

# Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE)

du 10 septembre 2008

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 29c, al. 2 et 3, 29d, al. 2 et 4, 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 fédérale du 7 octobre 1983

sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>1</sup>,

vu les art. 11, al. 2, 12, al. 2, 14, 17, al. 1, 2, 4 et 5, 19, 20, al. 1 à 3, 24, al. 2 et 3, 25 et 34 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)<sup>2</sup>,

vu les art. 29a, al. 2 et 3, et 29d de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies<sup>3</sup>,

vu les art. 8 et 19 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique<sup>4</sup>,

*arrête:*

## Chapitre 1 Dispositions générales

### Art. 1 But

<sup>1</sup> 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 contre les dangers et les atteintes liés à l'utilisation d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets.

<sup>2</sup> Elle vise en outre à garantir la protection du libre choix des consommateurs ainsi que d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, de leurs métabolites et de leurs déchets.

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

<sup>1</sup> La présente ordonnance régit l'utilisation d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets dans l'environnement, en particulier l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques.

<sup>2</sup> L'utilisation d'organismes en milieu confiné est régie par l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>5</sup>.

#### RS 814.911

<sup>1</sup> RS 814.01

<sup>2</sup> RS 814.91

<sup>3</sup> RS 818.101

<sup>4</sup> RS 0.451.43

<sup>5</sup> RS 814.912

<sup>3</sup> La protection des travailleurs qui utilisent des micro-organismes est régie par l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-organismes<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> La mise en circulation d'organismes pathogènes est régie par:

- a. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires<sup>7</sup>, pour l'utilisation en tant que produits phytosanitaires dans l'agriculture;
- b. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides<sup>8</sup>, pour l'utilisation en tant que produits biocides.

<sup>5</sup> La mise en circulation d'insectes, d'acariens et de nématodes exotiques pour l'utilisation en tant que produits phytosanitaires dans l'agriculture ainsi que les disséminations expérimentales de ces organismes est régie par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires.

<sup>6</sup> La présente ordonnance ne s'applique pas à l'utilisation:

- a. d'organismes dans le cadre d'essais cliniques chez l'être humain;
- b. des organismes mentionnés aux annexes 1 et 2 de l'ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux<sup>9</sup>.

### Art. 3 Définitions

<sup>1</sup> 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 parasites, 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 les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou par 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, les plantes utiles, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes.

<sup>6</sup> RS 832.321

<sup>7</sup> RS 916.161

<sup>8</sup> RS 813.12

<sup>9</sup> RS 916.20

- f. *organismes exotiques*: les organismes:
1. qui n'existent pas naturellement en tant qu'espèces en Suisse, dans les autres pays de l'AELE ou dans les Etats membres de l'UE (sans les territoires d'outre-mer) ou en tant qu'espèces non domestiquées dans l'agriculture ou l'horticulture productrice, dans ces pays, et
  2. qui ne sont pas issus de populations provenant des pays énoncés au ch. 1;
- g. *espèce domestiquée*: une espèce modifiée par une sélection artificielle selon des critères de culture de telle manière que sa capacité de survie dans la nature est diminuée;
- h. *organismes envahissants exotiques*: les organismes exotiques dont on sait ou on doit supposer qu'ils pourraient se propager en Suisse et atteindre ainsi une densité de peuplement qui pourrait porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments ou mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- i. *utilisation d'organismes dans l'environnement*: toute opération volontaire effectuée à l'extérieur d'un milieu confiné impliquant des organismes notamment l'emploi, le traitement, la multiplication, la modification, la réalisation de disséminations expérimentales, la mise en circulation, le transport, l'entreposage ou l'élimination;
- j. *utilisation directe d'organismes dans l'environnement*: l'utilisation d'organismes dans l'environnement à l'exception de l'utilisation de médicaments, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
- k. *mise en circulation*: la remise d'organismes à des tiers en Suisse en vue d'une utilisation dans l'environnement, notamment la vente, l'échange, le don, la location, le prêt et l'envoi pour examen ainsi que l'importation à des fins d'utilisation dans l'environnement.

<sup>2</sup> La remise d'organismes en vue de la réalisation de disséminations expérimentales n'est pas considérée comme une mise en circulation.

## **Chapitre 2**

### **Exigences relatives à l'utilisation d'organismes dans l'environnement**

#### **Section 1 Exigences générales posées à l'utilisation d'organismes**

##### **Art. 4** Autocontrôle en vue de la mise en circulation

<sup>1</sup> Quiconque entend mettre en circulation des organismes à des fins d'utilisation dans l'environnement doit au préalable:

- a. évaluer les dangers que ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets pourraient présenter d'une part pour l'être humain, et d'autre part pour les animaux, l'environnement ou la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ainsi que les atteintes qu'ils pourraient leur porter;

- b. arriver à la conclusion fondée qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à de tels dangers ou atteintes.

<sup>2</sup> L'évaluation au sens de l'al. 1, let. a, devra notamment tenir compte des aspects suivants:

- a. la capacité de survie, la propagation et la multiplication des organismes dans l'environnement;
- b. les interactions potentielles avec d'autres organismes et biocénoses ainsi que leurs effets sur les biotopes.

#### **Art. 5** Information de l'acquéreur

Quiconque met en circulation des organismes en vue d'une utilisation dans l'environnement est tenu:

- a. d'informer l'acquéreur de la dénomination des organismes ainsi que des propriétés des organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets en matière de santé et d'environnement;
- b. de l'instruire de telle manière que cette utilisation dans l'environnement, si elle est conforme aux prescriptions et aux instructions, ne puisse pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement ni porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments;
- c. d'indiquer quelles sont les mesures de protection à prendre en cas de dissémination involontaire.

#### **Art. 6** Diligence

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes dans l'environnement autrement qu'en les mettant en circulation doit agir avec les précautions que la situation exige afin que ces organismes, leurs métabolites ou leurs déchets:

- 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.

<sup>2</sup> Les prescriptions spécifiques ainsi que les instructions et les recommandations du remettant doivent être respectées.

**Section 2****Exigences posées à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés**

**Art. 7** Protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique contre les organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Les organismes génétiquement modifiés doivent être utilisés dans l'environnement 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, notamment de manière:

- a. que la santé de l'être humain et des animaux ne puisse pas être menacée, en particulier par des substances toxiques ou allergènes ou par la propagation de résistances aux antibiotiques;
- b. que les organismes génétiquement modifiés ne puissent pas se propager et se multiplier dans l'environnement de manière incontrôlée;
- c. qu'aucune propriété indésirable ne puisse être transmise de manière durable à d'autres organismes;
- d. que les populations d'organismes protégés, en particulier de ceux inscrits sur les listes rouges ou qui sont importants pour l'écosystème concerné, notamment pour la croissance et la reproduction des plantes, ne soient pas perturbées;
- e. qu'aucune espèce d'organismes non cibles ne puisse être menacée d'extinction;
- f. que l'équilibre des composantes de l'environnement ne soit pas perturbé gravement ou durablement;
- g. que les fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier la fertilité du sol, ne soient pas perturbées gravement ou durablement;
- h. que, lors de disséminations expérimentales, aucune des nouvelles propriétés découlant de la modification génétique ne puisse être transmise de manière durable à la flore ou à la flore sauvages.

<sup>2</sup> Les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement:

- a. s'ils font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>10</sup>;
- b. s'ils contiennent des gènes introduits par génie génétique qui induisent une résistance aux antibiotiques dont l'emploi est autorisé en médecine humaine et vétérinaire;
- c. si les organismes hôtes employés pour la modification génétique sont envahissants.

<sup>10</sup> RS 814.912

**Art. 8** Protection des biotopes et des paysages particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés contre les organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> L'utilisation directe d'organismes génétiquement modifiés dans des biotopes et des paysages particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés n'est autorisée que si elle sert à éviter ou à éliminer des dangers menaçant l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ou des atteintes qui leur sont portées. Dans les zones au sens de l'al. 2, let. a, e et f, les dispositions dérogatoires contenues dans les ordonnances de protection correspondantes sont réservées.

<sup>2</sup> Sont considérés comme des biotopes et des paysages particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés:

- a. les zones où la nature est protégée en vertu du droit fédéral ou cantonal;
- b. les eaux superficielles et une bande de trois mètres le long de ces eaux;
- c. les eaux souterraines et la zone S1 ainsi que, en cas d'utilisation de micro-organismes, la zone de protection rapprochée S2 des zones de protection des eaux souterraines au sens de l'art. 29, al. 2, de l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux<sup>11</sup>;
- d. les forêts;
- e. les zones protégées au sens de l'art. 11 de la loi du 20 juin 1986 sur la chasse<sup>12</sup>;
- f. les zones où le paysage est protégé en vertu du droit fédéral ou cantonal.

**Art. 9** Protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Quiconque utilise directement des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement doit prendre toutes les mesures requises sur les plans de la technique, de l'organisation et du personnel pour éviter un mélange indésirable avec des organismes n'ayant subi aucune modification génétique; il doit notamment:

- a. respecter les distances requises entre les organismes génétiquement modifiés et la production exempte de tels organismes;
- b. nettoyer à fond après usage, selon des méthodes reconnues, tous les appareils et machines qui sont aussi employés pour des organismes n'ayant subi aucune modification génétique;
- c. prendre des mesures pour minimiser les pertes d'organismes génétiquement modifiés;
- d. conserver les informations relatives à l'utilisation et les transmettre aux acquéreurs sous une forme appropriée.

<sup>11</sup> RS 814.201

<sup>12</sup> RS 922.0

<sup>2</sup> Quiconque utilise directement des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement doit, en cas d'événement exceptionnel, documenter les pertes d'organismes génétiquement modifiés et prendre des mesures appropriées pour rétablir l'état initial.

<sup>3</sup> Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés doit disposer d'un système approprié d'assurance de la qualité qui garantit notamment:

- a. que les points faibles où pourraient se produire des mélanges ou des confusions sont repérés;
- b. que les mesures requises sur les plans de la technique, de l'organisation et du personnel pour éviter des mélanges indésirables sont fixées et appliquées;
- c. que le caractère pertinent des mesures est vérifié lors de contrôles réguliers;
- d. que les personnes responsables sont suffisamment formées;
- e. qu'une documentation complète est établie.

<sup>4</sup> Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus doit:

- a. communiquer par écrit l'identificateur unique au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés<sup>13</sup> ou, s'il n'existe pas, l'identité des organismes ainsi que leurs principales propriétés et caractéristiques, dans la mesure où les organismes et les produits doivent être désignés au sens de l'art. 10;
- b. indiquer le nom et l'adresse de la personne qui peut donner d'autres informations;
- c. transmettre toutes les autres informations utiles du fournisseur, notamment sur les propriétés des organismes, si elles sont importantes pour protéger une production exempte d'organismes génétiquement modifiés, et sur l'utilisation dans l'environnement, pour que les prescriptions sur la protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés soient respectées.

<sup>5</sup> Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus doit conserver les informations suivantes pendant cinq ans:

- a. les indications énumérées à l'al. 4;
- b. le nom et l'adresse de l'acquéreur, sauf pour les consommateurs;
- c. le nom et l'adresse du fournisseur.

<sup>6</sup> Les prescriptions pertinentes du droit des denrées alimentaires et de l'agriculture sont réservées.

<sup>13</sup> JOCE L 10 du 16.1.2004, p. 5; le règlement peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

**Art. 10** Désignation des organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés est tenu de les désigner de façon bien visible pour l'acquéreur par l'indication «génétiquement modifié».

<sup>2</sup> La désignation n'est pas obligatoire pour les mélanges, les objets et les produits contenant des organismes génétiquement modifiés s'il est prouvé qu'ils ne contiennent que des traces accidentelles d'organismes génétiquement modifiés autorisés. Ces traces ne doivent pas dépasser:

- a. 0,1 % masse dans les mélanges, les objets et les produits qui seront utilisés directement dans l'environnement;
- b. 0,9 % masse dans tous les autres mélanges, objets et produits.

<sup>3</sup> Les dispositions du droit des produits thérapeutiques et de l'agriculture concernant la désignation des organismes génétiquement modifiés et des mélanges, des objets et des produits qui en contiennent sont réservées.

<sup>4</sup> En ce qui concerne les denrées alimentaires, les exigences relatives à la garantie du libre choix des consommateurs sont définies dans la législation sur les denrées alimentaires.

**Art. 11** Régime des garanties pour les organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Quiconque entend disséminer à titre expérimental des organismes génétiquement modifiés soumis à autorisation (art. 17) doit fournir des garanties financières suffisantes pour déterminer, éviter ou éliminer les dangers ou les atteintes dus à des organismes génétiquement modifiés.

<sup>2</sup> Quiconque entend disséminer à titre expérimental des organismes génétiquement modifiés soumis à autorisation doit garantir sa responsabilité civile:

- a. à hauteur de 10 millions de francs pour couvrir les dommages corporels et matériels (art. 30 LGG);
- b. à hauteur de 1 million de francs pour couvrir les dommages à l'environnement (art. 31 LGG).

<sup>3</sup> Quiconque entend mettre ce type d'organismes en circulation pour la première fois à des fins d'utilisation directe dans l'environnement, doit garantir sa responsabilité civile:

- a. à hauteur de 20 millions de francs pour couvrir les dommages aux personnes et aux biens matériels (art. 30 LGG);
- b. à hauteur de 2 millions de francs pour couvrir les dommages à l'environnement (art. 31 LGG).

<sup>4</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 garanties d'un montant équivalent.



