Pression atmosphérique de la zone de travail inférieure à celle de l'environnement immédiat	-	-	+ <sup>42</sup>	+
8	L'air entrant et sortant de la zone de travail doit être filtré par un filtre HEPA <sup>44</sup>	-	-	+ (pour l'air sortant) + <sup>42</sup> (pour l'air entrant)	+ (pour l'air entrant et sortant) <sup>45</sup>
9	Les microorganismes doivent être maintenus dans une zone de confinement primaire qui isole physiquement le processus du reste de la zone de travail	-	+	+	+
10	Zone de confinement primaire à l'intérieur de la zone de travail contrôlée	-	+ <sup>42</sup>	+	+

<sup>41</sup> Située dans un bâtiment séparé ou dans le même bâtiment mais séparée des autres zones de travail.

<sup>42</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>43</sup> Sas = l'accès doit se faire par une chambre séparée de la zone contrôlée. Le côté propre du sas doit être séparé de l'autre côté par des vestiaires et des douches, et de préférence par des portes verrouillables.

<sup>44</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>45</sup> En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des mesures particulières concernant l'air sortant sont nécessaires.



N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
11	Zone de travail conçue de manière que tout le contenu de la zone de confinement primaire puisse être collecté et retenu en cas de déversement	+	+	+	+
12	Contrôle des gaz s'échappant de la zone de confinement primaire	–	+	+	+
			(minimiser la dissémination d'organismes)	(empêcher la dissémination d'organismes)	(empêcher la dissémination d'organismes)
13	Ventilation de la zone de travail de manière à minimiser la contamination de l'air	–	+ <sup>46</sup>	+ <sup>46</sup>	+
<b>Équipement</b>					
14	Surfaces résistantes aux acides, aux bases, aux solvants et aux désinfectants	+	+	+	+
		(paillasse)	(paillasse)	(paillasse et sol)	(paillasse, sol, plafond et murs)
15	Zone de travail disposant de son propre équipement complet	–	–	+ <sup>46</sup>	+
16	Poste de sécurité microbiologique	–	+ <sup>46</sup>	+	+
17	Mesures contre la formation d'aérosols	–	+	+	+
			(minimiser les aérosols) <sup>46</sup>	(empêcher les aérosols)	(empêcher les aérosols)
18	Autoclave	+	+	+	+
		(disponible)	(dans le bâtiment)	(dans le laboratoire) <sup>47</sup>	(dans le laboratoire, à double entrée)
19	Exigences en matière d'étanchéité	–	+	+	+
			(minimiser la dissémination d'organismes)	(empêcher la dissémination d'organismes)	(empêcher la dissémination d'organismes)

<sup>46</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>47</sup> Ou à l'extérieur du laboratoire, dans la zone contrôlée, avec des procédures validées permettant de transférer sans danger le matériel contaminé vers un autoclave situé en dehors du laboratoire et offrant un niveau de protection équivalent.

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
<b>Organisation du travail</b>					
20	Tenue spéciale dans la zone de travail	+	+	+	+
		(tenue de laboratoire)	(tenue de laboratoire)	(vêtements de protection appropriés et le cas échéant chaussures)	(habillement et déshabillage complet, y compris chaussures, à l'entrée et à la sortie)
21	Douche obligatoire avant de quitter la zone de travail	-	-	+ <sup>48</sup>	+
22	Gants	-	+ <sup>49</sup>	+	+
23	Désinfection régulière des postes de travail	-	+	+	+
24	Empêcher la formation d'aérosols pendant la prise d'échantillons, l'introduction ou le prélèvement de matériel dans la zone de confinement primaire	-	+	+	+
			(minimiser la dissémination d'organismes)	(empêcher la dissémination d'organismes)	(empêcher la dissémination d'organismes)
25	Inactivation des milieux de culture en quantités importantes avant de les sortir de la zone de confinement primaire	-	+	+	+
26	Inactivation des microorganismes dans les effluents des éviers, des canalisations et des douches	-	-	+ <sup>48</sup>	+
27	Inactivation des microorganismes du matériel, des déchets et des appareils contaminés, y compris des solutions utilisées dans le processus, avant l'évacuation finale	-	+	+	+
		(élimination inoffensive)			

<sup>48</sup> Ces mesures peuvent être modifiées, remplacées ou omises, si l'office compétent l'autorise (art. 19).

<sup>49</sup> Requis si le contact cutané avec les organismes ne peut être évité.

