



27 septembre 2019

Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC)

Paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019

N° de référence : S204-1382

Table des matières

1	Contexte	3
2	Grandes lignes du projet.....	5
2.1	Vue d'ensemble de la révision	5
2.2	Allègements et exceptions	5
2.3	Nouvelles dispositions	6
2.3.1	Biosûreté	6
2.3.2	Organismes exotiques soumis au confinement obligatoire.....	7
3	Relation avec le droit international	8
4	Commentaires des différentes modifications.....	9
4.1	Art. 2, al. 6	9
4.2	Art. 3, let. j	9
4.3	Art. 5a.....	9
4.4	Art. 11, al. 3, et art. 17, al. 2, let. f	10
4.5	Art. 12, al. 2	10
4.6	Art. 16, al. 1, let. c.....	10
4.7	Art. 19, al. 3	11
4.8	Art. 26.....	11
4.9	Art. 27a.....	12
4.10	Annexe 2.1, ch. 1, al. 1, let. r	12
4.11	Annexe 2.1, ch. 1, al. 3	13
4.12	Annexe 2.2, ch. 1, let. b	13
4.13	Annexe 2.2, ch. 1, let. f à i	13
4.14	Annexe 2.2, ch. 2.2, al. 2	14
4.15	Annexe 3.2, ch. 3, let. b	15
4.16	Annexe 3.2, ch. 3, let. g	15
4.17	Annexe 4, ch. 1, let. c et k.....	15
4.18	Annexe 4, ch. 2.1, let. b ^{bis}	16
4.19	Annexe 4, ch. 2.1.....	16
5	Modification d'autres actes	18
6	Conséquences.....	19
6.1	Conséquences pour la Confédération et les cantons	19
6.2	Autres conséquences	19

1 Contexte

En 2012, l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC ; RS 814.912) a été totalement révisée. Prenant en compte l'évolution des connaissances scientifiques et de la pratique, la révision avait pour but une simplification et une uniformisation des procédures de notification et d'autorisation, l'adaptation des mesures de sécurité à l'état le plus récent de la science et de la technique, ainsi qu'une meilleure harmonisation avec le droit européen en la matière. De plus, afin d'empêcher une propagation et une multiplication incontrôlées d'organismes présentant un potentiel envahissant et un potentiel de dommages élevés, le champ d'application de l'OUC avait été élargi aux organismes exotiques, en conformité des buts de protection de la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01) et en accord avec son ordonnance connexe, l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.911). Des modifications mineures de nature administrative et technique avaient également été apportées à l'OUC, en accord avec l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM ; RS 832.321).

Quelque sept ans après cette révision totale, la nécessité s'est fait jour d'apporter de nouvelles modifications à l'OUC. D'une part, il s'agit d'adopter d'importants allègements en faveur des requérants et de l'administration, tout en garantissant le maintien d'une biosécurité appropriée. D'autre part, la conjugaison de facteurs comme le développement rapide des techniques de génie génétique, qui rend leur utilisation simplifiée et accessible, et l'augmentation des actes terroriste dans le monde entier requiert d'adapter et de renforcer l'OUC dans le domaine « classique » de la biosécurité, mais également dans celui de la biosûreté.

Dans le but prévenir de manière appropriée tout risque d'utilisation d'organismes dangereux à des fins malveillantes, la révision vise à renforcer l'OUC en tant qu'instrument central et reconnu pour la mise en œuvre des règles d'utilisation des organismes. Suivant amplement les résultats d'expertises au niveau national¹ et des recommandations internationales en la matière², les entreprises qui utilisent des organismes présentant un risque modéré à élevé³ seront obligées d'évaluer les risques de détournement de leurs activités dans le cadre de l'évaluation de leurs obligations actuelles selon l'OUC et à prendre des mesures physiques, organisationnelles et personnelles à titre préventif.

Lors de la crise Ébola, la Suisse a pris en charge, en Suisse comme à l'étranger, des malades infectés, a mis à disposition ses infrastructures et l'expertise de ses chercheurs et de ses institutions pour effectuer des essais avec des vaccins produits avec des principes actifs au moyen de nouvelles biotechnologies. Il s'est avéré que l'OUC en vigueur, qui se base sur un état de connaissance et d'expérience actuellement plus adapté, ne permettait pas de répondre à la prise en charge (diagnostic microbiologique) des malades d'une manière rapide, sûre et efficace. Tenant compte de l'expérience acquise et du risque que présente l'activité, l'OUC révisée autorise les diagnostics primaires des virus du groupe 4 pathogènes pour l'homme issus de matériel clinique non inactivé (p. ex. échantillons

¹ Forum for Genetic Research of the Swiss Academy of Sciences (2016) Awareness and responsibility in academia : a bottom up approach to address the misuse potential of biological research
(http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjc7P3n5evaAhXnBZoKHRF2CDQ_QFggwMAE&url=http%3A%2F%2Fwww.akademien-schweiz.ch%2Fdocs%2Fpublikationen%2F12%2Freport1203e_Biosecurity_Web.pdf&usq=AOvVaw12A8ixRJ3IzsFfUq3E01IH)

Thurnherr D (2015) Biosecurity. Rechtslage et Regelungsbedarf im Bereich der biologischen Sicherung. Gutachten im Auftrag des Bundesamts für Umwelt
(https://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwijn9OKB5uvaAhUoyKYKHQwZA8lQFgg0MAI&url=https%3A%2F%2Fwww.bafu.admin.ch%2Fdam%2Fbafu%2Ffr%2Fdokumente%2Fbiotechnologie%2Frechtsgutachten%2Fbiosecurity_rechtslageundregelungsbedarfimbereichderbiologischen.pdf.download.pdf%2Fbiosecurity_rechtslageundregelungsbedarfimbereichderbiologischen.pdf&usq=AOvVaw0ZvzPhPgeh8MOU6hMwOb)

² Rapport de l'OMS 2010 : World Health Organization (2010) Responsible life sciences research for global health security : A guidance document
(http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwixmtSV5uvaAhWkB5oKHSeaBF0_QFggpMAA&url=http%3A%2F%2Fwhqlibdoc.who.int%2Fhq%2F2010%2FWHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf&usq=AOvVaw1xblNpkIq30ULAthnz6qez)

³ Voir attribution des organismes à un groupe, art. 6 OUC

sanguins) pour autant que les mesures de sécurité de niveau 3 soient respectées. Cette modification doit permettre d'augmenter de manière importante les capacités de diagnostic sur le plan national en cas d'événement B ou d'épidémie sans mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement.

Par ailleurs, les autorités compétentes doivent pouvoir effectuer une détection primaire en dehors du milieu confiné dans des situations exceptionnelles spécifiques si la protection de la santé humaine et de l'environnement est garantie. Une telle mesure nécessite de prévoir une exception au principe du confinement obligatoire.