<sup>5</sup> Sont exemptés du régime des garanties:

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

### **Section 3 Exigences posées à l'utilisation d'organismes pathogènes**

**Art. 12** Protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique contre les organismes pathogènes

<sup>1</sup> Les organismes pathogènes doivent être utilisés dans l'environnement 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, notamment de manière:

- a. que la santé de l'être humain et des animaux ne puisse pas être menacée, en particulier par des substances toxiques ou allergènes ou par la propagation de résistances aux antibiotiques;
- b. que les organismes ne puissent pas se propager et se multiplier de manière incontrôlée dans l'environnement;
- c. que les populations d'organismes protégés, en particulier de ceux inscrits sur les listes rouges ou qui sont importants pour l'écosystème concerné, notamment pour la croissance et la reproduction des plantes, ne soient pas perturbées;
- d. qu'aucune espèce d'organismes non cibles ne puisse être menacée d'extinction;
- e. que l'équilibre des composantes de l'environnement ne soit pas perturbé gravement ou durablement;
- f. que les fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier la fertilité du sol, ne soient pas perturbées gravement ou durablement.

<sup>2</sup> Les organismes pathogènes qui font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>14</sup> ou qui sont envahissants ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement.

**Art. 13** Protection des biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés contre les organismes pathogènes

<sup>1</sup> L'utilisation directe d'organismes pathogènes dans des biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés au sens de l'art. 8, al. 2, let. a à d, n'est autorisée que si elle sert à éviter ou à éliminer des dangers menaçant l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ou des atteintes qui leur sont portées.

<sup>14</sup> RS 814.912

<sup>2</sup> Dans les zones au sens de l'art. 8, al. 2, let. a, les dispositions dérogatoires contenues dans les ordonnances de protection correspondantes sont réservées.

#### **Art. 14** Régime des garanties pour les organismes pathogènes

<sup>1</sup> Quiconque entend disséminer à titre expérimental des organismes pathogènes soumis à autorisation (art. 17) doit fournir des garanties financières suffisantes pour déterminer, éviter ou éliminer les dangers ou les atteintes dus à ce type d'organismes.

<sup>2</sup> Quiconque entend disséminer à titre expérimental des organismes pathogènes soumis à autorisation doit garantir sa responsabilité civile:

- a. à hauteur de 1 million de francs pour couvrir les dommages corporels et matériels (art. 59a<sup>bis</sup>, al. 1, LPE);
- b. à hauteur de 100 000 francs pour couvrir les dommages à l'environnement (art. 59a<sup>bis</sup>, al. 9, LPE).

<sup>3</sup> Quiconque entend mettre ce type d'organismes en circulation pour la première fois à des fins d'utilisation directe dans l'environnement, doit garantir sa responsabilité civile:

- a. à hauteur de 2 millions de francs pour couvrir les dommages aux personnes et aux biens matériels (art. 59a<sup>bis</sup>, al. 1, LPE);
- b. à hauteur de 200 000 francs pour couvrir les dommages à l'environnement (art. 59a<sup>bis</sup>, al. 9, LPE).

<sup>4</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 garanties d'un montant équivalent.

<sup>5</sup> Sont exemptés du régime des garanties:

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

### **Section 4 Exigences posées à l'utilisation d'organismes exotiques**

#### **Art. 15** Protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique contre les organismes exotiques

<sup>1</sup> Les organismes exotiques doivent être utilisés dans l'environnement 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; notamment de manière:

- a. que la santé de l'être humain et des animaux ne puisse pas être menacée, notamment par des substances toxiques ou allergènes;
- b. que les organismes ne puissent pas se propager et se multiplier de manière incontrôlée dans l'environnement;
- c. que les populations d'organismes protégés, en particulier de ceux inscrits sur les listes rouges ou qui sont importants pour l'écosystème concerné, notamment pour la croissance et la reproduction des plantes, ne soient pas perturbées;
- d. qu'aucune espèce d'organismes non cibles ne puisse être menacée d'extinction;
- e. que l'équilibre des composantes de l'environnement ne soit pas perturbé gravement ou durablement;
- f. que les fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier la fertilité du sol, ne soient pas perturbées gravement ou durablement.

<sup>2</sup> Les animaux et les plantes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement; sont exceptées, les mesures de lutte contre ces organismes. L'Office fédéral de l'environnement (OFEV) peut accorder, au cas par cas, des dérogations pour l'utilisation directe dans l'environnement si le requérant prouve qu'il a pris toutes les mesures requises pour respecter les exigences de l'al. 1.

<sup>3</sup> Les matériaux d'excavation contaminés par des organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 ne peuvent être utilisés qu'à l'endroit où ils ont été prélevés.

<sup>4</sup> Les dispositions de la législation sur la pêche et la chasse sont réservées.

**Art. 16** Protection des biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés contre les organismes exotiques

<sup>1</sup> L'utilisation directe d'organismes exotiques dans des biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés au sens de l'art. 8, al. 2, let. a à d, n'est autorisée que si elle sert à éviter ou à éliminer des dangers menaçant l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ou des atteintes qui leur sont portées.

<sup>2</sup> Dans les zones au sens de l'art. 8, al. 2, let. a, les dispositions dérogatoires contenues dans les ordonnances de protection correspondantes sont réservées.

## **Chapitre 3 Autorisation et notification**

### **Section 1 Dissémination expérimentale**

**Art. 17** Régime de l'autorisation

Quiconque entend disséminer à titre expérimental des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des petits invertébrés exotiques doit avoir une autorisation de l'OFEV.

**Art. 18** Dérogations au régime de l'autorisation

<sup>1</sup> Aucune autorisation n'est requise pour la dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés si un emploi direct déterminé de ces organismes dans l'environnement a été autorisé au sens de l'art. 25, et que la dissémination expérimentale vise à élargir les connaissances portant sur ce même emploi.

<sup>2</sup> Aucune autorisation n'est requise pour la dissémination expérimentale d'organismes pathogènes dans un des cas suivants:

- a. un emploi direct déterminé de ces organismes dans l'environnement a été autorisé au sens de l'art. 25;
- b. les organismes ne sont pas exotiques ni pathogènes pour l'être humain ou pour les vertébrés.

<sup>3</sup> Aucune autorisation n'est requise pour la dissémination expérimentale de petits invertébrés exotiques si un emploi direct déterminé de ces organismes dans l'environnement a été autorisé au sens de l'art. 25.

**Art. 19** Demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> La demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés doit comprendre toutes les indications nécessaires pour prouver que la dissémination respecte les exigences des art. 7 à 9 et 11.

<sup>2</sup> La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- a. une description de la dissémination, avec au moins les indications suivantes:
  1. une présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination,
  2. les raisons pour lesquelles les connaissances recherchées ne peuvent pas être acquises par d'autres essais en milieu confiné,
  3. une présentation des nouveaux résultats scientifiques pertinents concernant les conséquences pour l'être humain, les animaux, l'environnement, la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ainsi que l'efficacité des mesures de sécurité, qui pourront être obtenus grâce à la dissémination;
- b. un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil<sup>15</sup>, sans les remarques sur les plans de surveillance;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:
  1. les résultats d'essais préliminaires en milieu confiné, notamment s'ils servent à déterminer la sécurité biologique,

<sup>15</sup> JOCE L 106 du 17.4.2001, p. 1; la directive peut être commandée à l'OFEV, 3003 Berne.

2. les données, résultats et évaluations de disséminations expérimentales réalisées avec les mêmes organismes ou avec leurs organismes hôtes, dans des conditions climatiques et dans un environnement de faune et de flore comparables;
- d. l'étude et l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection respectent les principes des art. 6, al. 1 et 2, et 7 LGG, et comprenant au moins les données suivantes:
  1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
  2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG, montrant que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) n'a pas été lésée par la modification génétique du patrimoine héréditaire;
- g. une stratégie d'information indiquant comment, quand et où le public sera informé de l'objet, de la date et du lieu de la dissémination expérimentale prévue;
- h. la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie.

<sup>3</sup> Dans la documentation des résultats d'essais antérieurs au sens de l'al. 2, let. c, ch. 2, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit.

<sup>4</sup> L'OFEV peut renoncer à exiger certaines indications du dossier technique au sens de l'al. 2, let. b, si le requérant peut démontrer que ces indications ne sont pas nécessaires à l'évaluation de la demande.

<sup>5</sup> Une demande d'autorisation unique peut être déposée lorsqu'une dissémination expérimentale est effectuée avec le même objectif pour une durée limitée:

- a. avec un organisme génétiquement modifié sur différents sites;
- b. avec une combinaison d'organismes sur un seul ou sur différents sites.

**Art. 20** Demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale d'organismes pathogènes

<sup>1</sup> La demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale d'organismes pathogènes doit comprendre toutes les indications requises prouvant que la dissémination respecte les exigences des art. 12 à 14.

<sup>2</sup> La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- a. une présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination;
- b. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.1;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:
  1. les résultats d'essais préliminaires en milieu confiné, notamment s'ils servent à évaluer la sécurité biologique,

2. les données, résultats et évaluations de disséminations expérimentales réalisées avec les mêmes organismes dans des conditions climatiques et dans un environnement de faune et de flore comparables;
- d. l'étude et l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les exigences des art. 12 et 13, et comprenant au moins les données suivantes:
  1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
  2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. des indications précisant si le public sera informé de la dissémination expérimentale prévue;
- g. la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie.

<sup>3</sup> Dans la documentation des résultats d'essais antérieurs au sens de l'al. 2, let. c, ch. 2, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit.

<sup>4</sup> L'OFEV peut renoncer à exiger certaines indications du dossier technique au sens de l'al. 2, let. b, si le requérant peut démontrer que ces indications ne sont pas nécessaires à l'évaluation de la demande.

<sup>5</sup> Une demande d'autorisation unique peut être déposée lorsqu'une dissémination expérimentale est effectuée avec le même objectif pour une durée limitée:

- a. avec un organisme pathogène sur différents sites;
- b. avec une combinaison d'organismes pathogènes sur un seul ou sur différents sites.

## **Art. 21** Demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale de petits invertébrés exotiques

<sup>1</sup> La demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale de petits invertébrés exotiques doit comprendre toutes les indications requises prouvant que la dissémination respecte les exigences des art. 15 et 16.

<sup>2</sup> La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- a. une présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination;
- b. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.3;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:
  1. les résultats d'essais préliminaires en milieu confiné, notamment s'ils servent à déterminer la sécurité biologique,
  2. les données, résultats et évaluations de disséminations expérimentales réalisées avec les mêmes organismes dans des conditions climatiques et dans un environnement de faune et de flore comparables;
- d. l'étude et l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4;

- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies suffisent à garantir le respect des exigences des art. 15 et 16, et comprenant au moins les données suivantes:
  - 1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
  - 2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. des indications précisant si le public sera informé de la dissémination expérimentale prévue.

<sup>3</sup> Dans la documentation des résultats d'essais antérieurs au sens de l'al. 2, let. c, ch. 2, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit.

<sup>4</sup> L'OFEV peut renoncer à exiger certaines indications du dossier technique au sens de l'al. 2, let. b, si le requérant peut démontrer que ces indications ne sont pas nécessaires à l'évaluation de la demande.

<sup>5</sup> Une demande d'autorisation unique peut être déposée lorsqu'une dissémination expérimentale est effectuée avec le même objectif pour une durée limitée:

- a. avec un organisme exotique sur différents sites;
- b. avec une combinaison d'organismes exotiques sur un seul ou sur différents sites.

## **Art. 22** Procédure d'autorisation simplifiée

<sup>1</sup> Une procédure d'autorisation simplifiée peut être demandée pour les disséminations expérimentales réalisées avec des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des petits invertébrés exotiques si:

- a. une autorisation a déjà été accordée en Suisse pour une dissémination expérimentale impliquant des dangers et des atteintes potentiels comparables, en particulier s'il s'agissait des mêmes organismes;
- b. les organismes concernés sont issus du croisement de deux organismes dont la mise en circulation à des fins d'utilisation directe dans l'environnement a déjà été autorisée et qu'il peut être démontré que la somme des propriétés du croisement ne se différencie pas de la somme des propriétés des organismes autorisés.

<sup>2</sup> Une demande de procédure d'autorisation simplifiée doit comprendre au moins les documents mentionnés aux art. 19, al. 2, let. a, d, e et h, 20, al. 2, let. a, d, e et g, ou 21, al. 2, let. a, d et e.

## **Art. 23** Modifications et éléments nouveaux

<sup>1</sup> Le requérant et le titulaire d'une autorisation doivent notifier immédiatement à l'OFEV:

- a. tout élément nouveau et toute observation qui pourraient nécessiter une réévaluation du risque;
- b. toute modification des conditions expérimentales et du plan de surveillance.

<sup>2</sup> Le titulaire d'une autorisation doit vérifier les mesures indiquées dans l'autorisation et prendre les mesures supplémentaires qui s'imposent si le respect des exigences au sens des art. 7 à 9, 12 et 13 ou 15 et 16 est compromis de manière imminente et grave.

<sup>3</sup> L'OFEV informe les services spécialisés concernés (art. 37, al. 1).

#### **Art. 24** Rapport

<sup>1</sup> Le titulaire d'une autorisation est tenu de présenter un rapport à l'OFEV au plus tard quatre mois après la fin de la dissémination expérimentale. L'OFEV peut prolonger le délai sur demande motivée. Le rapport est accessible au public et comprend notamment les indications suivantes:

- a. déroulement effectif de la dissémination expérimentale;
- b. description des écarts par rapport au déroulement prévu de la dissémination et évaluation de ces écarts du point de vue du risque pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que des atteintes à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments;
- c. résultats et conclusions de la surveillance.

<sup>2</sup> Le titulaire d'une autorisation présente le plus tôt possible à l'OFEV les autres résultats et éléments obtenus grâce à la dissémination. Si ceux-ci sont publiés dans une revue scientifique, un justificatif est envoyé à l'OFEV lors de sa parution.

<sup>3</sup> L'OFEV informe les services spécialisés concernés (art. 37, al. 1).

