



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

Modification du 27 septembre 2019

Ce texte est une version provisoire. Seule la version qui sera publiée
dans le Recueil officiel fait foi.

*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,

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

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

Art. 2, al. 6

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

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

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

Art. 3, let. j

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

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

Art. 5a Détection primaire en dehors du milieu confiné

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

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

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

- a. les services cantonaux d'intervention en cas d'événements B au sens de l'art. 3, let. e, de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de 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 ou d'enquête au sens de l'art. 19 de l'ordonnance du 31 octobre 2018 sur la santé des végétaux (OSaVé)¹⁰;
- d. les entreprises agréées en vertu de l'art. 76 OSaVé en cas d'examens au sens de l'art. 84 de celle-ci.

Art. 11, al. 3

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

⁷ RS **812.213**

⁸ RS **818.101.32**

⁹ RS **916.401**

¹⁰ RS **916.20**; RO 2018 4209

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 existe un soupçon concret d'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 Listes des organismes classés

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

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

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

Art. 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 la présente ordonnance.

² Les personnes suivantes ont accès à ECOGEN et peuvent y traiter des données:

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

II

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

III

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

IV

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

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

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

Annexe
(ch. III)

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit :

1. Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes¹¹

Art. 9, al. 1

Les règles suivantes s'appliquent lors l'utilisation des microorganismes:

- a. 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;
- b. 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. 5a OUC¹²;
- c. pour les activités visées à l'art. 6, al. 6, les mesures générales de sécurité selon l'art. 8 sont suffisantes.

Annexe 3, ch. 2, tableau

Supprimer les mesures de sécurité 23 et 33

Ajouter la mesure de sécurité 36

¹¹ RS 832.321

¹² RS 814.912

N°	Mesures de sécurité	Niveau de sécurité			
		1	2	3	4
36	Inactivation des microorganismes présents dans le matériel contaminé, les déchets et les appareils contaminés, des animaux et des plantes ainsi que des solutions utilisées dans le processus lors d'activités de production «P»	P L G V Élimination inoffensive; inactivation de microorganismes génétiquement modifiés sur place ou élimination en tant que déchets spéciaux; les méthodes d'inactivation sont admises lorsque leur efficacité est démontrée.	[P] [L] [G] [V] Autoclavage dans le bâtiment, peut être effectué en dehors de celui-ci 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 contaminé, les cadavres d'animaux et les échantillons de diagnostic; b. les cultures solides en fonction du résultat de l'évaluation du risque.	[P] [L] [G] [V] 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 L G V Inactivation et autoclavage à double entrée dans la zone de travail.

2. Ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement¹³*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 confinée¹⁴ ou qui sont envahissants ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement; leur détection primaire au sens de l'art. 5a de ladite ordonnance demeure réservée.

¹³ RS 814.911

¹⁴ RS 814.912

*Annexe relative à la modification de l'OUC
(ch. II)*

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

Annexe relative à la modification de l'OUC
(ch. II)
Annexe 2.2
(art. 7)

Classification des activités

Ch. 1, let. b et f à 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:

- b. la propagation géographique connue ou supposée et la fréquence, en Suisse, des organismes concernés ou de leurs hôtes et vecteurs et éventuellement du matériel génétique recombinant, sous une forme endémique, de manière naturelle, par colonisation, par reproduction ou par transfert génétique;
- 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 5

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

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

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

⁵ Le diagnostic primaire d'organismes pathogènes pour les animaux des groupes 3 ou 4 peut, pour ce qui est des dérogations visées à l'art. 49, al. 2, OFE¹⁵, être attribué à la classe 2 lorsqu'on peut supposer que les échantillons ne contiennent très probablement pas d'organismes pathogènes.

¹⁵ RS 916.401

*Annexe relative à la modification de l'OUC
(ch. II)
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.

*Annexe relative à la modification de l'OUC
(ch. II)
Annexe 4
(art. 12)*

Mesures de sécurité

Ch. 1, let. c 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;
- k. des mesures appropriées visant à réduire autant que possible le risque préalablement identifié d'utilisation des organismes à des fins malveillantes, telles que la restriction de l'accès aux locaux et le recensement des personnes ayant accès aux organismes utilisés.

Ch. 2.1, let. bbis

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:

- bbis. qui tiennent compte de la possibilité d'une utilisation des organismes à des fins malveillantes;

*Ch. 2.1, tableau**Supprimer les mesures de sécurité 23 et 33**Ajouter la mesure de sécurité 36*

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