



Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné

(Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)

du ...

Projet du 18 octobre 2018

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée¹ est modifiée comme suit:

Préambule

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

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

et les art. 26, al. 2 et 3, 29 et 78, al. 1, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies⁴

et en application des art. 8, let. g, h et l, ainsi que 19, al. 4, de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique⁵,

Art. 2, al. 6

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

- a. au sens de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques⁶ ;

¹ RS 814.912

² RS 814.01

³ RS 814.91

⁴ RS 818.101

⁵ RS 0.451.43

⁶ RS 810.305

- b. dans le cadre d'un usage personnel de dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* dont la remise est autorisée en vertu de l'art. 17, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁷.

Art. 3, let. j

- j. *utilisation à des fins malveillantes*, toute opération impliquant des organismes soumis au confinement obligatoire dans le cadre de laquelle un être humain, un animal, l'environnement ou la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments sont menacés ou affectés de façon intentionnelle et illicite.

Art. 5^{bis} Détection primaire en dehors du milieu confiné

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

- a. elle ne met pas en danger l'être humain, les animaux, l'environnement ou la diversité biologique;
- b. les analyses sont réalisées dans le cadre d'une évaluation de la situation;
- c. les mesures de sécurité appropriées sont respectées, et
- d. les systèmes de détection rapide employés correspondent à l'état de la technique.

² La détection au sens de l'al. 1 n'est autorisée que pour les autorités compétentes suivantes:

- a. les services cantonaux d'intervention en cas d'événements B au sens de l'art. 3, let. e, de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie⁸;
- b. les organes de la police des épizooties en cas de mesures de lutte au sens de l'art. 63 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties⁹;
- c. les services phytosanitaires fédéraux ou cantonaux en cas de mesures de précaution au sens de l'art. 10, de surveillance au sens de l'art. 18 et d'enquête au sens de l'art. 19 de l'ordonnance du xx 2018 sur la santé des végétaux¹⁰ ainsi que les entreprises agréées en vertu de l'art. 76 de l'ordonnance sur la santé des végétaux en cas d'examens au sens de l'art. 84 de celle-ci.

⁷ RS 812.213

⁸ RS 818.101.32

⁹ RS 916.401

¹⁰ RS

Art. 11, al. 3

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

Art. 12, al. 2

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

Art. 16, al. 1, let. c

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

- c. il y a lieu de soupçonner une utilisation à des fins malveillantes.

Art. 17, al. 2, let. f

² Les tâches administratives de ce bureau sont les suivantes:

- f. gérer la base de données électroniques ECOGEN visée à l'art. 27a ;

Art. 19, al. 3

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

Art. 26, al. 1^{bis} et 2

^{1bis} L'OFSP tient, avec l'approbation de l'OFEV et après consultation du SECO, de l'OSAV, de l'OFAG, de l'Office fédéral de la protection de la population, de la CNA et de la CFSB, une liste accessible au public dans laquelle figurent les organismes risquant d'être utilisés à des fins malveillantes.

² Ce faisant, l'OFEV et l'OFSP tiennent compte des listes existantes, en particulier de celles de l'Union européenne et de ses États membres ainsi que d'organisations internationales.

Art. 27a Banque de données électroniques ECOGEN

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

- a. mener des procédures de notification et d'autorisation au sens des art. 19 et 20 ;
- b. communiquer des événements au sens de l'art. 16, al. 2 ;
- c. transmettre des informations et des rapports concernant les contrôles réalisés au sens de l'art. 17, al. 2, let. j ;
- d. fournir des renseignements au sens de l'art. 17, al. 2, let. h ;
- e. effectuer d'autres tâches relatives à l'exécution de cette ordonnance.

² Les personnes suivantes ont accès à ECOGEN et peuvent y effectuer des modifications :

- a. les collaborateurs du Bureau de biotechnologie de la Confédération et les autorités compétentes au sens de l'art. 18, al. 1 et 2, pour ce qui est de leurs tâches respectives ;
- b. les notifiants et les requérants pour ce qui est des données qui les concernent.

II

Les annexes 2.1, 2.2, 3.2 et 4 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

L'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes¹¹ est modifiée comme suit:

Art. 9, al. 1

¹ En cas d'utilisation de microorganismes des groupes 1 à 4, il convient de prendre les mesures de sécurité correspondant aux niveaux de sécurité 1 à 4 selon l'annexe 3. En cas d'utilisation de microorganismes des groupes 2 à 4, il convient de recourir à des milieux confinés. Des exceptions sont possibles lors du diagnostic primaire au sens de l'art. 5^{bis} OUC. Pour les activités visées à l'art. 6, al. 6, les mesures générales de sécurité selon l'art. 8 sont suffisantes.