2 Grandes lignes du projet

2.1 Vue d'ensemble de la révision

La révision partielle de l'OUC dont il est question ici comprend trois parties. Pour les requérants et les autorités chargées de l'exécution, des allègements et des simplifications proportionnés au risque sont proposés là où les risques susceptibles de survenir lors de l'utilisation d'organismes en milieu confiné sont faibles ou lorsque, même en cas de risques relativement élevés, la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique peut être garantie à moindres coûts en raison de connaissances et de technologies nouvelles.

Les prescriptions relatives à l'utilisation d'organismes exotiques envahissants sont précisées mais ne sont pas renforcées, ce qui s'avère possible au vu des expériences faites dans le cadre de l'exécution à la suite de la révision totale de l'OUC en 2012, lors de laquelle ce groupe d'organismes a été introduit dans l'ordonnance. Cette concrétisation répond aussi au souhait exprimé par de nombreuses entreprises concernées, de même qu'à celui des autorités cantonales d'exécution, qui verront ainsi leur travail allégé.

Les activités ayant pour but de causer des dommages à l'aide d'organismes contreviennent totalement aux buts de protection fixés à l'art. 1 OUC. Au vu du poids toujours plus important accordé au plan international à la biosûreté⁴, qui vise la protection contre ce type d'utilisations à des fins malveillantes, la révision partielle prévoit une réglementation explicite pour les cas où il existe un risque de détournement. Les nouvelles dispositions s'intègrent en grande partie dans la procédure juridique et d'exécution existante de l'OUC afin de limiter autant que possible la charge des autorités et des entreprises concernées.

Dans l'ensemble, les allègements, les concrétisations et les dispositions supplémentaires s'équilibreront à tout le moins ; une large majorité des entreprises peut même s'attendre à des allègements.

2.2 Allègements et exceptions

L'art. 5a autorise les services d'intervention et les autorités à effectuer des détections primaires à l'aide de systèmes de détection rapide sur place, et par conséquent en dehors du milieu confiné, lors d'événements B au sens de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32) ainsi que dans le cadre de mesures de lutte au sens de l'ordonnance sur les épizooties (OFE ; RS 916.401) et de l'ordonnance sur la protection des végétaux (OPV ; RS 916.20).

L'art. 19, al. 3, prévoit désormais également les modifications techniques des activités de classe 2. Pour celles-ci, l'office fédéral compétent⁵ ne doit plus rendre une décision dans le délai fixé, ce qui constitue un allègement de la charge administrative des autorités fédérales ainsi que des entreprises concernées (plus de décision formelle) et ce, sans préjudice du point de vue du risque.

Un autre allègement est introduit à l'annexe 2.2, ch. 2, et concerne la détection primaire d'organismes du groupe 4 pathogènes pour l'homme issus de matériel clinique non inactivé. Cette détection pourra dorénavant être considérée comme une activité de classe 3, et non plus comme une activité de classe 4, pour autant qu'il n'y ait pas de multiplication.

Le remplacement des mesures de sécurité particulières 23 et 33 par une nouvelle mesure 36 garantit que les entreprises ne doivent disposer d'un autoclave que si celui-ci est vraiment

⁴ En anglais « biosecurity », à distinguer de la biosécurité « classique » (« biosafety »).

⁵ Les activités dans le cadre desquelles la santé humaine est prioritaire relèvent de la compétence de l'OFSP. L'OFEV est compétent pour toutes les autres activités.

nécessaire pour le traitement des déchets, à savoir pour l'inactivation des organismes utilisés.

2.3 Nouvelles dispositions

2.3.1 Biosûreté

Compte tenu du contexte national et international, de nouvelles obligations ont été introduites dans l'OUC pour y ancrer des mesures préventives en matière de biosûreté⁶. L'OUC règle les formes d'utilisation d'organismes (activités) en milieu confiné de manière à ce qu'une utilisation correcte ne mette pas en danger les buts de protection fixés à l'art. 1. Par contre, toute utilisation visant à mettre en danger ou à altérer les buts de protection fixés à l'art. 1 est illicite (violation du devoir de diligence, art. 4).

Certaines activités légales mais présentant un risque peuvent, de par la nature des organismes et de leur utilisation, être détournées pour poursuivre un objectif illicite, avec l'intention de compromettre des intérêts juridiquement protégés (comme la santé humaine). Les compléments apportés à l'OUC en matière de biosûreté visent à prévenir toute utilisation à des fins malveillantes et tout détournement à des fins malveillantes d'une utilisation d'organismes à l'origine licite.

Les nouvelles mesures et obligations sont intégrées dans l'ordonnance en vue d'une mise en œuvre analogue des mesures concernant la biosécurité. Les nouvelles dispositions en matière de biosûreté figurent aux art. 16 et 26 et viennent également compléter l'étude du risque (annexe 2.1 et 2.2) et les mesures de sécurité générales (annexe 4).

La mise en œuvre des obligations et des mesures en matière de biosûreté relève de la responsabilité des entreprises qui exercent les activités, notamment des responsables des projets et de la personne responsable de la sécurité biologique (BSO) qui effectuent l'évaluation préalable des risques. Les cantons et les autorités fédérales exercent leurs activités d'exécution et de surveillance conformément aux compétences déjà fixées dans l'OUC.

Ces modifications obligent nouvellement les responsables à examiner, dans le cadre de l'étude des risques, si leurs activités peuvent être détournées à des fins malveillantes. À cette fin, les critères de la liste issue du rapport Fink^{7,8} ont été ajoutés aux critères actuels pour l'étude des risques. En outre, les autorités mettront à la disposition des utilisateurs une liste actualisée des organismes pouvant être utilisés à des fins malveillantes ; à cet effet, elles tiendront compte des listes correspondantes d'autres pays. Si un risque d'utilisation à des fins malveillantes est identifié, les entreprises sont tenues de prendre des mesures de sécurité afin que l'être humain, les animaux, l'environnement ou la biodiversité ne soient pas mis en danger ou affectés.

Les nouvelles dispositions permettent aux autorités fédérales et cantonales d'être informées rapidement des faits ou événements suspects. Elles peuvent ainsi observer l'évolution de la situation, prendre des mesures adéquates au cas par cas (art. 19 et 23) et, le cas échéant, se coordonner avec les autorités compétentes.

Pour appuyer la mise en œuvre de l'évaluation des risques en matière de biosûreté, les formulaires de la base de données électronique ECOGEN seront complétés selon les critères nouvellement fixés dans l'OUC. Les formulaires comprendront désormais des

⁶ Voir sous 1. Contexte

⁷ « Fink report » : Report from the National Academies: *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington (DC): National Academies Press (US); 2007; ISBN-13 : 978-0-309-11191-1 ISBN-10 : 0-309-11191-9 (https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf)

⁸ Science and Security in a Post 9/11 World: A Report Based on Regional Discussions Between the Science and Security Communities (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11496/>).

données sur l'évaluation du risque d'utilisation à des fins malveillantes ainsi que sur l'importation d'organismes des groupes 3 et 4 pathogènes pour l'homme.