## **Section 2** Mise en circulation

#### **Art. 25** Régime de l'autorisation

Quiconque entend mettre en circulation des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des petits invertébrés exotiques pour la première fois ou pour un nouvel emploi, à des fins d'utilisation dans l'environnement, doit avoir une autorisation.

#### **Art. 26** Procédure d'autorisation applicable

L'autorisation au sens de l'art. 25 est délivrée par l'un des services fédéraux mentionnés ci-dessous, selon le produit, dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable:



Produit	Autorité compétente	Procédure d'autorisation applicable
a. médicaments	Institut suisse des produits thérapeutiques	ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments <sup>16</sup>
b. denrées alimentaires, additifs et auxiliaires technologiques	Office fédéral de la santé publique (OFSP)	ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels <sup>17</sup>
c. matériel végétal de multiplication pour emplois sylvicoles uniquement	OFEV	ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement
d. matériel végétal de multiplication pour tout autre emploi	Office fédéral de l'agriculture (OFAG)	ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences <sup>18</sup>
e. produits phytosanitaires	OFAG	ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires <sup>19</sup>
f. engrais	OFAG	ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais <sup>20</sup>
g. aliments pour animaux	OFAG	ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux <sup>21</sup>
h. médicaments immunologiques à usage vétérinaire	Office vétérinaire fédéral (OVF)	ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments
i. importation d'organismes nuisibles qui n'ont subi aucune modification génétique et ne sont pas particulièrement dangereux, pour les cultures agricoles et de l'horticulture productrice	OFAG	ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux <sup>22</sup>
j. produits biocides	OFSP	ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides <sup>23</sup>
k. autres produits	OFEV	ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement

### Art. 27 Dérogations au régime de l'autorisation

N'est pas soumise à autorisation, la mise en circulation:

- a. de matériel végétal de multiplication au sens de l'art. 14a de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences<sup>24</sup>;

<sup>16</sup> RS 812.212.21

<sup>17</sup> RS 817.02

<sup>18</sup> RS 916.151

<sup>19</sup> RS 916.161

<sup>20</sup> RS 916.171

<sup>21</sup> RS 916.307

<sup>22</sup> RS 916.20

<sup>23</sup> RS 813.12

<sup>24</sup> RS 916.151

- b. d'aliments pour animaux au sens de l'art. 21b de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux<sup>25</sup>;
- c. de denrées alimentaires, dans la mesure où les prescriptions de l'art. 23 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels<sup>26</sup> sont remplies.

**Art. 28** Demande d'autorisation pour la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> La demande d'autorisation pour la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés, qui doit être présentée dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable au sens de l'art. 26, doit comprendre toutes les indications requises prouvant que l'utilisation de ces organismes respecte les exigences des art. 7 à 11.

<sup>2</sup> La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB et IV de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil<sup>27</sup>;
- b. les résultats de recherches antérieures, réalisées avec les mêmes organismes, concernant les risques pour l'être humain ou l'environnement ou les atteintes portées à ceux-ci, en particulier les résultats de recherches en milieu confiné et éventuellement en plein champ;
- c. les autorisations et évaluations éventuelles des autorités suisses et étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise en circulation des mêmes organismes, lorsqu'elles sont disponibles;
- d. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les principes des art. 6, al. 1 et 3, et 7 LGG, et comprenant au moins les données suivantes:
  - 1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
  - 2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG, montrant que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) n'a pas été lésée par la modification génétique du patrimoine héréditaire;
- g. une proposition pour la désignation (art. 10), l'information de l'acquéreur (art. 5) et l'emballage éventuel des organismes;
- h. la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie.

<sup>25</sup> RS 916.307

<sup>26</sup> RS 817.02

<sup>27</sup> JOCE L 106 du 17.4.2001, p. 1; la directive peut être commandée à l'OFEV, 3003 Berne.

<sup>3</sup> Dans la documentation des résultats de recherches antérieures au sens de l'al. 2, let. b, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit.

**Art. 29** Demande d'autorisation pour la mise en circulation d'organismes pathogènes

<sup>1</sup> La demande d'autorisation pour la mise en circulation d'organismes pathogènes qui doit être présentée dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable au sens de l'art. 26, doit comprendre toutes les indications requises prouvant que l'utilisation de ces organismes respecte les exigences des art. 12 à 14.

<sup>2</sup> La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.2;
- b. les résultats de recherches antérieures, réalisées avec les mêmes organismes, concernant les risques pour l'être humain ou l'environnement ainsi que les atteintes portées à ceux-ci, en particulier d'essais de ce type en milieu confiné ou éventuellement en plein champ;
- c. les autorisations et évaluations éventuelles des autorités suisses et étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise en circulation des mêmes organismes, lorsqu'elles sont disponibles;
- d. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les exigences des art. 12 et 13, et comprenant au moins les données suivantes:
  1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
  2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. une proposition pour l'information de l'acquéreur (art. 5) et l'emballage éventuel des organismes;
- g. la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie.

<sup>3</sup> Dans la documentation des résultats de recherches antérieures au sens de l'al. 2, let. b, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit.

**Art. 30** Demande d'autorisation pour la mise en circulation de petits invertébrés exotiques

<sup>1</sup> La demande d'autorisation pour la mise en circulation de petits invertébrés exotiques, qui doit être présentée dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable au sens de l'art. 26, doit comprendre toutes les indications requises prouvant que l'utilisation de ces organismes respecte les exigences des art. 15 et 16.

<sup>2</sup> La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.4;
- b. les résultats de recherches antérieures, réalisées avec les mêmes organismes, concernant les risques pour l'être humain ou l'environnement ainsi que les atteintes portées à ceux-ci, en particulier d'essais de ce type en milieu confiné ou éventuellement en plein champ;
- c. les autorisations et évaluations éventuelles des autorités suisses et étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise en circulation des mêmes organismes, lorsqu'elles sont disponibles;
- d. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les exigences des art. 15 et 16, et comprenant au moins les données suivantes:
  1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
  2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. une proposition pour l'information de l'acquéreur (art. 5) et l'emballage éventuel des organismes.

<sup>3</sup> Dans la documentation des résultats de recherches antérieures au sens de l'al. 2, let. b, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit.

#### **Art. 31** Eléments nouveaux

<sup>1</sup> Le requérant et le titulaire d'une autorisation sont tenus d'informer aussitôt l'autorité compétente en matière d'autorisation de toute observation ou tout élément nouveau qui pourrait nécessiter une réévaluation du risque.

<sup>2</sup> Simultanément, le titulaire de l'autorisation doit vérifier les mesures indiquées dans l'autorisation et prendre les mesures supplémentaires qui s'imposent pour respecter les exigences des art. 7 à 9, 12 et 13 ou 15 et 16 en cas de mise en danger imminente et grave.

<sup>3</sup> L'autorité compétente en matière d'autorisation informe les services spécialisés concernés (art. 43, al. 1).

#### **Art. 32** Notification de l'épandage d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

<sup>1</sup> Quiconque épand directement dans l'environnement des organismes génétiquement modifiés dont la mise en circulation est autorisée doit notifier à l'OFEV, au plus tard deux semaines après l'épandage:

- a. son nom et son adresse;
- b. l'identificateur unique des organismes génétiquement modifiés, élaboré au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés<sup>28</sup>, ou, s'il n'existe pas, l'identité des organismes ainsi que leurs principales propriétés et caractéristiques;
- c. les terrains sur lesquels les organismes sont épanchés;
- d. la période d'épandage des organismes, et en particulier les dates de début et de fin;
- e. le type d'emploi et d'épandage des organismes.

<sup>2</sup> Quiconque épanche directement des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement doit documenter cet épanchement; il doit fournir à l'OFEV les renseignements requis et, le cas échéant, effectuer ou tolérer des enquêtes.

### Section 3 Dispositions communes

#### Art. 33 Domicile, siège social

<sup>1</sup> Quiconque dépose une demande de dissémination expérimentale ou de mise en circulation doit avoir un domicile, un siège social ou une succursale en Suisse.

<sup>2</sup> Concernant la mise en circulation de denrées alimentaires, les dispositions de la législation sur les denrées alimentaires sont réservées.

#### Art. 34 Nombre d'exemplaires de la demande d'autorisation

<sup>1</sup> La demande d'autorisation doit être remise dans le nombre d'exemplaires demandé. Dans le cas de disséminations expérimentales, la demande doit en outre être remise dans la langue officielle de la commune concernée.

<sup>2</sup> Des exemplaires supplémentaires destinés à l'information du public doivent être remis dans le nombre demandé; ils doivent comprendre au moins les indications prévues à l'art. 54, al. 4.

#### Art. 35 Succession

<sup>1</sup> L'ayant droit du titulaire d'une autorisation pour une dissémination expérimentale ou une mise en circulation au sens de l'art. 26, let. c et k, doit demander la transmission de l'autorisation à l'OFEV.

<sup>2</sup> L'autorisation est transmise si les conditions d'autorisation sont remplies.

<sup>28</sup> JOCE L 10 du 16.1.2004, p. 5; le règlement peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

## Chapitre 4 Tâches des autorités

### Section 1 Disséminations expérimentales

**Art. 36** Documents relatifs à la demande, publication et information

<sup>1</sup> L'OFEV vérifie si la documentation (art. 19, 20 ou 21) soumise en vue de l'évaluation de la demande est complète. Si la documentation est incomplète, il la renvoie au requérant en spécifiant les informations manquantes afin qu'elle soit complétée ou remaniée.

<sup>2</sup> Il publie le dépôt de la demande, dès que celle-ci est complète, dans la Feuille fédérale, et veille à ce que les documents non confidentiels puissent être consultés pendant 30 jours:

- a. au siège de l'OFEV;
- b. dans la commune dans laquelle la dissémination expérimentale doit avoir lieu.

<sup>3</sup> Quiconque fait usage de ses droits de partie au sens de la loi du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative<sup>29</sup> doit déposer une opposition écrite dans le délai de mise à l'enquête, en indiquant sa qualité de partie.

<sup>4</sup> Pendant le délai de mise à l'enquête, toute autre personne peut donner par écrit son avis sur les documents.

<sup>5</sup> L'OFEV peut participer à des manifestations d'information; il renseigne le public sur le déroulement de la procédure.

**Art. 37** Examen de la demande, consultation des services spécialisés

<sup>1</sup> L'OFEV examine la demande. Il la soumet en même temps qu'il publie le dépôt de la demande dans la Feuille fédérale aux services spécialisés suivants pour évaluation dans leur domaine de compétences et pour avis dans un délai de 50 jours:

- a. l'OFSP, l'OVF et l'OFAG;
- b. la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH);
- c. le service spécialisé désigné par le canton concerné afin qu'il donne des indications concernant les particularités du site.

<sup>2</sup> L'OFEV soumet les avis au sens de l'art. 36, al. 3 et 4, aux services spécialisés.

<sup>3</sup> Il soumet les avis des services spécialisés aux parties pour avis et aux services spécialisés pour information mutuelle.

<sup>4</sup> Si, lors de l'examen, il s'avère que les documents remis ne sont pas suffisants pour évaluer la demande, l'OFEV exige, en motivant sa demande, que le requérant fournisse des informations complémentaires qu'il soumet aux parties et aux services spécialisés pour avis. Dans ce cas le délai est prolongé en conséquence.

<sup>29</sup> RS 172.021

<sup>5</sup> Sur demande, l'OFEV informe le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (SUVA).

### **Art. 38** Octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> En règle générale, l'OFEV octroie l'autorisation de dissémination expérimentale, en tenant compte des avis des parties et des services spécialisés dans les trois mois qui suivent la publication du dépôt de la demande dans la Feuille fédérale, majorés de la prolongation de délai, si:

- a. l'évaluation de la demande, et en particulier l'examen de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4, établit que, compte tenu de l'expérience acquise et des connaissances scientifiques les plus récentes, la dissémination expérimentale ne peut pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et ne porte pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments (art. 7 et 8, 12 et 13 ou 15 et 16);
- b. les connaissances recherchées ne peuvent pas être acquises par des essais supplémentaires en milieu confiné;
- c. de plus, dans le cas d'organismes génétiquement modifiés:
  1. la dissémination expérimentale ne porte pas atteinte à une production exempte d'organismes génétiquement modifiés ni au libre choix des consommateurs (art. 9),
  2. l'évaluation de la demande, notamment sur la base de la pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG, établit que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) employés n'a pas été lésée par la modification génétique,
  3. il est prouvé que la dissémination expérimentale contribue à la recherche sur la sécurité biologique des organismes génétiquement modifiés pour ce qui concerne leur utilisation directe dans l'environnement;
- d. l'évaluation de la demande, et en particulier l'examen de l'évaluation du risque, a montré que la dissémination expérimentale est licite au sens des lois dont l'exécution est confiée à l'OFSP, à l'OVF et à l'OFAG, et que ceux-ci ont donné leur accord à sa réalisation.

<sup>2</sup> L'OFEV lie l'autorisation aux conditions et aux charges requises pour protéger l'être humain, l'environnement, la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments. Il peut notamment:

- a. exiger, pour le site d'expérimentation, un marquage, la pose de clôtures ou d'autres types de protection;
- b. ordonner, aux frais du requérant, en complément du plan de surveillance (art. 19, al. 2, let. e, 20, al. 2, let. e, ou 21, al. 2, let. e), une surveillance du site d'expérimentation et des alentours pendant et après la dissémination expérimentale, et le prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse;
- c. ordonner, aux frais du requérant, le contrôle de la réalisation et de la surveillance de l'essai par un groupe de suivi (art. 41, al. 2);

- d. exiger des rapports intermédiaires;
- e. exiger que les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles soient mis à sa disposition.

<sup>3</sup> Il communique sa décision aux parties et aux services spécialisés (art. 37, al. 1) et la rend accessible au public par le biais de services d'information et de communication automatisés.