¹¹ RS 832.321

Annexe 3, ch. 2, tableau

Mesures de sécurité 23 et 33
supprimées

Mesure de sécurité 36 ajoutée

36	Inactivation des microorganismes présents dans le matériel contaminé, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités de production « P »	<p>P L G V</p> <p>Inactivation sur place ou élimination en tant que déchets spéciaux; les méthodes d'inactivation sont admises lorsque leur efficacité est démontrée.</p>	<p>[P] [L] [G] [V]</p> <p>Autoclavage dans le bâtiment, peut être effectué en dehors de celui-ci en fonction du résultat de l'évaluation du risque; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsque leur efficacité est démontrée; peuvent être éliminés en tant que déchets spéciaux: a. le matériel, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostic contaminés, b. les cultures solides en fonction du résultat de l'évaluation du risque.</p>	<p>[P] [L] [G] [V]</p> <p>Autoclavage dans la zone de travail, peut être effectué ailleurs dans le bâtiment en fonction du résultat de l'évaluation du risque; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsqu'elles sont validées; il est possible de renoncer à l'utilisation de l'autoclave en fonction du résultat de l'évaluation du risque.</p>	<p>P L G V</p> <p>Inactivation dans la zone de travail à l'aide d'un autoclave à double entrée</p>
----	--	---	---	---	--

IV

L'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement¹² est modifiée comme suit :

Art. 12, al. 2

² Les organismes pathogènes qui font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée ou qui sont envahissants ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement ; leur détection primaire au sens de l'art. 5^{bis} OUC demeure réservée.

V

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

¹² RS 814.911

Annexe 2.1
(art. 6 et 26)**Attribution des organismes à des groupes***Ch. 1, al. 1, let. r, et al. 3*

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

r. potentiel d'utilisation à des fins malveillantes.

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

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

Annexe 2.2
(art. 7)**Classification des activités***Ch. 1, let. f, g, h et i*

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

- f. l'influence de l'activité sur la pathogénicité, la détectabilité, la transmissibilité, la capacité de survie et de propagation, la virulence, la gamme d'hôtes ou le tropisme des organismes utilisés;
- g. l'influence de l'activité sur l'efficacité des vaccins, des antibiotiques, des agents antiviraux ou d'autres principes actifs à usage médical ou agricole contre des organismes pathogènes;
- h. le but de l'activité visant à produire de nouveaux organismes pathogènes ou de rétablir des organismes pathogènes éradiqués ou disparus;
- i. le potentiel d'utilisation des organismes pathogènes à des fins malveillantes.

Ch. 2.2, al. 2 à 4

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

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

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

Annexe 3.2

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

Ch. 3, let. b et g

- b. description des activités, en particulier de leur but et des méthodes qui seront utilisées;
- g. informations concernant la date et le lieu d'importation d'organismes des groupes 3 et 4 pathogènes pour l'homme.

Mesures de sécurité

Ch. 1, let. c, d et k

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

- c. l'affectation d'au moins une personne à la surveillance de la sécurité biologique et à la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes; cette personne doit posséder des connaissances et des compétences suffisantes, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité, pour remplir sa mission; font notamment partie de ses tâches la mise en place, la mise à jour et la mise en œuvre du programme de sécurité, l'information, le conseil et la formation dispensés aux employés, la vérification du respect des règles de sécurité biologique ainsi que la communication avec les autorités pour ce qui concerne les notifications, les demandes d'autorisation, les mesures de sécurité et le programme de sécurité;
- d. l'affectation de suffisamment de personnel qualifié aux questions de sécurité; les personnes ayant accès aux organismes doivent être dignes de confiance;
- k. des mesures visant à réduire autant que possible le risque d'utilisation des organismes à des fins malveillantes, telles que la restriction de l'accès aux locaux et le recensement des personnes ayant accès aux organismes utilisés.

Ch. 2.1, let. b^{bis}

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

- b^{bis} qui tiennent compte de la possibilité d'une utilisation des organismes à des fins malveillantes;

Ch. 2.1 Tableau

Mesures de sécurité 23 et 33

supprimées

Mesure de sécurité 36 ajoutée

36	Inactivation des microorganismes présents dans le matériel contaminé, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités de production « P »	<p>P L G V</p> <p>Inactivation sur place ou élimination en tant que déchets spéciaux; les méthodes d'inactivation sont admises lorsque leur efficacité est démontrée.</p>	<p>[P] [L] [G] [V]</p> <p>Autoclavage dans le bâtiment, peut être effectué en dehors de celui-ci lorsque l'office fédéral compétent l'autorise; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsque leur efficacité est démontrée; peuvent être éliminés en tant que déchets spéciaux: a. le matériel, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostic contaminés, b. les cultures solides lorsque l'office fédéral compétent l'autorise.</p>	<p>[P] [L] [G] [V]</p> <p>Autoclavage dans la zone de travail, peut être effectué ailleurs dans le bâtiment lorsque l'office fédéral compétent l'autorise; d'autres méthodes d'inactivation équivalentes sont admises lorsqu'elles sont validées; il est possible de renoncer à l'utilisation de l'autoclave lorsque l'office fédéral compétent l'autorise.</p>	<p>P L G V</p> <p>Inactivation dans la zone de travail à l'aide d'un autoclave à double entrée</p>
----	--	---	---	---	--