L'aide à l'exécution intitulée « Responsables de la sécurité biologique (BSO). Statut, tâches et compétences. » devra être complétée par des informations relatives aux tâches et aux compétences des personnes responsables de la prévention d'une utilisation à des fins malveillantes afin de soutenir les entreprises concernées et les autorités cantonales dans leurs efforts de mise en œuvre des obligations relatives à la biosûreté.

2.3.2 Organismes exotiques soumis au confinement obligatoire

En raison du manque d'expériences et de connaissances en la matière, les critères relatifs aux activités avec des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire n'étaient pas fixés de manière détaillée. Sur la base des connaissances récentes et de l'expérience en matière de mise en œuvre accumulée depuis la dernière révision de l'OUC, des critères pour attribuer les organismes exotiques soumis au confinement obligatoire à des groupes sont définis à l'annexe 2.1, ch. 1, al. 3. Ce nouvel alinéa doit aider les requérants à effectuer l'étude du risque de manière plus précise.

3 Relation avec le droit international

L'Union européenne (UE) ne prescrit une obligation d'utilisation en milieu confiné que pour les microorganismes génétiquement modifiés. L'étendue de cette obligation est réglée dans la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés⁹. L'OUC se fonde dans une large mesure sur cette directive, notamment en ce qui concerne les mesures de sécurité particulières figurant dans le tableau à l'annexe 4, ch. 2.1, mais va plus loin que celle-ci en prévoyant en outre une obligation de confinement pour les organismes pathogènes (depuis 1999) et exotiques (depuis 2012). Par conséquent, les nouveaux critères concrets relatifs à l'étude du risque lié aux organismes exotiques figurant à l'annexe 2.1 ne figurent pas tels quels dans le droit européen. Il en va de même pour les modifications relatives à l'utilisation d'organismes pathogènes prévues aux art. 5 et 19, à l'annexe 2.2 et dans le tableau de l'annexe 4.

S'agissant de la prévention d'une utilisation à des fins malveillantes, il convient de souligner que tant la Suisse que les États membres de l'UE ont ratifié la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction (RS 0.515.07). Le règlement (CE) n° 428/2009 du Conseil du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage¹⁰ régit les importations, les exportations et le transit de biens à double usage (« dual use ») et s'étend également aux organismes et aux toxines, de manière comparable à l'ordonnance sur le contrôle des biens (OCB ; RS 946.202.1). De plus, une majorité des États membres de l'UE sont, comme la Suisse depuis 1987, membres du Groupe d'Australie¹¹ dont l'objectif est une harmonisation des dispositions afin de contrôler la prolifération des armes chimiques et biologiques.

Il n'existe pas de législation uniforme relative à la biosûreté dans l'UE, bien que certains pays l'aient réglementée dans leur droit national. À titre d'exemple, on peut citer le Danemark, qui a adopté en 2008 une loi en la matière¹², concrétisée en 2009 dans une ordonnance¹³. Cependant, la plupart des pays membres de l'UE disposent de réglementations ascendantes (« bottom up ») sous forme de règles de comportement et de directives, généralement mises à disposition par des académies nationales ou des instituts de recherche importants.

Les réglementations proposées concernant les aspects ayant trait à la biosûreté correspondent aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) élaborées dans le cadre d'une évaluation externe conjointe de la législation suisse en 2017 dans le contexte du règlement sanitaire international¹⁴.

La révision partielle respecte les obligations internationales de la Suisse et ne les affecte pas.

⁹ JO L 125 du 21.5.2009, p. 75

¹⁰ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A02009R0428-20140702_JO_L_134 du 29.9.2009. p. 1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A02009R0428-20140702_JO_L_134%20du%2029.9.2009_p_1)

¹¹ <http://www.australiagroup.net/fr/index.html>

¹² https://www.biossecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/ACTNo474of17_June2008.pdf

¹³ https://www.biossecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/en.pdf

¹⁴ <http://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-europe/en/>

4 Commentaires des différentes modifications

4.1 Art. 2, al. 6

La remise au public d'un dispositif médical destiné au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles au sens de l'art. 17, al. 3, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) a pour la première fois été autorisée en juin 2018. Il s'agit d'un test de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pour usage personnel (« autotest du VIH »). Pour pouvoir appliquer ce dispositif, du sang doit être utilisé, lequel contient potentiellement le VIH, un agent pathogène du groupe 3. La détection d'un agent pathogène constitue sur le fond une utilisation au sens de l'OUC. Toutefois, un autodiagnostic au moyen d'un diagnostic in vitro ne présente pas de risque. Par conséquent, l'usage personnel d'un dispositif dont la remise est autorisée en vertu de l'art. 17, al. 3, ODim ne doit pas tomber dans le champ d'application de l'OUC. Les dispositions correspondantes de la législation sur les produits thérapeutiques exigent déjà que la personne qui utilise l'autotest respecte un devoir de diligence. En outre, l'application correcte du dispositif et l'observation des instructions figurant dans la notice d'emballage garantissent que l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que la diversité biologique ne soient pas mis en danger.

4.2 Art. 3, let. j

Une utilisation à des fins malveillantes est une 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. Cette définition couvre ainsi les aspects principaux de la biosûreté tout en se limitant au champ d'application de l'OUC.

- Elle tient compte de la volonté, inhérente à tout détournement, de mettre en danger ou de porter atteinte. La mise en danger non intentionnelle est couverte par la réglementation existante en matière de biosécurité.
- La définition exclut les activités autorisées avec des organismes, comme l'utilisation de produits biocides, qui visent dans tous les cas à porter atteinte à un groupe d'organismes spécifique (ravageurs).
- Elle est limitée au champ d'application de l'ordonnance par la mention des buts de protection au sens de l'art. 1 OUC et du confinement obligatoire au sens de l'art. 5, al. 1, OUC. L'introduction de cette définition facilite par ailleurs la compréhension des dispositions ultérieures y afférentes (al. 16, al. 1, let. c, art. 26, annexe 2.1 et annexe 4 OUC).

On peut partir du principe que les buts de protection définis dans l'OUC peuvent être compromis si les organismes des groupes 3 ou 4 sont utilisés à des fins malveillantes, les organismes du groupe 1 ne se prêtant guère à une telle utilisation et ceux du groupe 2, que dans des cas spéciaux.