#### **Art. 39** Procédure d'autorisation simplifiée

<sup>1</sup> L'OFEV effectue une procédure d'autorisation simplifiée si les conditions de l'art. 22 sont remplies.

<sup>2</sup> Il peut en particulier:

- a. renoncer à la remise des documents énumérés aux art. 19, al. 2, let. b, c, f et g, 20, al. 2, let. b, c et f, ou 21, al. 2, let. b, c et f;
- b. raccourcir les délais fixés pour l'avis.

#### **Art. 40** Eléments nouveaux

<sup>1</sup> Si, après l'octroi de l'autorisation, l'un des services spécialisés concernés (art. 37, al. 1) prend connaissance d'éléments nouveaux concernant les risques liés à la dissémination expérimentale, il en informe l'OFEV.

<sup>2</sup> En cas d'informations au sens de l'al. 1 et de l'art. 23, l'OFEV ordonne les mesures requises avec l'accord des services fédéraux participant à la procédure. Il peut en particulier exiger:

- a. une nouvelle étude et une réévaluation du risque (art. 19, al. 2, let. d, 20, al. 2, let. d, ou 21, al. 2, let. d);
- b. la modification des conditions expérimentales;
- c. l'arrêt momentané ou, le cas échéant, définitif de l'essai et, dans la mesure du possible, le rétablissement de l'état initial.

<sup>3</sup> Il entend la CFSB et la CENH.

#### **Art. 41** Surveillance des disséminations expérimentales autorisées

<sup>1</sup> L'OFEV surveille la réalisation des disséminations expérimentales et ordonne les mesures nécessaires.

<sup>2</sup> Il peut, à cet effet, mettre sur pied un groupe de suivi dans lequel le canton où la dissémination expérimentale a lieu peut notamment être représenté. Le groupe de suivi a les tâches suivantes:

- a. il contrôle la réalisation de la dissémination expérimentale en effectuant des sondages sur place et vérifie en particulier que les obligations et les conditions fixées dans l'autorisation sont respectées; pour ce faire, il a notamment accès sans préavis au site de dissémination expérimentale, peut prélever des échantillons et consulter tous les documents;



- b. il informe immédiatement l'OFEV des écarts observés par rapport aux obligations et aux conditions fixées dans l'autorisation, ou d'autres observations et constatations importantes pour la sécurité;
- c. il peut, avec l'accord de l'OFEV, informer le public de son mandat et de la procédure prévue;
- d. il dresse un procès-verbal de ses activités et de ses observations et constatations;
- e. il établit, à la fin de la dissémination, un rapport sur le résultat de la surveillance et transmet ce rapport à l'OFEV.

<sup>3</sup> L'OFEV informe les services spécialisés ainsi que le requérant du résultat de la surveillance.

## Section 2 Mise en circulation

### Art. 42 Documents relatifs à la demande et publication

<sup>1</sup> L'autorité compétente au sens de l'art. 26 vérifie si la demande d'autorisation comprend tous les documents (art. 28, 29 ou 30). Si la documentation est incomplète, elle la renvoie au requérant en spécifiant les informations manquantes afin qu'elle soit complétée ou remaniée.

<sup>2</sup> Lorsqu'il s'agit d'organismes devant être utilisés directement dans l'environnement, l'autorité compétente publie le dépôt de la demande, dès que celle-ci est complète, dans la Feuille fédérale, et veille à ce que les documents non confidentiels puissent être consultés chez elle pendant 30 jours.

<sup>3</sup> Pendant ce délai, toute personne peut donner par écrit son avis sur la demande. Quiconque fait usage de cette possibilité n'acquiert pas par là même la qualité de partie dans la procédure d'autorisation.

<sup>4</sup> S'il s'agit d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes qui doivent être utilisés directement dans l'environnement, les organisations de protection de l'environnement au sens de l'art. 28 LGG ou de l'art. 55f LPE peuvent déposer une opposition pendant le délai de mise à l'enquête.

### Art. 43 Examen de la demande, consultation des services spécialisés

<sup>1</sup> L'autorité compétente au sens de l'art. 26 examine la demande. Elle la soumet aux autres services spécialisés suivants pour évaluation dans leur domaine de compétences et pour avis:

- a. à l'OFSP et à l'OFEV;
- b. à l'OVF et à l'OFAG, dans la mesure où elle relève de leurs compétences;
- c. à la CFSB et à la CENH.

<sup>2</sup> L'autorité compétente soumet aux services spécialisés les requêtes au sens de l'art. 42, al. 3 et 4.

<sup>3</sup> Elle soumet les avis des services spécialisés aux parties pour avis et aux services spécialisés pour information mutuelle.

<sup>4</sup> Si, lors de l'examen, il s'avère que les documents remis ne sont pas suffisants pour évaluer la demande, l'autorité compétente exige que le requérant fournisse des informations complémentaires, qu'elle soumet aux parties et aux services spécialisés pour avis.

#### **Art. 44** Octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> L'autorité compétente octroie l'autorisation de mise en circulation, en tenant compte des avis des parties et des services spécialisés si l'évaluation de la demande établit que:

- a. les exigences de la procédure d'autorisation applicable sont satisfaites;
- b. la mise en circulation ne peut pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement, et ne porte pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments (art. 7 et 8, 12 et 13 ou 15 et 16);
- c. de plus, dans le cas d'organismes génétiquement modifiés:
  1. la dissémination expérimentale ne porte pas atteinte à une production exempte d'organismes génétiquement modifiés (art. 9) ni au libre choix des consommateurs,
  2. l'évaluation de la demande, notamment sur la base de la pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG, établit que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) utilisés n'a pas été lésée par la modification génétique;
- d. la mise en circulation est licite au sens des lois dont l'exécution est confiée à l'OFSP et à l'OFEV, ainsi que, le cas échéant, à l'OVF et à l'OFAG, et que pour cette raison, ces offices ont donné leur accord.

<sup>2</sup> L'autorité compétente peut lier l'autorisation à des charges, et notamment:

- a. limiter l'emploi des organismes ou le subordonner à certaines conditions;
- b. exiger du requérant qu'il effectue à ses frais, en plus du plan de surveillance (art. 28, al. 2, let. e, 29, al. 2, let. e, ou 30, al. 2, let. e), d'autres analyses afin de mettre en évidence d'éventuels effets à long terme pour l'être humain, les animaux et l'environnement, pour la diversité biologique ou l'utilisation durable de ses éléments, ainsi que pour la protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés, et qu'il en fasse rapport.

<sup>3</sup> La durée de l'autorisation est limitée à dix ans au plus. Elle est prolongée de dix ans au plus si l'autorité compétente et les services spécialisés, après avoir pris connaissance d'éventuels éléments nouveaux, concluent que les exigences mentionnées à l'al. 1 sont toujours remplies.

**Art. 45** Eléments nouveaux

<sup>1</sup> Si, après l'octroi de l'autorisation, l'un des services spécialisés concernés prend connaissance d'éléments nouveaux concernant les risques liés à la mise en circulation, il en informe l'autorité compétente.

<sup>2</sup> Les services spécialisés dont l'accord est nécessaire pour l'octroi de l'autorisation peuvent notamment exiger de l'autorité compétente:

- a. la modification des conditions de mise en circulation;
- b. le cas échéant, l'interdiction momentanée ou définitive de la mise en circulation;
- c. dans des cas graves, le rappel des organismes mis en circulation.

<sup>3</sup> Si l'autorité compétente prend connaissance d'éléments nouveaux ou si ces éléments lui sont communiqués par le requérant ou le détenteur de l'autorisation (art. 31), elle ordonne les mesures requises après avoir entendu la CFSB et la CENH et recueilli l'avis favorable des services fédéraux participant à la procédure. Aucune consultation n'est nécessaire pour la prise de mesures préventives lorsqu'un danger menace. L'autorité compétente en matière d'autorisation informe immédiatement les services spécialisés des éléments nouveaux et des mesures prises.

**Art. 46** Surveillance de l'autocontrôle

<sup>1</sup> Pour les organismes qui peuvent être mis en circulation sans autorisation, l'OFEV peut demander au responsable de la mise en circulation la preuve que l'autocontrôle a été effectué et exiger des documents s'il a des raisons de supposer que les organismes mis en circulation peuvent mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement ou porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments. Il accorde au responsable un délai raisonnable. Il entend d'autres services fédéraux si nécessaire.

<sup>2</sup> Il peut:

- a. demander au responsable de la mise en circulation de vérifier l'autocontrôle dans un délai donné et exiger, le cas échéant, des compléments ou des rectifications;
- b. déterminer la forme et le contenu de l'information de l'acquéreur, notamment les indications concernant les propriétés des organismes ainsi que les recommandations et les instructions relatives à leur utilisation dans l'environnement;
- c. exiger du responsable de la mise en circulation qu'il supprime les indications et les informations inappropriées ou trompeuses.

<sup>3</sup> Si le responsable de la mise en circulation n'accède pas à ces demandes dans le délai imparti, l'OFEV peut interdire la mise en circulation des organismes concernés.

<sup>4</sup> L'OFEV informe les cantons des mesures qu'il a ordonnées.

**Art. 47** Contrôle ultérieur (surveillance du marché) en vertu d'autres actes législatifs

- <sup>1</sup> Le contrôle ultérieur (surveillance du marché) est effectué:
- a. pour les médicaments, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>30</sup>;
  - b. pour les denrées alimentaires et les objets usuels, selon la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires<sup>31</sup>;
  - c. pour le matériel végétal de multiplication destiné exclusivement à un usage sylvicole, selon l'ordonnance du 30 novembre 1992 sur les forêts<sup>32</sup>;
  - d. pour le matériel végétal de multiplication destiné à tous les autres usages, selon l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences<sup>33</sup>;
  - e. pour les produits phytosanitaires, selon l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires<sup>34</sup>;
  - f. pour les engrais, selon l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais<sup>35</sup>;
  - g. pour les aliments pour animaux, selon l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux<sup>36</sup>;
  - h. pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>37</sup>;
  - i. pour l'importation d'organismes nuisibles n'ayant subi aucune modification génétique et qui ne sont pas particulièrement dangereux pour les cultures du secteur agricole et de l'horticulture productrice, selon l'ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux<sup>38</sup>;
  - j. pour les produits biocides, selon l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides<sup>39</sup>.
- <sup>2</sup> L'autorité compétente informe l'OFEV et l'OFSP des décisions qu'elle a arrêtées dans le cas où des dispositions de la présente ordonnance sont concernées.
- <sup>3</sup> Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles doivent être mis à la disposition des autorités compétentes.
- <sup>4</sup> Si le contrôle indique que des dispositions de la présente ordonnance sont violées, le responsable doit supporter les frais du contrôle.

30 RS 812.21

31 RS 817.0

32 RS 921.01

33 RS 916.151

34 RS 916.161

35 RS 916.171

36 RS 916.307

37 RS 812.21

38 RS 916.20

39 RS 813.12

**Art. 48** Contrôle ultérieur (surveillance du marché) en vertu de la présente ordonnance

<sup>1</sup> Le contrôle ultérieur (surveillance du marché) des organismes mis en circulation qui ne sont pas contrôlés au sens de l'art. 47 incombe aux cantons.

<sup>2</sup> Ils contrôlent, par sondages ou sur demande de l'OFEV, notamment si:

- a. les prescriptions relatives à l'information de l'acquéreur (art. 5) sont respectées;
- b. la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes est autorisée;
- c. l'utilisation de certains organismes n'est pas interdite;
- d. les conditions et les charges fixées dans l'autorisation de mise en circulation sont respectées;
- e. les organismes génétiquement modifiés sont désignés correctement (art. 10);
- f. les mesures ordonnées par l'OFEV au sens de l'al. 4 sont observées.

<sup>3</sup> Si le contrôle indique que des dispositions de l'al. 2, let. b à f, sont violées, le canton dans lequel le responsable de la mise en circulation a son domicile ou son siège social ordonne les mesures requises et informe l'OFEV et les autres cantons;

<sup>4</sup> Si le contrôle indique que les dispositions de la présente ordonnance concernant la mise en circulation sont violées, le canton informe l'OFEV. L'office effectue les enquêtes nécessaires et ordonne les mesures requises. S'il s'agit d'organismes pouvant être mis en circulation sans autorisation au sens de la présente ordonnance, l'art. 46 s'applique.

<sup>5</sup> Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles doivent être mis à la disposition des autorités compétentes.

<sup>6</sup> Si le contrôle indique que des dispositions de la présente ordonnance sont violées, le responsable doit supporter les frais du contrôle. L'autorité chargée du contrôle lui envoie directement la facture.

**Section 3** Surveillance du devoir de diligence**Art. 49**

<sup>1</sup> Les cantons surveillent l'observation du devoir de diligence au sens des art. 6 à 9, 12, 13, 15 et 16 lors de l'utilisation d'organismes dans l'environnement.

<sup>2</sup> Si le contrôle donne lieu à des réclamations, le canton concerné ordonne les mesures requises.

## Section 4

### Surveillance de la charge environnementale et lutte contre les organismes

#### Art. 50 Enquêtes

<sup>1</sup> L'OFEV effectue les enquêtes nécessaires pour évaluer la charge environnementale due à certains organismes, à certaines propriétés des organismes ou à un matériel génétique déterminé.

<sup>2</sup> A cet effet, il veille, si nécessaire:

- a. au développement de méthodes appropriées pour détecter ces organismes, ces propriétés ou ce matériel génétique dans l'environnement;
- b. à l'analyse ciblée d'échantillons prélevés dans l'environnement en vue d'y rechercher ces organismes, ces propriétés ou ce matériel génétique.