## Modification du droit en vigueur

1. Ordonnance du 19 octobre 1988 relative à l'étude de l'impact sur l'environnement<sup>50</sup>

### Annexe

n° 80.8

N°	Type d'installation	Procédure décisive
80.8	Entreprises dans lesquelles une activité impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes des classes 3 ou 4 au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée <sup>51</sup> doit être réalisée	A déterminer par le droit cantonal

2. Ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs<sup>52</sup>

Art. 1, al. 2, let. b, 3 et 5

<sup>2</sup> Elle s'applique:

- b. Aux entreprises utilisant des microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes pour des activités des classes 3 ou 4 au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>53</sup>;

<sup>3</sup> L'autorité d'exécution est habilitée à appliquer de cas en cas la présente ordonnance aux entreprises et voies de communication suivantes si, en raison du danger potentiel qu'elles présentent, elles pourraient porter gravement atteinte à la population ou à l'environnement:

- a. les entreprises qui utilisent des substances, des produits ou des déchets spéciaux;
- b. les entreprises qui effectuent des activités impliquant des microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes de la classe 2 au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, après consultation de la Commission fédérale pour la sécurité biologique;
- c. les voies de communication en dehors des entreprises sur lesquelles des matières dangereuses au sens de l'al. 2 sont transportées ou transbordées.

<sup>50</sup> RS 814.011

<sup>51</sup> RS 814.912; RO 1999 2783

<sup>52</sup> RS 814.012

<sup>53</sup> RS 814.912; RO 1999 2783

<sup>5</sup> Les dispositions de l'art. 10 LPE sont directement applicables aux entreprises et aux voies de communication qui, en cas d'événements extraordinaires, pourraient causer de graves dommages à la population ou à l'environnement sans que la cause en soit l'utilisation de substances, de produits ou de déchets spéciaux, le transport de marchandises dangereuses ou l'utilisation de microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

*Art. 5, al. 1, let. c*

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

- c. L'évaluation du risque au sens de l'art. 8 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>54</sup>;

*Art. 21, al. 2*

<sup>2</sup> La Commission fédérale pour la sécurité biologique conseille les entreprises qui effectuent des activités impliquant des microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

*Annexe 1.2*

*Abrogée*

*Annexe 2.2*

**Entreprises utilisant des microorganismes**

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

- a. choisir un site approprié et respecter les distances de sécurité nécessaires;
- b. remplacer autant que possible les microorganismes dangereux par d'autres moins dangereux;
- c. prendre les mesures de sécurité prévues à l'annexe 4 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>55</sup>;
- d. établir des règles de conduite internes pour empêcher, limiter et maîtriser les accidents majeurs, et former le personnel afin qu'il soit en mesure de les appliquer;
- e. mettre à disposition les moyens d'intervention permettant de maîtriser un accident majeur et s'entendre avec les services d'intervention;

<sup>54</sup> RS 814.912; RO 1999 2783

<sup>55</sup> RS 814.912; RO 1999 2783

- f. rassembler les informations disponibles sur les méthodes et les procédés à risques utilisés dans l'entreprise, les évaluer et les communiquer au personnel concerné.

*Annexe 3.2, phrase introductive, et let. e et f*

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

- e. informer le personnel des résultats de l'évaluation du risque et du plan d'intervention en cas d'accident majeur;
- f. informer périodiquement et de manière appropriée la population qui pourrait être touchée par un accident majeur du plan d'intervention et de la conduite à adopter.

*Annexe 4.2, ch. 1, al. 3, 2<sup>e</sup> phrase*

## **1 Principes**

<sup>3</sup>... En règle générale, les informations comportant un astérisque (\*) ne s'appliquent qu'aux installations de production.

*Annexe 4.2, ch. 22, 1<sup>er</sup> tiret et astérisque*

## **22 Activités impliquant des microorganismes**

- Evaluation du risque au sens de l'art. 8 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>56</sup>, en particulier identité et caractéristiques des microorganismes ainsi que nature et ampleur de l'activité.
- \* nature du produit recherché ainsi que des sous-produits qui sont ou qui peuvent être générés par l'activité.

*Annexe 4.2, ch. 23, 2<sup>e</sup> tiret et 1<sup>er</sup> astérisque*

*Abrogés*

*Annexe 4.2, ch. 24, 1<sup>er</sup> tiret*

*Abrogé*

<sup>56</sup> RS 814.912; RO 1999 2783

*Annexe 4.2, ch. 25*

## **25 Mesures de sécurité**

- Classe de l'activité au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>57</sup>,
- Mesures au sens de l'ordonnance sur l'utilisation confinée,
- Mesures pour éviter les accidents majeurs,
- Mesures pour limiter les effets des accidents majeurs.

<sup>57</sup> RS 814.912; RO 1999 2783

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une concordance dans la pagination des trois éditions du RO.