4.3 Art. 5a

Un nouvel art. 5a est introduit afin de permettre l'emploi, à certaines conditions, de systèmes de détection rapide portatifs en dehors des milieux confinés. Les exceptions sont énumérées à l'al. 1, let. a à d ; il s'agit d'événements B au sens de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de mesures de lutte au sens de l'OPV et de l'OFE. Un enrichissement en agents pathogènes en dehors du milieu confiné n'est pas autorisé. La détection primaire à l'aide de systèmes de détection rapide portatifs ne doit en aucun cas violer les intérêts juridiquement protégés en vertu de l'art. 1 OUC (de l'être humain, des animaux et de l'environnement, ainsi que de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments). Les analyses réalisées à l'aide de ces systèmes doivent être considérées comme

des compléments à l'évaluation de la situation, effectuée par des spécialistes, qui donne des informations sur la présence possible d'agents pathogènes et sur leur nature. Si l'évaluation de la situation laisse penser, avec une grande probabilité, que les échantillons contiennent des agents pathogènes, il est recommandé de procéder à une analyse en laboratoire plutôt qu'à une analyse à l'aide de systèmes de détection rapide portatifs. La qualité et la fiabilité des systèmes de détection rapide portatifs employés doivent être garanties, ce qui est le cas lorsque l'on utilise des tests rapides considérés comme fiables selon l'état de la technique. Les spécialistes déterminent sur place les mesures de sécurité appropriées, qui devront être redéfinies au cas par cas sur la base de l'évaluation de la situation spécifique, raison pour laquelle les personnes qui se rendent sur les lieux doivent connaître les risques biologiques encourus. Les institutions suivantes sont autorisées à employer des systèmes de détection rapide sur place en vertu de l'al. 2 : les services d'intervention cantonaux au sens de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (let. a), les organes de la police des épizooties au sens de l'OFE (let. b) et les services phytosanitaires fédéraux et cantonaux (let. c) ainsi que les entreprises concernées (let. d) au sens de l'ordonnance sur la santé des végétaux¹⁵.

4.4 Art. 11, al. 3, et art. 17, al. 2, let. f

Le Bureau de biotechnologie de la Confédération gère aujourd'hui déjà la base de données électroniques ECOGEN, qui recense les documents relatifs aux procédures de notification et d'autorisation ainsi qu'à l'exécution. Cette base de données sera développée plus avant dans le cadre de la stratégie de cyberadministration de la Confédération. Ainsi, toutes les données relatives aux procédures de notification et d'autorisation au sens de l'OUC seront dorénavant directement saisies dans ECOGEN. Si les envois postaux restent possibles, des frais supplémentaires seront perçus pour le traitement des formulaires papier. Les art. 11, al. 3, et 17, al. 2, let. f, renverront par ailleurs au nouvel art. 27a, consacré à ECOGEN.

4.5 Art. 12, al. 2

Le programme de sécurité doit également tenir compte des éventuels organismes risquant d'être utilisés à des fins malveillantes. Il convient de parler de potentiel d'utilisation à des fins malveillantes en particulier lorsque les organismes utilisés sont susceptibles de causer un préjudice important en cas de dissémination dans l'environnement. Ce potentiel ne se réfère pas uniquement aux menaces pour la santé humaine, mais aussi aux dangers et atteintes pour les autres intérêts protégés en vertu de l'art. 1 OUC. Le programme de sécurité fournit ainsi un aperçu du danger lié à une utilisation d'organismes à des fins malveillantes dans l'entreprise.

4.6 Art. 16, al. 1, let. c

En complément des obligations d'informer les autorités cantonales compétentes concernant des événements ou risques en matière de biosécurité (let. a et b), les entreprises sont nouvellement tenues de communiquer aux autorités cantonales tout fait concret suspect concernant les activités en cours avec des organismes étant détournés à des fins malveillantes et pouvant ainsi constituer une menace pour l'être humain, les animaux, l'environnement ou la biodiversité. Le type d'organisme utilisé, le but de l'activité ou des données d'autre nature qui laisseraient supposer que l'activité n'est pas licite peuvent représenter des indications. De même, tout vol, toute perte, tout changement d'affectation d'organismes, toute tentative ou toute entrée injustifiée dans des locaux sécurisés peut constituer des faits suspects. Cette nouvelle disposition devrait permettre aux autorités

¹⁵ L'ordonnance sur la santé des végétaux sera adoptée prochainement (le Conseil fédéral devrait se prononcer sur le sujet à la fin octobre 2018) et devrait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Les modifications proposées dans le cadre de la révision de l'OUC sont subordonnées à l'adoption et à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la santé des végétaux.

compétentes de prendre, si nécessaire, les mesures qu'elles jugent adaptées. En outre, les cantons sont tenus d'informer l'office fédéral compétent sur les cas suspects qui leur sont annoncés (al. 2). De tels événements ne doivent être annoncés par l'entreprise concernée que si les clarifications et les mesures internes prévues n'ont pas permis de dissiper le soupçon initial.

4.7 Art. 19, al. 3

L'al. 3 décharge les autorités compétentes de l'obligation de délivrer une décision dans le délai imparti, non seulement pour les notifications de classe 1, mais également pour les modifications techniques et administratives concernant les demandes de classe 2 déjà annoncées. Chaque année, quelque 100 à 150 modifications techniques concernant la classe 2, qui n'engendrent pour la plupart toutefois aucune modification notable des risques, sont introduites dans la base de données ECOGEN. Cette adaptation entraîne une réduction de la charge administrative pour les autorités fédérales comme pour les entreprises concernées (plus de décision formelle payante). Elle n'occasionne toutefois aucun préjudice du point de vue du risque, puisque le devoir des requérants de fournir des informations n'est pas modifié et que les autorités fédérales et cantonales impliquées continuent de s'orienter en fonction de l'état, des résultats et de la clôture de la procédure.

4.8 Art. 26

En plus de la mise à disposition de listes déjà existantes sur les organismes, l'OUC révisée prévoit que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) élabore, avec l'approbation de l'OFEV et après consultation des services précisés dans l'al. 1^{bis}, une liste des organismes pouvant être utilisés à des fins malveillantes. En tant qu'offices compétents en matière d'organismes exotiques et pathogènes pour l'homme, les animaux et les plantes en vertu de l'art. 18, al. 1, l'OFSP et l'OFEV doivent s'entendre lors de l'élaboration la liste. Eu égard au grand nombre d'autorités impliquées, il convient de les consulter dans un souci de maintien de l'efficacité des procédures.

La liste visée à l'al. 2 doit par ailleurs faciliter aux entreprises et aux autorités d'exécution l'évaluation des risques que présente une utilisation à des fins malveillantes. En effet, elle précise, dans le sens d'une aide à l'orientation, les organismes risquant le plus d'être utilisés à de telles fins et le type de risque en question. Elle doit en premier lieu présenter les organismes susceptibles de causer un préjudice important en cas de dissémination intentionnelle dans l'environnement. L'étude du risque réalisée conformément à l'annexe 2.2, ch. 1, déterminera si l'activité réalisée avec ces organismes est réellement pertinente du point de vue de la biosûreté et si des mesures supplémentaires doivent être prises, ce qui ne sera pas obligatoirement le cas.