#### Art. 51 Monitoring environnemental

<sup>1</sup> L'OFEV veille à mettre en place un système de monitoring destiné à reconnaître suffisamment tôt les risques éventuels pour l'environnement et les atteintes à la diversité biologique dus à des organismes génétiquement modifiés et à leur matériel génétique transgénique ainsi qu'aux organismes exotiques envahissants.

<sup>2</sup> Il définit à cet effet les objectifs spécifiques du monitoring et détermine les méthodes, indicateurs et critères d'évaluation nécessaires. Avant de fixer les méthodes, indicateurs et critères d'évaluation, il entend les services fédéraux, les cantons et les milieux concernés.

<sup>3</sup> Dans la mesure du possible, il utilise pour le monitoring les données des systèmes de monitoring existant dans les domaines de l'environnement et de l'agriculture, et examine en outre les observations spécifiques de tiers.

<sup>4</sup> Sur demande, les services fédéraux et cantonaux chargés de l'exécution de la présente ordonnance fournissent à l'OFEV les données nécessaires; il s'agit notamment, pour l'OFAG, des données collectées en vertu de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les données agricoles<sup>40</sup>, de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les paiements directs<sup>41</sup>, de l'ordonnance du 4 avril 2001 sur la qualité écologique<sup>42</sup>, de l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique<sup>43</sup>, de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur l'évaluation de la durabilité de l'agriculture<sup>44</sup> et de l'art. 27, al. 3, de l'ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux<sup>45</sup>.

<sup>5</sup> Si le dépouillement des données et des observations indique des dommages ou des atteintes:

<sup>40</sup> RS 919.117.71

<sup>41</sup> RS 910.13

<sup>42</sup> RS 910.14

<sup>43</sup> RS 910.18

<sup>44</sup> RS 919.118

<sup>45</sup> RS 916.20

- a. l'OFEV demande, après consultation des autres services fédéraux concernés, une enquête scientifique pour déterminer un éventuel lien de cause à effet entre ces dommages ou atteintes et la présence d'organismes surveillés au sens de l'al. 1;
- b. il informe les cantons.

#### **Art. 52** Lutte contre les organismes

<sup>1</sup> Si des organismes pouvant mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement ou porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments apparaissent, les cantons ordonnent les mesures requises pour les combattre et, si cela est nécessaire et se justifie, pour éviter leur réapparition.

<sup>2</sup> Les cantons informent l'OFEV et les autres services fédéraux concernés de l'apparition de ces organismes et des mesures prises pour les combattre. Ils peuvent élaborer un cadastre accessible au public des sites où sont apparus les organismes.

<sup>3</sup> L'OFEV coordonne, si nécessaire, les mesures de lutte et élabore, en collaboration avec les cantons et les autres services fédéraux concernés, une stratégie nationale de lutte contre les organismes.

<sup>4</sup> Les dispositions d'autres actes fédéraux régissant la lutte contre les organismes nuisibles sont réservées.

#### **Art. 53** Coûts

<sup>1</sup> Si des enquêtes scientifiques permettent d'établir avec une probabilité suffisante qu'il y a un lien de cause à effet entre un dommage à l'être humain, aux animaux ou à l'environnement, ou entre une atteinte à la diversité biologique ou à l'utilisation durable de ses éléments, et la présence d'organismes pathogènes, exotiques ou génétiquement modifiés ou de leur matériel génétique transgénique, le titulaire de l'autorisation assume les coûts induits par:

- a. la détermination du dommage, de l'atteinte et du lien de cause à effet;
- b. la protection contre les dommages et les atteintes et l'élimination de ceux-ci.

<sup>2</sup> Les coûts au sens de l'al. 1 sont également assumés par les personnes qui réalisent des disséminations expérimentales non soumises à autorisation ou qui mettent en circulation des organismes non soumis à autorisation, lorsqu'il peut être prouvé avec une probabilité suffisante qu'ils sont à l'origine du dommage.

### **Section 5** Accessibilité des informations

#### **Art. 54** Publication des informations

<sup>1</sup> Les informations obtenues dans le cadre de l'exécution de la présente ordonnance ou d'autres actes fédéraux sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, de produits qui en sont issus ou d'organismes pathogènes ou exotiques sont publiques

sauf si des intérêts privés ou publics prépondérants dignes de protection s'y opposent.

<sup>2</sup> L'OFEV donne des informations sur les résultats des enquêtes (art. 50), du monitoring (art. 51) et de la lutte contre les organismes (art. 52), sauf si des intérêts privés ou publics prépondérants dignes de protection s'y opposent.

<sup>3</sup> Est notamment réputé intérêt digne de protection, le maintien du secret d'affaires et de fabrication.

<sup>4</sup> Les données suivantes sont dans tous les cas accessibles au public:

- a. le nom et l'adresse des personnes responsables de la dissémination expérimentale ou de la mise en circulation;
- b. la description générale des organismes et de leurs propriétés;
- c. le but de la dissémination expérimentale ou l'usage prévu des organismes mis en circulation;
- d. l'indication du site de dissémination dans l'environnement;
- e. la localité où des organismes génétiquement modifiés dont la mise en circulation est autorisée sont épanchés directement dans l'environnement (art. 32, al. 1, let. c);
- f. les méthodes et les plans relatifs à la surveillance des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans l'environnement et aux mesures d'urgence;
- g. le résumé de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- h. le rapport au sens de l'art. 24, al. 1, après que l'OFEV se soit assuré qu'il est correct et complet.

## **Art. 55** Confidentialité des données

<sup>1</sup> Les autorités d'exécution de la présente ordonnance traitent confidentiellement les données qu'il est d'un intérêt prépondérant et digne de protection de garder secrètes. Elles signalent ces données en cas de transmission à d'autres autorités.

<sup>2</sup> Quiconque soumet aux autorités des documents relatifs à la demande est tenu de:

- a. signaler les données qui doivent être traitées confidentiellement;
- b. motiver l'intérêt au secret qu'il fait valoir.

<sup>3</sup> Si une autorité souhaite ne pas traiter confidentiellement des données qu'on lui demande de garder secrètes, elle examine si l'intérêt au maintien du secret invoqué 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 données qu'elle ne reconnaît pas comme étant dignes de protection.



**Art. 56** Registres

<sup>1</sup> L'OFEV tient un registre de toutes les disséminations expérimentales autorisées. Ce registre indique si, quand, où, par qui et avec quoi la dissémination expérimentale a été effectuée.

<sup>2</sup> Il tient un registre de tous les organismes génétiquement modifiés dont la mise en circulation a été autorisée. Les services fédéraux et cantonaux compétents pour l'exécution de la présente ordonnance lui communiquent les données nécessaires.

<sup>3</sup> Il tient un registre de tous les organismes génétiquement modifiés épandus directement et dont la mise en circulation est autorisée (art. 32); ce registre indique quand, où et dans quel but des organismes donnés ont été épandus dans l'environnement, et la nature de ces organismes.

<sup>4</sup> Les registres ne doivent pas comprendre de données confidentielles et sont accessibles au public par le biais de services d'information et de communication automatisés. Ils peuvent être publiés intégralement ou partiellement.

**Section 6** Emoluments**Art. 57**

<sup>1</sup> Les décisions et les prestations de l'OFEV sont soumises aux émoluments prévus par l'ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV<sup>46</sup>.

<sup>2</sup> Les avis remis par les offices fédéraux à l'OFEV dans le cadre de décisions et de prestations de cet office sont soumis à émoluments en vertu de l'art. 8 de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments<sup>47</sup>.

**Section 7** Autres tâches de l'OFEV et du DETEC**Art. 58** Directives, formation et perfectionnement

<sup>1</sup> L'OFEV arrête, si nécessaire, des directives concernant l'exécution de la présente ordonnance. Il entend préalablement les services spécialisés concernés.

<sup>2</sup> Il veille avec l'OFSP à ce que soient organisées périodiquement des manifestations destinées à la formation et au perfectionnement des personnes qui effectuent des tâches en vertu de la présente ordonnance.

**Art. 59** Modification des listes de l'annexe 2

Après avoir pris l'avis des services fédéraux et des milieux concernés, le DETEC adapte les listes de l'annexe 2 s'il prend connaissance de nouveaux éléments concernant l'invasivité des organismes exotiques.

<sup>46</sup> RS 814.014

<sup>47</sup> RS 172.041.1

## Chapitre 5 Dispositions finales

### Art. 60 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement<sup>48</sup> est abrogée.

### Art. 61 Modification du droit en vigueur

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

### Art. 62 Dispositions transitoires

Les gènes introduits par génie génétique qui induisent une résistance aux antibiotiques dont l'usage est autorisé en médecine humaine et vétérinaire peuvent être employés dans des disséminations expérimentales jusqu'au 31 décembre 2008.

### Art. 63 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2008.

10 septembre 2008

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Pascal Couchepin  
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

<sup>48</sup> RO 1999 2748, 2001 522 1191 3294, 2003 4793, 2004 4801, 2005 973 2603 2695 3035, 2006 4705

## Définition des techniques de modification génétique

<sup>1</sup> Sont considérées comme des techniques de modification génétique, notamment:

- a. les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant, par l'insertion, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, de molécules d'acide nucléique produites en dehors d'un organisme, la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique et 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 cet 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 qui n'existent 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, 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'usage 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  
(art. 15, al. 2)**Organismes exotiques envahissants interdits****1 Plantes**

Nom scientifique	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	Aufrechte Ambrosie, Beifussblättriges Traubenkraut	Ambrosie à feuilles d'armoise, Ambrosie élevée	Ambrosia con foglie di artemisia
<i>Crassula helmsii</i>	Nadelkraut	Orpin de Helms	Erba grassa di Helms
<i>Elodea nuttalli</i>	Nuttalls Wasserpest	Elodée de Nuttall	Peste d'acqua di Nuttall
<i>Heracleum mantegazzianum</i>	Riesenbärenklau	Berce du Caucase, Berce de Mantegazzi	Panace di Mantegazzi
<i>Hydrocotyle ranunculoides</i>	Grosser Wassernabel	Hydrocotyle fausse- renoncule	Soldinella reniforme
<i>Impatiens glandulifera</i>	Drüsiges Springkraut	Impatiente glanduleuse	Balsamina ghiandolosa
<i>Ludwigia spp.</i> ( <i>L. grandiflora</i> , <i>L. peploides</i> )	Südamerikanische Heusenkräuter	Jussies sud- américaines	Porracchie sud- americane
<i>Reynoutria spp.</i> ( <i>Fallopia spp.</i> , <i>Polygonum polystachyum</i> , <i>P. cuspidatum</i> )	Asiatische Staudenknöteriche inkl. Hybride	Renouées asiatiques, hybrides incl.	Poligoni asiatici, incl. ibridi
<i>Rhus typhina</i>	Essigbaum	Sumac	Sommacco maggiore
<i>Senecio inaequidens</i>	Schmalblättriges Greiskraut	Sénéçon du Cap	Senecione sudafricano
<i>Solidago spp.</i> ( <i>S. canadensis</i> , <i>S. gigantea</i> , <i>S. nemoralis</i> ; sans <i>S. virgaurea</i> )	Amerikanische Goldruten inkl. Hybride	Solidages américains, Verges d'or améri- caines, hybrides incl.	Verghe d'oro americane, incl. ibridi

**2 Animaux**

Nom scientifique	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Harmonia axyridis</i>	Asiatischer Marien- käfer	Coccinelle asiatique	Coccinella asiatica
<i>Trachemys scripta elegans</i>	Rotwangen- Schmuckschildkröte	Tortue de Floride	Tartaruga dalle orecchie rosse
<i>Rana catesbeiana</i>	Amerikanischer Ochsenfrosch	Grenouille taureau	Rana toro

## **Indications requises pour les demandes d'autorisation concernant des organismes pathogènes et exotiques**

*Annexe 3.1*  
(art. 20)

### **Demandes d'autorisation pour les disséminations expérimentales d'organismes pathogènes**

#### **1 Informations générales**

- 11 Nom et adresse du requérant (entreprise ou institut)
- 12 Nom, qualifications et expérience des chercheurs responsables

#### **2 Désignation et caractérisation des organismes**

- 21 Désignation scientifique et autres noms
- 22 Données taxinomiques, y compris sous-espèce, souche ou biotype
- 23 Caractéristiques phénotypiques et génétiques, ainsi que description des possibilités d'identification sans équivoque des organismes dans l'environnement
- 24 Méthodes de culture et de production des organismes
- 25 Source exacte et pureté des souches et cultures prévues pour la dissémination
- 26 Régions dans lesquelles les organismes ont déjà été disséminés volontairement ou involontairement et expériences faites dans ce contexte
- 27 Biologie et écologie:
  - 271 type de pathogénicité, organismes hôtes
  - 272 toxines et autres métabolites présentant un danger pour l'environnement
  - 273 résistance ou sensibilité aux antibiotiques, aux fongicides et à d'autres agents
  - 274 répartition géographique et biotope naturel
  - 275 persistance et multiplication dans les conditions suisses
  - 276 mobilité
  - 277 participation à des processus environnementaux

**3 Réalisation de la dissémination expérimentale**

- 31 Description de la dissémination expérimentale, y compris des méthodes, et indication des quantités d'organismes qui seront disséminés
- 32 Calendrier
- 33 Interventions sur le site de dissémination avant, pendant et après la dissémination expérimentale
- 34 Mesures de protection des travailleurs pendant la dissémination expérimentale
- 35 Techniques prévues pour l'inactivation des organismes à la fin de la dissémination

**4 Site de la dissémination expérimentale**

- 41 Situation géographique, dimensions du site de dissémination et description de l'environnement proche
- 42 Propriétés climatiques, géologiques et pédologiques du site de dissémination et de l'environnement proche
- 43 Flore et faune, y compris les plantes et les animaux utiles ainsi que les espèces migratrices
- 44 Description de l'écosystème