Les organismes doivent être ajoutés aux listes à l'aune des critères définis à l'annexe 2.1, ch. 1, ainsi que des listes nationales et internationales existantes (p. ex. les listes françaises¹⁶ ou danoises¹⁷ pour les organismes se prêtant particulièrement à une utilisation à des fins malveillantes) (al. 3). Il est ainsi possible de garantir que les listes tiennent compte des informations internationalement reconnues.

L'expression « non exhaustive » précise le fait que les listes prévues aux al. 1 et 2 ne comportent pas tous les organismes qui pourraient y être intégrés du fait de leurs propriétés. En effet, en raison du grand nombre d'organismes ainsi que des connaissances et développements récents au sujet des propriétés de ces organismes, ces listes ne sont pas complètes et donc pas exhaustives. On ne saurait donc partir du principe qu'un organisme ne figurant pas sur l'une des listes susmentionnées ne peut être classé dans l'un des quatre

¹⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025837146&dateTexte=20180103>

¹⁷ https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/en.pdf

groupes (al. 2) ou n'est pas susceptible de présenter un potentiel d'utilisation à des fins malveillantes (al. 2).

4.9 Art. 27a

Le nouvel art. 27a précise les bases légales existantes concernant la base de données électroniques ECOGEN. Ainsi, les autorisations en matière d'accès et de traitement dans le domaine sécurisé d'ECOGEN sont définies dans les grandes lignes à l'al. 2. Étant donné qu'aucune donnée personnelle sensible et qu'aucun profil de la personnalité au sens de la loi fédérale sur la protection des données (LPD, RS 235.1) ne sont traités ou rendus publics dans ECOGEN, une réglementation correspondante au niveau de l'ordonnance est suffisante (art. 17, al. 1 et 2, a contrario ainsi que art. 19, al. 1, LPD).

Des tâches au sens de l'OUC sont réalisées dans ECOGEN et les données nécessaires à cette fin y sont saisies et traitées. La correspondance et la communication entre le Bureau de biotechnologie de la Confédération, les offices fédéraux compétents, les services spécialisés et les notifiants ou requérants ont lieu dans un domaine sécurisé. Conformément à l'al. 1, toutes les procédures de notification et d'autorisation (art. 19 et 20), les informations fournies par les cantons aux offices fédéraux concernant des événements communiqués (art. 16, al. 2), les informations et les rapports relatifs aux contrôles qu'ils effectuent (art. 17, al. 2, let. j) ainsi que les renseignements fournis par le bureau (art. 17, al. 2, let. h) se déroulent dans ce domaine sécurisé. En outre, des tâches découlant de l'exécution de l'OUC comparables, de par leur nature et importance, aux tâches visées à l'al. 1 peuvent être traitées dans cette base de données. Les collaborateurs du Bureau de biotechnologie de la Confédération ont le droit de traitement dans les limites des tâches qui leur sont confiées et le droit d'accès s'agissant des informations saisies dans la base de données par d'autres utilisateurs. Ce droit d'accès leur permet de fournir des services d'assistance technique. L'office fédéral compétent a quant à lui un droit de lecture et d'écriture pour autant que ces opérations soient nécessaires dans le cadre des tâches qui lui incombent, en particulier pour la prise de décision dans le cadre des procédures de notification et d'autorisation. Il en va de même pour les services spécialisés de la Confédération et des cantons ainsi que pour les notifiants et les requérants. Les services spécialisés des cantons jouissent par ailleurs d'un droit de regard pour toutes les informations relatives aux notifiants et aux requérants de leur canton. Les autorisations d'accès à la base de données sont délivrées par le Bureau de biotechnologie de la Confédération. Les offices fédéraux compétents, les services spécialisés, les notifiants et les requérants peuvent – sous leur propre responsabilité – allouer des droits d'utilisation supplémentaires au sein de leur organisation (al. 2).

Les renseignements relatifs aux notifications et aux demandes d'autorisation déposées (art. 17, al. 2, let. d), aux activités notifiées et autorisées, de même qu'aux résultats des enquêtes (art. 17, al. 2, let. g) accessibles sur Internet au public se fondent sur les informations enregistrées dans le domaine sécurisé d'ECOGEN. Ils contiennent des données qui doivent dans tous les cas être accessibles au public en vertu de l'art. 28, al. 5, et qui ne doivent pas être traitées de manière confidentielle en vertu de l'art. 28, al. 2.

4.10 Annexe 2.1, ch. 1, al. 1, let. r

L'annexe 2.1, ch. 1, al. 1, let. r, révisée prévoit que les risques inhérents au potentiel de détournement d'un organisme doivent également être étudiés. Il convient de parler de potentiel d'utilisation à des fins malveillantes en particulier lorsque les organismes utilisés sont susceptibles de causer un préjudice important en cas de dissémination dans l'environnement. Les propriétés des organismes sont évaluées à l'aune des autres critères du ch. 1. Étant donné que l'on dispose d'une grande expérience en matière d'étude du risque selon les dispositions de l'OUC, il paraît approprié d'intégrer le critère de potentiel de détournement au sein de la liste des autres critères relatifs à l'attribution d'organismes à des groupes. Le potentiel de détournement ne se réfère pas uniquement aux menaces, dangers

et atteintes pour la santé humaine, mais aussi vis-à-vis des autres intérêts protégés en vertu de l'art. 1 OUC.

4.11 Annexe 2.1, ch. 1, al. 3

Actuellement, l'annexe 2.1 ne contient pas de critères spécifiques applicables à l'attribution des organismes exotiques soumis au confinement en vertu de l'art. 5, let. c, à un groupe. Les critères en vigueur ont été définis pour des microorganismes et ne tiennent que partiellement compte des propriétés des microorganismes.

L'expérience acquise par les autorités d'exécution au cours de ces dernières années a montré qu'une liste de critères s'avère nécessaire pour l'attribution des organismes exotiques à un groupe. Une liste spécifique de ce type a également été demandée à plusieurs reprises par les entreprises et les responsables d'activités. Les critères tiennent principalement compte des aspects suivants : potentiel de multiplication ou de dissémination, capacité de survie dans l'environnement, mise en danger de la santé, propriété de vecteur d'agents infectieux, atteintes d'autres organismes et cycles environnementaux ainsi que possibilités de lutte.

4.12 Annexe 2.2, ch. 1, let. b

La classification des activités devra dorénavant également tenir compte de la fréquence des organismes dans l'environnement. Ainsi, une activité utilisant des organismes exotiques pathogènes pour les animaux ou les plantes qui sont totalement absents de l'environnement peut être attribuée à une classe plus élevée. À l'inverse, une activité utilisant des organismes largement présents peut être attribuée à une classe moins élevée. S'agissant des organismes exotiques pathogènes pour les animaux ou les plantes, l'implication des services spécialisés compétents garantira l'harmonisation avec la nouvelle ordonnance sur la santé des végétaux et l'OFE.

4.13 Annexe 2.2, ch. 1, let. f à i

S'agissant de l'étude du risque lié à des activités prévues impliquant des organismes en milieu confiné, quatre nouveaux critères seront introduits, qui accordent une importance particulière aux activités entraînant généralement un accroissement de la dangerosité d'un organisme. Sont mentionnés la pathogénicité, la virulence, la transmissibilité, la capacité de survie, la gamme d'hôtes et le tropisme (let. f), qui peuvent être le résultat d'un choix délibéré (p. ex. recherche fondamentale sur les maladies infectieuses) ou une conséquence involontaire d'expériences visant un but différent.

Un exemple du deuxième cas énoncé, qui a fait grand bruit, est une série d'expériences rendues publiques en 2001 dont le but était de rendre des souris stériles. La réponse immunitaire des souris au virus de la variole de la souris (qui n'est normalement pas mortel) aurait aussi dû être dirigée contre les ovocytes et provoquer ainsi une stérilité. Toutefois, le virus modifié de la variole de la souris s'est avéré extrêmement mortel par la suite, et ce même lorsque les souris avaient préalablement été vaccinées contre la variole normale de la souris. Ce virus étant très proche de celui de la variole humaine, des inquiétudes quant à la possibilité de produire aussi, de la même manière, des virus de la variole humaine contre lesquels les vaccins connus pourraient être inefficaces se sont fait jour.

D'autres activités concernées sont celles qui diminuent l'efficacité des vaccins, des antibiotiques, des agents antiviraux ou des principes actifs à usage agricole contre des organismes pathogènes (let. g). L'exemple de la variole de la souris en est également une illustration.

La let. h concerne d'une part les activités visant le rétablissement d'organismes éradiqués ou disparus. En 2005, la souche du virus de la grippe espagnole, qui avait fait 25 à 50 millions

de victimes dans le monde entre 1918 et 1920, a été reconstituée en laboratoire à partir d'échantillons de tissus prélevés sur des personnes décédées de cette maladie. Le deuxième exemple marquant est celui de la variole, maladie qui, en 1980, a été officiellement déclarée par l'OMS comme ayant été éradiquée. Des chercheurs canadiens ont pu démontrer en 2016 qu'il suffit de connaître la séquence génétique (connue et accessible au public) pour recréer artificiellement, sans avoir accès à du matériel génétique, des virus de la variole grâce aux moyens techniques actuels, et ce à un coût relativement modeste¹⁸. La let. h porte d'autre part sur la fabrication de nouveaux organismes pathogènes. Il s'agit notamment d'activités conférant à un agent pathogène une ou plusieurs nouvelles propriétés, accroissant ainsi de manière importante ou imprévisible leur dangerosité et compliquant ou empêchant même la prise de mesures en cas de dissémination dans l'environnement. L'exemple de la variole de la souris énoncé ci-dessus est également une illustration de ce cas de figure.

Enfin, la let. i concerne la possibilité d'utiliser un organisme à des fins de terrorisme, de guerre ou dans d'autres buts malveillants. On connaît une série d'organismes qui, pour différentes raisons, présentent un potentiel accru d'utilisation en tant qu'armes. Même lorsque de tels organismes sont utilisés à des fins licites, cette propriété inhérente doit néanmoins être prise en compte dans l'étude et l'évaluation du risque. Une liste de ces organismes sera mise à la disposition des milieux concernés (cf. art. 26, al. 1et 2).

Les trois premiers critères (let. f à h) s'appliquent en principe à tous les types d'activité, mais sont particulièrement pertinents lorsque se pose la question d'un éventuel potentiel d'utilisation à des fins malveillantes. Avec la let. i, ces quatre nouvelles dispositions couvrent entièrement le contenu des sept expériences pouvant constituer un sujet d'inquiétude (« experiments of concern ») décrites dans le rapport Fink¹⁹, même si elles ont été introduites dans l'ordonnance sous une forme et avec une formulation adaptées à l'OUC.

4.14 Annexe 2.2, ch. 2.2, al. 2

La classification du diagnostic de virus du groupe 4 pathogènes pour l'homme s'effectuera désormais également sur la base du risque, par analogie à la détection d'organismes pathogènes du groupe 3. La détection directe ou indirecte sans multiplication (diagnostic primaire au sens de l'art. 1, let. a, de l'ordonnance sur les épidémies, RS 818.101.1) pourra être attribuée à la classe 3, alors que l'utilisation ultérieure d'échantillons positifs provenant du même matériel d'origine (diagnostic de confirmation, caractérisation, typisation, multiplication dans des systèmes cellulaires, etc.) continuera d'être attribuée à la classe 4. La formulation de l'annexe 2.2, ch. 2.2, al. 2, sera adaptée en conséquence. Le respect des mesures de sécurité particulières de niveau 3, couplé à des méthodes de travail éprouvées, des règles de comportement et des équipements de protection spécifiques, permettront un diagnostic primaire plus rapide, plus efficace et fiable des virus du groupe 4 pathogènes pour l'homme en cas de flambée, sans affecter la sécurité de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la biodiversité. Les capacités régionales et nationales de diagnostic seront en outre augmentées de manière notable et utilisées plus efficacement en cas d'événement B extraordinaire ou d'épidémie, réduisant ainsi le transport des échantillons, ce qui contribuera à accroître la sécurité et la rapidité du diagnostic.

Le diagnostic primaire d'organismes des groupes 3 et 4 pathogènes pour les animaux destiné à prouver qu'un échantillon est exempt de toute épizootie hautement contagieuse peut être considéré, à certaines conditions, comme une activité de classe 2. À titre d'exemple, il convient de mentionner les contrôles à l'exportation, réalisés lorsque le

¹⁸ En l'occurrence, c'est l'agent pathogène de la variole du cheval qui a été synthétisé et non celui de la variole humaine.

¹⁹ « Fink report » : Report from the National Academies : *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington (DC) : National Academies Press (US); 2007; ISBN-13 : 978-0-309-11191-1 ISBN-10 : 0-309-11191-9 (https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf)

détenteur d'un animal souhaite l'exporter et doit prouver que l'animal est exempt de certaines épizooties. Le risque que présente l'échantillon est considéré comme négligeable. Il en va de même pour les contrôles libres effectués sur des cheptels en vue de leur attribuer le statut « indemne ». Dans ce cas, c'est l'art. 49 OFE qui s'applique, lequel prévoit que l'utilisation d'agents d'épizooties hautement contagieuses ne peut être effectuée qu'avec l'autorisation de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.