**5 Effets potentiels**

- 51 Effets sur l'être humain et les animaux, en particulier risques pour leur santé (p. ex. effet allergène, pathogène ou toxique, irritation de la peau)
- 52 Effets sur l'environnement et la diversité biologique:
- 521 effets sur les processus environnementaux ou sur des fonctions importantes du sol
- 522 potentiel de fixation et de propagation sur le site de dissémination
- 523 rôle écologique attendu sur le site de dissémination; identification et description des organismes cibles; conséquences des effets sur les organismes cibles
- 524 ennemis indigènes des organismes cibles sur le site de dissémination susceptibles d'être indirectement touchés par les effets
- 525 effets directs et indirects potentiels sur les organismes non cibles
- 526 concurrence potentielle avec les espèces indigènes ou éviction de ces espèces
- 527 potentiel d'hybridation avec des souches ou des biotypes indigènes
- 528 effets sur les plantes
- 529 autres effets potentiellement significatifs

**6 Mesures de sécurité**

- 61 Mesures préventives:
- 611 méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du site de dissémination
- 612 méthodes et procédures appliquées pour empêcher les personnes non autorisées d'accéder au site
- 613 méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer dans le site
- 62 Elimination des déchets:
- 621 type et quantité de déchets produits
- 622 dangers éventuels
- 623 description du mode d'élimination envisagé
- 63 Plans d'urgence:
- 631 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue
- 632 méthodes de décontamination des zones affectées du site
- 633 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation des organismes
- 634 plans de protection de l'être humain et des animaux ainsi que de l'environnement et de la diversité biologique en cas d'effets indésirables

## **Demandes d'autorisation pour la mise en circulation d'organismes pathogènes**

### **1 Informations générales**

- 11 Nom et adresse du requérant (entreprise ou institut)
- 12 Description du type et de l'étendue des emplois prévus
- 13 Description des régions géographiques et des domaines de l'environnement dans lesquels les organismes seront employés

### **2 Désignation et caractérisation des organismes**

- 21 Désignation scientifique et autres noms
- 22 Données taxinomiques, y compris sous-espèce, souche ou biotype
- 23 Caractéristiques phénotypiques et génétiques, ainsi que description des possibilités d'identification sans équivoque des organismes dans l'environnement
- 24 Méthodes de culture et de production des organismes
- 25 Source exacte et pureté des souches et cultures prévues pour la mise en circulation
- 26 Régions dans lesquelles les organismes ont déjà été disséminés volontairement ou involontairement ou pays où ils ont déjà été mis en circulation, et expériences faites dans ce contexte
- 27 Biologie et écologie:
  - 271 type de pathogénicité, organismes hôtes
  - 272 toxines et autres métabolites présentant un danger pour l'environnement
  - 273 résistance ou sensibilité aux antibiotiques, aux fongicides et à d'autres agents
  - 274 répartition géographique et biotope naturel
  - 275 persistance et multiplication dans les conditions suisses
  - 276 mobilité
  - 277 participation à des processus environnementaux

### **3 Effets potentiels**

- 31 Effets sur l'être humain et les animaux, en particulier risques pour leur santé (p. ex. effet allergène, pathogène ou toxique, irritation de la peau)
- 32 Effets sur l'environnement et la diversité biologique:
  - 321 effets sur les processus environnementaux ou sur des fonctions importantes du sol
  - 322 potentiel de fixation et de propagation au-delà du lieu de l'emploi



- 323 rôle écologique prévu sur le lieu de l'emploi; effet sur les organismes cibles; biologie et propagation des organismes cibles
- 324 ennemis indigènes des organismes cibles sur le lieu de l'emploi
- 325 effets directs et indirects potentiels sur les organismes non cibles
- 326 concurrence potentielle avec les espèces indigènes ou éviction de ces espèces
- 327 potentiel d'hybridation avec des souches ou des biotypes indigènes
- 328 effets sur les plantes
- 329 autres effets potentiellement significatifs

#### **4 Mesures de sécurité**

- 41 Mesures préventives:
  - méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du lieu de l'emploi
- 42 Elimination des déchets:
  - 421 type et quantité de déchets produits par l'utilisation directe dans l'environnement
  - 422 dangers éventuels
  - 423 élimination des déchets conforme aux dispositions
- 43 Plans d'urgence:
  - 431 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue
  - 432 méthodes de décontamination des biotopes affectés
  - 433 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation indésirable des organismes
  - 434 plans de protection de l'être humain et des animaux ainsi que de l'environnement et de la diversité biologique en cas d'effets indésirables

**Demandes d'autorisation pour les disséminations expérimentales de petits invertébrés exotiques (arthropodes, annélides, nématodes et plathelminthes)****1 Informations générales**

- 11 Nom et adresse du requérant (entreprise ou institut)  
12 Nom, qualifications et expérience des chercheurs responsables

**2 Désignation et caractérisation des organismes**

- 21 Désignation scientifique et autres noms  
22 Données taxinomiques, y compris sous-espèce, souche ou biotype  
23 Confirmation des données taxinomiques par une autorité scientifique reconnue, ainsi que nom et adresse de l'institution où les animaux de référence sont archivés  
24 Caractéristiques phénotypiques et génétiques, ainsi que description des possibilités d'identification sans équivoque des organismes dans l'environnement  
25 Méthodes de culture et de production des organismes  
26 Source exacte et pureté des souches et biotypes prévus pour la dissémination; en outre, nom et adresse de l'organisation qui élève les animaux et indication exacte du lieu (longitude et latitude, altitude, habitat, hôtes) et de la saison de leur prélèvement  
27 Régions dans lesquelles les organismes ont déjà été disséminés volontairement ou involontairement et expériences faites dans ce contexte  
28 Biologie et écologie:  
281 propagation naturelle des organismes  
282 rôle et importance des organismes dans leur écosystème d'origine  
283 description de leur biologie, notamment reproduction, temps de génération, modes de propagation biologique, exigences concernant les hôtes, l'habitat et le climat ainsi que gamme d'hôtes potentielle  
284 description des organismes testés comme hôtes et méthodes d'examen de la spécificité de l'hôte  
285 description des organismes associés potentiels (ennemis naturels, pathogènes, commensaux) et méthodes visant à les éliminer  
286 résistances et sensibilités particulières (froid, sécheresse, produits phytosanitaires, etc.)  
287 répartition géographique actuelle  
288 persistance et multiplication dans les conditions suisses

- 289 indications concernant un comportement envahissant des organismes devant être disséminés ou d'organismes voisins dans d'autres régions
- 3 Réalisation de la dissémination expérimentale**
- 31 Description de la dissémination expérimentale, y compris des méthodes, et indication des quantités d'organismes qui seront disséminés
- 32 Calendrier
- 33 Interventions sur le site de dissémination avant, pendant et après la dissémination expérimentale
- 34 Techniques prévues pour l'inactivation des organismes à la fin de la dissémination
- 4 Site de la dissémination expérimentale**
- 41 Situation géographique, dimensions du site de dissémination et description de l'environnement proche
- 42 Propriétés climatiques, géologiques et pédologiques du site de dissémination et de l'environnement proche
- 43 Flore et faune, y compris les plantes et les animaux utiles ainsi que les espèces migratrices
- 44 Description de l'écosystème
- 5 Effets potentiels**
- 51 Effets sur l'être humain et les animaux, en particulier risques pour leur santé (p. ex. effet allergène ou toxique, irritation de la peau, transmission de maladies)
- 52 Effets sur l'environnement et la diversité biologique:
- 521 effets sur les processus environnementaux ou sur des fonctions importantes du sol
- 522 potentiel de fixation et de propagation sur le lieu de dissémination
- 523 rôle écologique attendu sur le lieu de dissémination; identification et description des organismes cibles; conséquences des effets sur les organismes cibles;
- 524 ennemis indigènes des organismes cibles sur le lieu de dissémination susceptibles d'être indirectement touchés par les effets
- 525 effets directs et indirects potentiels sur les organismes non cibles
- 526 concurrence potentielle avec les espèces indigènes ou éviction de ces espèces
- 527 potentiel d'hybridation avec des souches ou des biotypes indigènes
- 528 effets sur les plantes
- 529 autres effets potentiellement significatifs

**6 Mesures de sécurité**

61 Mesures préventives:

611 méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du site de dissémination

612 méthodes et procédures appliquées pour empêcher les personnes non autorisées d'accéder au site

613 méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer dans le site

62 Elimination des déchets:

621 type et quantité de déchets produits

622 dangers éventuels

623 description de la procédure prévue pour l'élimination des déchets

63 Plans d'urgence:

631 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue

632 méthodes de décontamination des zones touchées du site

633 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation indésirable des organismes

634 plans de protection de l'être humain et des animaux ainsi que de l'environnement et de la diversité biologique en cas d'effets indésirables

**Demandes d'autorisation pour la mise en circulation de petits invertébrés exotiques (arthropodes, annélides, nématodes et plathelminthes)****1 Informations générales**

- 11 Nom et adresse du requérant (entreprise ou institut)
- 12 Description de la nature et de l'ampleur des utilisations prévues
- 13 Description des régions géographiques et des domaines environnementaux dans lesquels il est prévu d'utiliser les organismes

**2 Désignation et caractérisation des organismes**

- 21 Désignation scientifique et autres noms
- 22 Données taxinomiques, y compris sous-espèce, souche ou biotype
- 23 Confirmation des données taxinomiques par une autorité scientifique reconnue, ainsi que nom et adresse de l'institution où les animaux de référence sont archivés
- 24 Caractéristiques phénotypiques et génétiques, ainsi que description des possibilités d'identification sans équivoque des organismes dans l'environnement
- 25 Méthodes de culture et de production des organismes
- 26 Source exacte et pureté des souches et biotypes prévus pour la mise en circulation; en outre, nom et adresse de l'organisation qui élève les animaux et indication exacte du lieu (longitude et latitude, altitude, habitat, hôtes) et de la saison de leur prélèvement
- 27 Régions dans lesquelles les organismes ont déjà été disséminés volontairement ou involontairement ou pays où ils ont déjà été mis en circulation, et expériences faites dans ce contexte
- 28 Biologie et écologie:
  - 281 propagation naturelle des organismes
  - 282 rôle et importance des organismes dans leur écosystème d'origine
  - 283 description de leur biologie, notamment reproduction, temps de génération, modes de propagation biologique, exigences concernant les hôtes, l'habitat et le climat ainsi que gamme d'hôtes potentielle
  - 284 description des organismes testés comme hôtes et méthodes d'examen de la spécificité de l'hôte
  - 285 description des organismes associés potentiels (ennemis naturels, pathogènes, commensaux) et méthodes visant à les éliminer

- 286 résistances et sensibilités particulières (froid, sécheresse, produits phytosanitaires, etc.)
- 287 répartition géographique actuelle
- 288 persistance et multiplication dans les conditions suisses
- 289 indications concernant un comportement envahissant des organismes devant être disséminés ou d'organismes voisins dans d'autres régions

### **3 Effets potentiels**

- 31 Effets sur l'être humain et les animaux, en particulier risques pour leur santé (p. ex. effet allergène ou toxique, irritation de la peau, transmission de maladies)
- 32 Effets sur l'environnement et la diversité biologique:
- 321 effets sur les processus environnementaux ou sur des fonctions importantes du sol
- 322 potentiel de fixation et de propagation au-delà du lieu de l'emploi
- 323 rôle écologique attendu sur le lieu de l'emploi; identification et description des organismes cibles; conséquences des effets sur les organismes cibles
- 324 ennemis indigènes des organismes cibles sur le lieu de l'emploi susceptibles d'être indirectement touchés par les effets
- 325 effets directs et indirects potentiels sur les organismes non cibles
- 326 concurrence potentielle avec les espèces indigènes ou éviction de ces espèces
- 327 potentiel d'hybridation avec des souches ou des biotypes indigènes
- 328 effets sur les plantes
- 329 autres effets potentiellement significatifs

### **4 Mesures de sécurité**

- 41 Mesures préventives:  
méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du lieu de l'emploi
- 42 Elimination des déchets:
- 421 type et quantité de déchets produits par l'utilisation directe dans l'environnement
- 422 dangers éventuels
- 423 élimination des déchets conforme aux dispositions
- 43 Plans d'urgence:
- 431 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue
- 432 méthodes de décontamination des biotopes affectés
- 433 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation des organismes
- 434 plans de protection de l'être humain et des animaux ainsi que de l'environnement et de la diversité biologique en cas d'effets indésirables

## **Etude et évaluation du risque**

### **1 Objectif et méthode**

<sup>1</sup> L'objectif de l'étude du risque est de déterminer et d'estimer les conséquences que pourrait entraîner une utilisation donnée d'organismes dans l'environnement pour:

- a. l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments;
- b. le maintien à long terme d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés en cas d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés.

<sup>2</sup> L'évaluation du risque vise à estimer l'acceptabilité du risque.

<sup>3</sup> L'étude du risque doit reposer sur des critères et des méthodes scientifiques et se fonder sur des données scientifiques et techniques issues de l'expérience, sur des publications spécialisées, des résultats de calculs et des analyses détaillées. L'estimation de l'acceptabilité des risques doit être motivée et présentée de manière compréhensible.

### **2 Identification des dangers et étude du risque**

#### **2.1 Identification des dangers**

<sup>1</sup> Le danger potentiel que constituent les organismes utilisés dans l'environnement pour les deux objectifs de protection mentionnés au ch. 1, al. 1, doit être déterminé. Il faut notamment tenir compte:

- a. des propriétés des organismes;
- b. de l'expérience acquise en utilisant les organismes;
- c. pour les organismes génétiquement modifiés, des modifications génétiques;
- d. des interactions avec l'environnement;
- e. des voies habituelles de transport et de transformation des organismes.

<sup>2</sup> Cette détermination se fonde sur les documents mentionnés soit aux art. 19, 20 ou 21, soit aux art. 28, 29 ou 30.