4.15 Annexe 3.2, ch. 3, let. b

S'agissant de la biosûreté, les informations techniques exigées lors de notifications et d'autorisations pour les activités des classes 2 à 4 incluront également une description explicite des buts de l'activité réalisée ou prévue.

4.16 Annexe 3.2, ch. 3, let. g

Au vu de l'importance croissante que revêt la biosûreté au plan international, une notification obligatoire des agents infectieux des groupes 3 et 4 pathogènes pour l'homme sera introduite dans le cadre de la révision de l'OUC : des informations concernant la date et le lieu d'importation seront exigées en tant qu'informations techniques lors de demandes d'autorisation. Ces informations seront vérifiées par l'OFSP ; si la date et le lieu de l'importation ne sont pas encore connus, celle-ci sera conditionnée à l'annonce de ces informations en temps opportun.

Actuellement, l'importation d'organismes des groupes 3 et 4 pathogènes pour l'homme ne requiert pas d'autorisation pour autant qu'ils ne relèvent pas de l'OCB ou qu'ils ne soient pas considérés comme une arme biologique au sens de la loi fédérale sur le matériel de guerre (RS 514.51). Selon l'OUC, toute utilisation d'organismes des classes 3 et 4 est soumise à autorisation, ce qui s'applique aussi au transport (importation et exportation). Se fondant sur les informations qui seront désormais exigées, l'autorisation octroyée pour une activité inclura à l'avenir aussi explicitement une éventuelle importation.

L'importation de certains organismes pathogènes pour les plantes ou les animaux est déjà réglementée depuis longtemps par l'OPV et l'OFE. La nouvelle obligation de notifier comblera ainsi une lacune dans le domaine des agents infectieux pathogènes. Les prescriptions nationales et internationales en matière de transport devront être respectées pour le matériel infectieux, notamment celles concernant l'emballage et l'étiquetage (art. 15, al. 1, OUC).

4.17 Annexe 4, ch. 1, let. c et k

En cas d'utilisation d'organismes ou d'activités susceptibles d'être détournées à des fins malveillantes, au moins une personne sera désormais responsable de la prévention du détournement. Elle devra posséder des connaissances et des compétences suffisantes, tant dans le domaine spécifique qu'en matière de sécurité (let. c). L'entreprise est libre de décider si ces tâches doivent être assumées par le BSO ou par un autre spécialiste.

Lorsque l'on peut supposer, sur la base de l'évaluation du risque, qu'il existe un risque d'utilisation à des fins malveillantes, des mesures supplémentaires devront être prises, le cas échéant, notamment des restrictions d'accès, un contrôle de l'accès ou des vérifications plus approfondies (p. ex. demande d'extrait du casier judiciaire ou de références) (let. k). Il reviendra aux entreprises concernées de déterminer et appliquer la procédure correspondante. En vertu des principes régissant le droit du travail, il incombe au supérieur hiérarchique de vérifier la fiabilité de ses collaborateurs.

L'aide à l'exécution intitulée « Responsables de la sécurité biologique (BSO). Statut, tâches et compétences. » devra être complétée par des informations relatives aux tâches et aux compétences des personnes responsables en matière de prévention des utilisations à des

fins malveillantes afin de soutenir les autorités cantonales et les personnes responsables dans les entreprises dans leurs efforts de mise en œuvre des obligations relatives à la biosûreté.

4.18 Annexe 4, ch. 2.1, let. b^{bis}

Les mesures de sécurité particulières sont étendues d'une manière générale par l'ajout d'une let. b^{bis} qui autorise à prendre des mesures supplémentaires lorsque le risque d'une utilisation d'organismes à des fins malveillantes laisse à penser que de telles mesures sont appropriées. Cette lettre complète les let. a et b, toutes deux également à caractère général. En revanche, on a renoncé à mentionner explicitement, dans le tableau suivant, des mesures plus poussées et spécifiques réglant de manière détaillée le risque d'une utilisation à des fins malveillantes.

4.19 Annexe 4, ch. 2.1

La présence d'un autoclave (mesure 23) était jusqu'ici réglée séparément de son utilisation pour l'inactivation de microorganismes (mesure 33). La révision totale de l'OUC en 2012 a plus particulièrement autorisé des options à l'autoclavage pour des activités des classes 1 et 2 (p. ex. inactivation chimique de cultures liquides, élimination de déchets solides ou de cultures en tant que déchets spéciaux). Dans la pratique, cette possibilité peut donner lieu à une situation où une entreprise doit disposer d'un autoclave alors qu'elle n'en a pas besoin (pour le traitement des déchets). Afin d'éviter des cas de ce genre à l'avenir, la nouvelle mesure de sécurité 36 lie la présence d'un autoclave à la nécessité de son utilisation pour l'inactivation des déchets. Actuellement, environ 80 entreprises exerçant des activités de classe 2 sont présentes en Suisse ; selon les estimations, elles possèdent au total plusieurs centaines d'instruments de ce type. À l'avenir, elles ne seront plus tenues de disposer de leur propre autoclave. Dans la pratique, cette modification impliquera un mode opératoire différent, décrit ci-après, selon la classe de l'activité.

Classe 1

Les organismes génétiquement modifiés (OGM) provenant d'activités de classe 1 devront être inactivés sur place ou être éliminés en tant que déchets spéciaux. Ce mode opératoire vise à ce que les cultures de microorganismes génétiquement modifiés (et le matériel contaminé par de tels organismes) ne parviennent pas dans l'environnement sans avoir été préalablement inactivés. Lorsqu'un autoclave n'est pas nécessaire pour inactiver les déchets de manière fiable, il est possible de renoncer à en utiliser un sans devoir obtenir une autorisation correspondante de l'office compétent. L'efficacité de la méthode d'inactivation doit être démontrée et la documentation y afférente doit être mise à la disposition des autorités d'exécution sur demande. Des lignes directrices pour la détermination de l'efficacité des méthodes d'inactivation chimique des liquides sont disponibles²⁰. Les autres déchets doivent continuer à être éliminés de manière inoffensive.

La nouvelle disposition vise à garantir qu'aucun microorganisme génétiquement modifié vivant ne s'échappe du milieu confiné et ne parvienne dans l'environnement (via les canalisations, p. ex.). Étant donné que, en ce qui concerne les activités de classe 1, seuls les OGM sont en général soumis au confinement en vertu de l'art. 5, al. 1, et que l'inactivation de ces derniers correspond aux bonnes pratiques des laboratoires, cette concrétisation n'entraîne aucune contrainte supplémentaire dans la pratique et satisfait aux exigences de la mesure « 3.2.7 Réduction de l'introduction dans l'environnement d'antibiotiques, de gènes de résistance et de bactéries résistantes issus d'installations de recherche et de production » (StAR).

²⁰ Cf. « Lignes directrices concernant l'inactivation chimique des organismes dans les liquides » disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/biologische-sicherheit/chemische-inaktivierung-organismen-fluessigkeiten.pdf.download.pdf/wegleitung-chem-inaktivierung-8-2016-de.pdf> (en allemand)

Classe 2

Une autorisation de l'office fédéral compétent est nécessaire dans les cas suivants :

- 1) les déchets provenant d'activités de classe 2 doivent en principe être autoclavés dans le bâtiment. Si l'on utilise, pour l'inactivation, un autoclave situé en dehors du bâtiment, cette procédure doit être autorisée par l'office fédéral compétent ;
- 2) dans des cas exceptionnels motivés et avec une autorisation de l'office fédéral compétent, il est également possible d'éliminer des cultures solides en tant que déchets spéciaux, ceci à condition que la preuve du fonctionnement de la chaîne d'élimination soit apportée. Les cultures liquides provenant d'activités de classe 2 doivent, dans tous les cas, être inactivées sur place.

Lorsqu'un autoclave n'est pas nécessaire pour inactiver les déchets de manière fiable, il est possible de renoncer à en utiliser un sans devoir obtenir une autorisation correspondante de l'office fédéral compétent. L'équivalence de la méthode d'inactivation choisie doit être démontrée et la documentation y afférente, mise à la disposition des autorités d'exécution sur demande. Des lignes directrices pour la détermination de l'efficacité des méthodes d'inactivation chimique des liquides sont disponibles Error! Bookmark not defined.

Le matériel, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostic contaminés pourront toujours être éliminés en tant que déchets spéciaux.

Classe 3

Les déchets provenant d'activités de classe 3 doivent en principe être autoclavés dans la zone de travail. Un autoclavage en dehors de la zone de travail requiert une autorisation de l'office fédéral compétent. L'autoclavage doit, dans tous les cas, être effectué dans le bâtiment.

Lorsqu'un autoclave n'est pas nécessaire pour inactiver les déchets de manière fiable, l'office fédéral compétent peut autoriser le non-recours à un tel appareil. L'équivalence de la méthode d'inactivation choisie doit être démontrée et son efficacité, validée (l'efficacité doit être démontrée de façon réitérée avec un résultat statistiquement significatif). La documentation y afférente doit être mise à la disposition des autorités d'exécution sur demande. Des lignes directrices pour la détermination de l'efficacité des méthodes d'inactivation chimique des liquides sont disponibles Error! Bookmark not defined.

Classe 4

Tous les déchets provenant d'activités de classe 4 doivent être inactivés dans la zone de travail. Un autoclave à double entrée doit se trouver dans la zone de travail (pas de dérogation possible).

5 Modification d'autres actes

Dans le cadre de la révision partielle de l'OUC dont il est question ici, l'ordonnance « apparentée », à savoir l'OPTM, sera également modifiée. L'art. 9, al. 1, OPTM prévoira, par analogie à l'annexe 2.2, ch. 2, du projet de modification de l'OUC, que des exceptions seront possibles pour le diagnostic primaire en vertu de l'art. 5a OUC. La même annexe figurant dans les deux ordonnances, le regroupement des mesures de sécurité particulières 23 et 33 de l'annexe 3 OPTM en une nouvelle mesure de sécurité 36 est également prévu dans cette ordonnance. Toutes les autres modifications prévues par le présent projet ne concernant pas la protection des travailleurs, elles n'ont pas lieu de figurer dans l'OPTM.

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (RS 814.911) devra également être adaptée. En effet, son art. 12, al. 2, doit être modifié de sorte que la détection primaire au sens de l'art. 5a OUC d'organismes des groupes 3 et 4 soit autorisée à titre exceptionnel en tant qu'utilisation dans l'environnement.

6 Conséquences

6.1 Conséquences pour la Confédération et les cantons

L'intégration des aspects de biosûreté dans l'OUC impliquera des tâches supplémentaires pour les offices fédéraux compétents, notamment les deux offices responsables de la procédure de décision en vertu de l'art. 18, al. 1 (critères d'évaluation des notifications et des demandes d'autorisation, listes d'organismes susceptibles de faire l'objet d'une utilisation à des fins malveillantes, aide à l'exécution relative aux aspects de biosûreté). Ces tâches supplémentaires seront néanmoins compensées par les allègements prévus ailleurs.

Les tâches supplémentaires incombant aux services cantonaux chargés de la surveillance dans les entreprises en vertu de l'art. 23 OUC seront modérées car elles pourront être intégrées dans les systèmes de contrôle existants. De plus, seule une minorité des cantons sera impactée par cette charge supplémentaire, les activités portant sur des organismes pouvant présenter un risque de détournement n'étant effectuées que dans quelques cantons.

Globalement, les mesures proposées ne nécessiteront pas de ressources supplémentaires pour les autorités compétentes de la Confédération et des cantons.

6.2 Autres conséquences

La mise en œuvre des nouvelles dispositions proposées relatives à la biosûreté (nouveaux critères d'évaluation du risque, nouvelles mesures de sécurité) entraînera un certain surcroît de travail pour les entreprises concernées. Cependant, comme il s'agit du renforcement d'un système déjà en place, cette charge de travail supplémentaire devrait rester modérée. L'amélioration notable de la sécurité du personnel des entreprises concernées, ainsi que de la population en général et de l'environnement, justifie néanmoins pleinement l'effort demandé. Même si les entreprises devront compléter leur étude et leur évaluation du risque en tenant compte des aspects ayant trait à la biosûreté, le nombre d'entre elles qui devront prendre des mesures de sécurité supplémentaires se limite à 30 voire 40. À ce titre, il convient de souligner que bon nombre d'entreprises prennent déjà des mesures relatives à la biosûreté de leur propre initiative (registre des personnes accédant à la zone de travail, contrôle de la fiabilité du personnel, p. ex.). En outre, une telle étude des risques constitue un processus purement analytique qui peut être mené sans moyens techniques substantiels. Enfin, les nouvelles dispositions exigent que les personnes chargées de la prévention des utilisations à des fins malveillantes aient suivi une formation spécifique. Par conséquent, il est prévu de compléter le programme « Biosafety curriculum » avec un volet consacré à la biosûreté.

Dans l'ensemble, les mesures proposées allègeront quelque peu la charge pesant sur les entreprises. Les modifications proposées comportent des allègements dans le cas d'activités à faible risque, mais les exigences requises pour les activités à risque accru ou élevé sont plus exhaustives ; la protection de la santé et de l'environnement sera donc, dans l'ensemble, garantie au moins dans les mêmes proportions qu'elle l'est actuellement.