#### **2.2 Etude du risque**

<sup>1</sup> Le risque est défini par l'ampleur des dommages qui pourraient être causés aux objectifs de protection mentionnés au ch. 1, al. 1, et par la probabilité d'occurrence de ces dommages.

<sup>2</sup> Pour protéger l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, il faut au moins examiner les scénarios de dommages suivants:

- a. *mise en danger de la santé humaine par les organismes ou par les produits des gènes*: indiquer le type (allergénicité, pathogénicité, toxicité, etc.) et la gravité des effets potentiels;
- b. *fixation et propagation des organismes*: indiquer les voies de propagation à partir du lieu de l'emploi, les conditions de fixation dans l'environnement, l'évolution de la densité de population, l'ampleur de l'éviction d'autres organismes (individus, populations entières, espèces entières) et les espèces concernées (organismes cultivés ou sauvages, espèces menacées ou utiles);
- c. *transfert génétique*: indiquer les voies de transfert de matériel génétique, les mécanismes de croisement et de recombinaison, ainsi que les géniteurs possibles, la fertilité des descendants et leurs avantages sélectifs;
- d. *atteintes à d'autres organismes (organismes non cibles)*: indiquer le type d'effets directs (p. ex. par des produits toxiques des gènes) ou indirects (p. ex. par une modification de l'exploitation du sol), ainsi que la durée des effets (aigus, chroniques) et leur gravité;
- e. *risques pour les cycles des substances*: indiquer le type de modification des polluants et des nutriments dans le sol ou les eaux ainsi que le degré de modification et les évaluer par rapport aux perturbations d'importantes fonctions de l'écosystème (fixation de l'azote, respiration du sol) qui pourraient en découler;
- f. *développement de résistances*: indiquer le type de développement de résistances, les conséquences pour les stratégies de lutte et les effets écologiques des stratégies de lutte alternatives.

<sup>3</sup> En cas d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, afin de protéger une production exempte d'organismes génétiquement modifiés, il faut au moins examiner les scénarios de dommages suivants:

- a. *contamination de surfaces de production par transfert génétique vertical*: indiquer le transfert génétique par recombinaison sexuelle (p. ex. mécanismes de croisement, distances des flux de pollen, géniteurs possibles parmi les espèces cultivées ou utilisées, fertilité et avantages sélectifs des descendants);
- b. *contamination de produits exempts d'organismes génétiquement modifiés par l'utilisation d'appareils*: indiquer les appareils utilisés pour épandre ou transformer les organismes (p. ex. semoirs ou récolteuses), la pratique habituelle (p. ex. machines individuelles ou prêtées par des coopératives) et les méthodes de nettoyage;
- c. *contamination de produits exempts d'organismes génétiquement modifiés par des pertes fortuites*: indiquer les voies de fuites possibles (p. ex. plants spontanés, dérive par des produits phytosanitaires, pertes au cours du transport), ainsi que la fixation et la propagation des organismes (p. ex. conditions de fixation dans l'environnement, évolution de la densité de population);



- d. *contamination de produits exempts d'organismes génétiquement modifiés lors de la transformation*: indiquer les voies habituelles, étapes et lieux de transformation où des mélanges et des confusions peuvent se produire.

<sup>4</sup> Pour tous les scénarios de dommages, il faut définir la probabilité d'occurrence des dommages lors de l'utilisation dans l'environnement.

<sup>5</sup> Dans la mesure du possible, les indications doivent être quantifiées.

### **3 Evaluation et gestion du risque**

#### **3.1 Evaluation des mesures de sécurité**

<sup>1</sup> Les mesures de sécurité possibles doivent être déterminées sur la base de l'étude de risque; leur efficacité pour réduire le risque doit être évaluée.

<sup>2</sup> Si plusieurs mesures de sécurité de valeur égale entrent en ligne de compte, il faut motiver le choix des mesures proposées.

#### **3.2 Evaluation du risque**

<sup>1</sup> L'acceptabilité du risque lié à l'utilisation prévue dans l'environnement doit être examinée sur la base du type, de la gravité et de la probabilité d'occurrence des dommages potentiels, en tenant compte des mesures de sécurité prévues.

<sup>2</sup> Ce faisant, il faut expliquer de manière motivée pourquoi le risque déterminé selon le ch. 2 pour les objectifs de protection mentionnés au ch. 1, al. 1, est acceptable.

<sup>3</sup> L'évaluation de l'acceptabilité doit tenir compte:

- a. du principe de précaution tel qu'il est défini aux art. 2 LGG et 1, al. 2, LPE;
- b. de l'efficacité des mesures de sécurité déterminées au sens du ch. 3.1;
- c. d'autres risques allant dans le sens des art. 6, al. 4, LGG et 8 LPE;
- d. de la possibilité d'annuler les dommages;
- e. du fait que plus un dommage potentiel est de grande ampleur, plus sa probabilité d'occurrence doit être faible.

## Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

### 1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments<sup>49</sup>

#### *Art. 4, al. 1*

<sup>1</sup> La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) doit remplir, outre les exigences requises par la LPTh, les exigences de l'art. 28 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>50</sup>.

#### *Art. 7, al. 1*

<sup>1</sup> L'institut délivre l'autorisation si le médicament satisfait aux exigences de la législation sur les produits thérapeutiques; l'art. 44 est réservé. Si le médicament contient des organismes génétiquement modifiés, les conditions de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>51</sup> doivent par ailleurs être remplies pour toute autorisation de mise sur le marché.

#### *Art. 44a* Collaboration de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)

<sup>1</sup> Avant la première autorisation d'un principe actif pour médicament vétérinaire, il y a lieu d'obtenir l'accord de l'OFEV. Pour l'exécution des autres dispositions, l'OFEV est consulté en cas d'incidence particulière sur l'environnement ou s'il en fait la demande.

<sup>2</sup> Avant la première utilisation d'un principe actif pour médicament à usage humain, il y a lieu d'évaluer les risques pour l'environnement. L'évaluation s'effectue selon le guide du 1<sup>er</sup> juin 2006 pour l'évaluation du risque environnemental des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments (EMA)<sup>52</sup>. L'OFEV est consulté en cas d'incidence particulière sur l'environnement ou s'il en fait la demande.

<sup>3</sup> Pour l'exécution des dispositions concernant des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés, la collaboration est régie par l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>53</sup>.

<sup>49</sup> RS 812.212.21

<sup>50</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>51</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>52</sup> EMA/CHMP/SWP/4447/00 du 1<sup>er</sup> juin 2006. Ce document peut être obtenu auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à l'adresse Internet:

<http://www.emea.europa.eu>.

<sup>53</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

## 2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>54</sup>

*Art. 4, al. 4*

<sup>4</sup> Sont réservées, en ce qui concerne la mise sur le marché de dispositifs médicaux qui sont des substances ou qui contiennent des organismes, les dispositions de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement<sup>55</sup> et de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique<sup>56</sup>.

## 3. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides<sup>57</sup>

*Art. 3, al. 2*

<sup>2</sup> Ne sont pas soumis à l'obligation prévue à l'al. 1 les produits biocides mis sur le marché à des fins de recherche et de développement. Si ces produits biocides consistent en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou qu'ils contiennent de tels microorganismes, les prescriptions de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)<sup>58</sup> et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>59</sup> sont réservées.

*Art. 13a* Régime des garanties

Quiconque entend mettre en circulation des produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes est soumis au régime des garanties au sens de l'art. 14 ODE<sup>60</sup>.

*Art. 14, al. 4*

<sup>4</sup> S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, la demande d'autorisation ou d'enregistrement doit en outre satisfaire aux exigences des art. 28 et 34, al. 2, ODE<sup>61</sup>.

<sup>54</sup> RS 812.213

<sup>55</sup> RS 814.01

<sup>56</sup> RS 814.91

<sup>57</sup> RS 813.12

<sup>58</sup> RS 814.912

<sup>59</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>60</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>61</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

*Art. 16, al. 5*

<sup>5</sup> S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes, mais génétiquement non modifiés, la publication, la consultation des documents non confidentiels et la procédure sont régies par les art. 42 et 43 ODE<sup>62</sup>.

*Art. 39, al. 3*

<sup>3</sup> S'agissant des produits biocides contenant des traces involontaires de microorganismes génétiquement modifiés qui sont au bénéfice d'une autorisation et dont la concentration est inférieure à 0,1 % masse, l'organe de réception des notifications peut accorder, cas par cas, une dérogation à l'obligation de déclarer.

*Art. 47* Restrictions d'emploi

Les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes sont soumis aux restrictions prévues à l'art. 13 ODE<sup>63</sup>; les produits de protection du bois sont en sus soumis par analogie aux restrictions d'emploi prévues à l'annexe 2.4, ch. 1, ORRChim<sup>64</sup>.

**4. Ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV<sup>65</sup>***Ch. 1, 8<sup>e</sup> tiret (ordonnance sur la dissémination), et 3***Taux d'émoluments fixes et tarif-cadre**

...	francs
– ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement <sup>66</sup> (art. 44, al. 1)	
3. Actes administratifs selon l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement:	
a. autorisation de disséminations expérimentales	1000–20 000
b. surveillance de disséminations expérimentales, par demi-journée et par personne	600–900
c. autorisation de mise en circulation	2000–40 000
d. décision relative à d'autres mesures	1000–5000

<sup>62</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>63</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>64</sup> RS 814.81

<sup>65</sup> RS 814.014

<sup>66</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

## 5. Ordonnance du 27 juin 1990 relative à la désignation des organisations habilitées à recourir dans les domaines de la protection de l'environnement ainsi que de la protection de la nature et du paysage<sup>67</sup>

### Préambule

vu les art. 55, al. 3, et 55f, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>68</sup>,

vu l'art. 28, al. 2, de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)<sup>69</sup>,

vu l'art. 12, al. 3, de la loi fédérale du 1<sup>er</sup> juillet 1966 sur la protection de la nature et du paysage (LPN)<sup>70</sup>,

### Art. 1 Organisations habilitées à recourir

Sont habilitées à recourir conformément aux art. 55, 55f LPE, 28 LGG ou 12 LPN les organisations énumérées dans l'annexe à la présente ordonnance.

### Art. 3, al. 1

<sup>1</sup> Les organisations qui remplissent les conditions prévues aux art. 55, al. 1, 55f, al. 1, LPE, 28, al. 1, LGG ou 12, al. 1, LPN seront incluses sur demande dans la liste des organisations habilitées à recourir (annexe).

*Annexe: titre, en-tête, ch. 31 et bas du tableau*

### Liste des organisations habilitées à recourir conformément à la LPE, à la LGG ou à la LPN

Organisations	Organisations habilitées à recourir au sens de la LPE/LGG <sup>a</sup>	Organisations habilitées à recourir au sens de la LPN <sup>b</sup>
31. Mountain Wilderness	X	X
a Les organisations signalées par x sont habilitées à recourir conformément aux art. 55, 55f LPE et 28 LGG.		
b Les organisations signalées par x sont habilitées à recourir conformément à l'art. 12 LPN.		

<sup>67</sup> RS 814.076

<sup>68</sup> RS 814.01

<sup>69</sup> RS 814.91

<sup>70</sup> RS 451

## 6. Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>71</sup>

*Art. 2, al. 2*

<sup>2</sup> L'utilisation d'organismes dans l'environnement est régie par l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>72</sup>.

*Art. 5, al. 1*

<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 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>73</sup>.

*Annexe 2.3, ch. 1, al. 3, let. c*

<sup>3</sup> Les activités suivantes sont attribuées en règle générale à la classe 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'art. 18, al. 2, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>74</sup>.

## 7. Ordonnance du 3 novembre 2004 de Cartagena<sup>75</sup>

*Art. 2, let. a et b*

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *utilisation dans l'environnement*: toute utilisation dans l'environnement au sens de l'art. 3, let. i, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>76</sup>;
- b. *organisme génétiquement modifié*: tout organisme génétiquement modifié au sens de l'art. 3, let. d, ODE;

*Art. 5, al. 1*

<sup>1</sup> Quiconque entend importer des organismes génétiquement modifiés qui feront l'objet d'une utilisation dans l'environnement doit bénéficier d'une autorisation au sens des art. 17 ou 25 ODE<sup>77</sup>.

<sup>71</sup> RS 814.912

<sup>72</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>73</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>74</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>75</sup> RS 814.912.21

<sup>76</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>77</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

*Art. 8, let. b*

L'OFEV est le correspondant pour les questions en rapport avec les mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés. Ses tâches sont notamment les suivantes:

- b. il tient un registre public des informations non confidentielles contenues dans les demandes et les décisions selon l'art. 6, al. 3; la confidentialité des informations est régie par l'art. 55 ODE<sup>78</sup>.

## **8. Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels<sup>79</sup>**

*Art. 22, al. 2, let. c, et al. 3 et 4*

<sup>2</sup> L'autorisation est accordée:

- c. si les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des OGM ou qui en contiennent, satisfont en sus aux exigences relatives au droit de l'environnement applicables à ces produits selon l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>80</sup>.

<sup>3</sup> S'agissant des denrées alimentaires, des additifs ou des auxiliaires technologiques qui sont des OGM ou qui en contiennent, l'OFSP dirige et coordonne la procédure d'autorisation. Il soumet la demande à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) ainsi que, le cas échéant, à l'Office vétérinaire fédéral (OVF) et à l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) pour évaluation dans leurs domaines de compétence. L'autorisation ne peut être délivrée que si les services spécialisés approuvent la mise en circulation.

<sup>4</sup> Pour le surplus, la procédure d'autorisation est définie par le DFI.

## **9. Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes<sup>81</sup>**

*Art. 6, al. 6*

<sup>6</sup> Pour certaines activités qui, bien que comportant l'utilisation de microorganismes, ne doivent pas avoir lieu en milieu confiné, compte tenu d'une longue expérience ou de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>82</sup>, l'identification des dangers et l'évaluation du risque conformément à l'art. 7 et les mesures de sécurité visées à l'art. 8 sont suffisantes. Il s'agit en particulier d'activités:

<sup>78</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>79</sup> RS 817.02

<sup>80</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>81</sup> RS 832.321

<sup>82</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

- a. dans l'agriculture;
- b. dans la production de produits alimentaires;
- c. dans les stations d'épuration;
- d. dans les installations de compostage.

## 10. Ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences<sup>83</sup>

*Art. 9b, al. 2 et 3*

<sup>2</sup> Le dossier de demande doit satisfaire aux exigences de la présente ordonnance ainsi qu'à celles de l'art. 28 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>84</sup>.

<sup>3</sup> L'office dirige et coordonne la procédure d'homologation conformément à l'ODE. Il procède aux essais sur le terrain nécessaires, le cas échéant, à l'octroi de l'autorisation uniquement si ceux-ci satisfont aux exigences de l'ODE.

*Art. 14a, al. 3, phrase introductive et let. a*

<sup>3</sup> Un lot de matériel qui contient moins de 0,5 % de matériel provenant d'une variété génétiquement modifiée non autorisée et dont la compatibilité avec l'environnement a été constatée selon l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>85</sup> ou par une procédure étrangère équivalente effectuée dans des conditions comparables peut être mis en circulation sans autorisation, conformément à l'art. 9a, si:

- a. les organismes génétiquement modifiés sont autorisés en vertu de l'art. 22 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels<sup>86</sup> lorsque la variété en question est destinée à la fabrication de denrées alimentaires, d'additifs ou d'auxiliaires technologiques au sens de ladite ordonnance ou de produits qui servent à en fabriquer, ou

## 11. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires<sup>87</sup>

*Art. 4, al. 3*

<sup>3</sup> Les produits phytosanitaires qui sont utilisés à des fins de recherche et de développement sont exemptés de l'obligation fixée à l'al. 1. Si les produits phytosanitaires sont des organismes ou contiennent des organismes, les dispositions de l'ordonnance

<sup>83</sup> RS 916.151

<sup>84</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>85</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>86</sup> RS 817.02

<sup>87</sup> RS 916.161



du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)<sup>88</sup> et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>89</sup> sont réservées.

*Art. 10, al. 1, let. b<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Un produit phytosanitaire est autorisé:

b<sup>bis</sup>. s'il ne contient pas d'organismes considérés comme des organismes exotiques envahissants au sens de l'art. 3, let. h, ODE<sup>90</sup> ou figurant à l'annexe 2 de l'ODE;

*Art. 11, al. 7*

<sup>7</sup> Si la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, elle doit répondre aux exigences supplémentaires fixées aux art. 28 et 34, al. 2, ODE<sup>91</sup>.

*Art. 12, al. 5*

<sup>5</sup> Si elle porte sur un produit phytosanitaire qui consiste en des organismes pathogènes non génétiquement modifiés, ou qui contient de tels organismes, la publication, la consultation des documents non confidentiels et la procédure sont régies par les art. 42 et 43 ODE<sup>92</sup> dans la mesure où les organismes ne figurent pas à l'annexe 1.

*Art. 35, al. 5*

<sup>5</sup> S'il est prévu d'effectuer des essais pour lesquels des macro-organismes seront utilisés, et pour lesquels la procédure d'autorisation n'est pas régie par l'al. 4, le service d'homologation consulte l'OFEV avant toute décision.

*Art. 43, al. 2*

<sup>2</sup> En accord avec les services d'évaluation participant à la procédure d'homologation, le service d'homologation peut accorder exceptionnellement une dérogation à l'obligation de déclarer lorsque le produit phytosanitaire contient, indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur, des traces d'organismes génétiquement modifiés autorisés, à raison de moins de 0,1 % masse.

<sup>88</sup> RS 814.912

<sup>89</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>90</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>91</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>92</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

*Annexe 2, partie B, introduction, al. 5*

<sup>5</sup> Dans le cas de micro-organismes génétiquement modifiés au sens de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>93</sup>, il y a lieu de fournir une copie de l'évaluation des données relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement, conformément à l'annexe 4 de l'ODE.

**12. Ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais<sup>94</sup>***Art. 11, al. 3*

<sup>3</sup> Les engrais consistant en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou contenant de tels organismes ne sont autorisés que s'ils remplissent les conditions fixées à l'art. 44 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>95</sup>.

*Art. 12, al. 2*

<sup>2</sup> Les engrais consistant en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou contenant de tels organismes ne sont autorisés provisoirement que s'ils satisfont aux exigences de l'art. 44 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>96</sup>.

*Art. 16, al. 3*

<sup>3</sup> Pour les engrais consistant en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou contenant de tels organismes, le dossier accompagnant la demande doit en outre satisfaire aux exigences des art. 28, 29 et 34, al. 2, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>97</sup>.

*Art. 18, al. 3*

<sup>3</sup> Lorsque l'engrais consiste en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou qu'il contient de tels organismes, l'office ne procède aux essais sur le terrain qui sont éventuellement nécessaires à l'octroi de l'autorisation que si les exigences de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>98</sup> sont satisfaites.

<sup>93</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>94</sup> RS 916.171

<sup>95</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>96</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>97</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>98</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

*Art. 25, al. 2*

<sup>2</sup> En accord avec les autres offices participant à la procédure d'homologation, l'office peut accorder exceptionnellement des dérogations à l'obligation de déclaration pour des engrais contenant, indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur, des traces d'organismes génétiquement modifiés autorisés, à raison de moins de 0,1 % masse.

*Art. 30, al. 2*

<sup>2</sup> S'agissant des engrais qui consistent en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou qui contiennent de tels organismes, l'office dirige et coordonne la procédure, en tenant compte de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>99</sup>.

**13. Ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux<sup>100</sup>***Art. 6, al. 3*

<sup>3</sup> Pour l'importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement, la dérogation est accordée par l'autorité compétente en vertu de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>101</sup>. Celle-ci demande préalablement l'accord de l'office compétent visé à l'al. 1.

*Art. 7, al. 2 et 3*

<sup>2</sup> Lorsque les dispositions de l'ODE<sup>102</sup> sont applicables, l'office compétent selon l'al. 1 accorde l'autorisation d'importation également pour l'utilisation dans l'environnement si les exigences de l'ODE sont également satisfaites et en accord avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Le dossier accompagnant la demande doit contenir également les données exigées à l'art. 28 ou 29 ODE.

<sup>3</sup> Pour l'importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement, l'autorisation d'importation est accordée par l'autorité compétente en vertu de l'ODE. Celle-ci demande préalablement l'accord de l'office compétent visé à l'al. 1.

<sup>99</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>100</sup> RS 916.20

<sup>101</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>102</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

*Art. 18, al. 3*

<sup>3</sup> Pour la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement, la dérogation est accordée par l'autorité compétente en vertu de l'ODE<sup>103</sup>. Celle-ci demande préalablement l'accord de l'office compétent visé à l'al. 1.

**14. Ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux<sup>104</sup>***Remplacement d'une expression*

Aux art. 6, al. 2, let. b, 7a, al. 2, let. b, 8, al. 1<sup>bis</sup>, let. b, et 17, al. 3, l'expression «ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement» est remplacée par «ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement».

*Art. 18, al. 2*

<sup>2</sup> Pour les aliments pour animaux consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, le dossier de demande doit remplir les exigences de la présente ordonnance ainsi que celles de l'art. 28 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>105</sup>.

**15. Ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties<sup>106</sup>***Art. 49, al. 3*

<sup>3</sup> Pour le reste, la manipulation de microorganismes pathogènes pour l'animal est régie par l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>107</sup> et l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>108</sup>.

**16. Ordonnance du 30 novembre 1992 sur les forêts<sup>109</sup>***Art. 22, al. 2<sup>bis</sup>*

<sup>2bis</sup> Les dispositions de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>110</sup> sont applicables pour l'autorisation d'importation de maté-

<sup>103</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>104</sup> RS 916.307

<sup>105</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>106</sup> RS 916.401

<sup>107</sup> RS 814.912

<sup>108</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

<sup>109</sup> RS 921.01

<sup>110</sup> RS 814.911; RO 2008 4377

riel forestier de reproduction génétiquement modifié; en pareil cas, les dispositions de la présente ordonnance doivent également être observées.

## 17. Ordonnance du 29 février 1988 sur la chasse<sup>111</sup>

### *Remplacement d'une expression*

Aux art. 4, al. 1, 2 et 3, 8, al. 4, 10, al. 5 et 6, 11, al. 2 et 3, 13, al. 2 et 3, 15a, 16, al. 1 et 2, 17 et 18, titre et al. 1, l'expression «Office fédéral» est remplacée par «OFEV».

### *Préambule*

vu l'art. 24 de la loi du 20 juin 1986 sur la chasse<sup>112</sup> (loi),  
vu l'art. 29f, al. 2, let. a, c et d, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement<sup>113</sup>,

### *Art. 3, al. 3*

<sup>3</sup> L'Office fédéral de l'environnement (OFEV) peut autoriser, à des fins de recherches scientifiques et de marquage, le recours à des moyens et engins de chasse dont l'usage est prohibé.

### *Art. 8, al. 1, 1<sup>bis</sup> et 2*

<sup>1</sup> Le lâcher d'animaux qui ne font pas partie de l'ensemble des espèces indigènes est interdit. Ceci s'applique en particulier aux espèces suivantes:

Nom scientifique	Nom français
<i>Sylvilagus spec.</i>	lapin américain
<i>TamiasSsibiricus</i>	tamias rayé
<i>Sciurus carolinensis</i>	écureuil gris
<i>Ondatra zibethicus</i>	rat musqué
<i>Myocastor coypus</i>	ragondin
<i>Nyctereutes procynoides</i>	chien viverrin
<i>Procyon lotor</i>	raton laveur
<i>Dama dama</i>	daim
<i>Cervus nippon</i>	cerf Sika
<i>Odocoileus virginianus</i>	cerf de Virginie
<i>Ovis aries</i>	mouflon
<i>Alectoris chukar</i>	perdrix choukar
<i>Alectoris rufa</i>	perdrix rouge
<i>Tadorna ferruginea</i>	tadorne casarca

<sup>111</sup> RS 922.01

<sup>112</sup> RS 922.0

<sup>113</sup> RS 814.01

Nom scientifique	Nom français
<i>Alopochen aegytiacus</i>	oie d'Egypte
<i>Oxyura jamaicensis</i>	érismature rousse
<i>Branta canadensis</i>	bernache du Canada
<i>Cygnus atratus</i>	cygne noir
	rapaces hybrides, hybrides d'animaux sauvages et domestiques

<sup>1</sup>bis L'importation des animaux énumérés à l'al. 1 requiert une autorisation de l'Office vétérinaire fédéral. Celle-ci est accordée avec l'accord préalable de l'OFEV si le requérant prouve que les animaux et leurs descendants ne peuvent retourner à l'état sauvage.

<sup>2</sup> Les cantons veillent à réguler le nombre des animaux énumérés à l'al. 1 qui sont retournés à l'état sauvage et à éviter leur multiplication; dans la mesure du possible, ils les retirent s'ils menacent la diversité des espèces indigènes. Ils en informent l'OFEV. L'OFEV coordonne les mesures si nécessaire.

## 18. Ordonnance du 24 novembre 1993 relative à la loi fédérale sur la pêche<sup>114</sup>

### *Préambule*

vu les art. 4, al. 1 et 2, 5, al. 1, 6, al. 3, et 21, al. 1, de la loi fédérale du 21 juin 1991 sur la pêche (loi)<sup>115</sup>,  
 vu l'art. 33 de la loi du 9 mars 1978 sur la protection des animaux<sup>116</sup>,  
 vu l'art. 53, al. 1, de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1966 sur les épizooties<sup>117</sup>,  
 vu l'art. 29f, al. 2, let. c et d, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement<sup>118</sup>,  
 en exécution de la Convention du 19 septembre 1979 relative à la conservation de la vie sauvage et du milieu naturel de l'Europe (Convention de Berne)<sup>119</sup>,  
 en exécution de la Convention du 12 avril 1999 pour la protection du Rhin<sup>120</sup>,

### *Art. 9, al. 1*

<sup>1</sup> L'autorisation pour l'importation et la première introduction d'espèces, de races et de variétés de poissons et d'écrevisses étrangers au pays ou à la région est régie par l'art. 12 de l'ordonnance du 18 avril 2007 sur la conservation des espèces<sup>121</sup>.

<sup>114</sup> RS 923.01

<sup>115</sup> RS 923.0

<sup>116</sup> RS 455

<sup>117</sup> RS 916.40

<sup>118</sup> RS 814.01

<sup>119</sup> RS 0.455

<sup>120</sup> RS 0.814.284

<sup>121</sup> RS 453

*Titre précédant l'art. 9a*

## **Section 2a Lutte contre les poissons et écrevisses étrangers au pays**

*Art. 9a*

<sup>1</sup> Les cantons prennent des mesures pour que les poissons et écrevisses étrangers au pays énumérés à l'annexe 3 qui sont parvenus dans les eaux ne se propagent pas; dans la mesure du possible, ils les retirent.

<sup>2</sup> L'Office fédéral coordonne ces mesures si nécessaire.

*Art. 10, al. 3*

<sup>3</sup> En outre, ils communiquent à l'Office fédéral les résultats des relevés relatifs à la composition des cheptels de poissons et d'écrevisses ainsi que les mesures prises conformément à l'art. 9a.

*Art. 18, al. 2*

*Abrogé*

*Annexe 3, renvoi*

(art. 7, 8 et 9a)

*Annexe 4*

*Abrogée*

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



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

