

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

du 25 août 1999 (Etat le 15 février 2005)

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 du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)¹,

vu les art. 11, al. 2, 12, 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)²,

vu les art. 29a, al. 2 et 3, et 29d de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies³,

vu l'art. 19 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique⁴,

vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)^{5,6}

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

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

Art. 2 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle l'utilisation d'organismes, en particulier l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, dans l'environnement.

² L'utilisation d'organismes en milieu confiné est réglée par l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée⁷.

RO 1999 2748

¹ RS 814.01

² RS 814.91

³ RS 818.101

⁴ RS 0.451.43

⁵ RS 946.51

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I 2 de l'O du 19 nov. 2003 sur les modifications d'ordonnances dues à la loi sur le génie génétique, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4793).

⁷ RS 814.912

³ La protection des travailleurs qui utilisent des microorganismes est réglée par l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes⁸.

⁴ La mise dans le commerce d'organismes pathogènes, mais non génétiquement modifiés, utilisés comme produits phytosanitaires est réglée par l'ordonnance du 23 juin 1999 sur les produits phytosanitaires⁹.

⁵ La présente ordonnance ne s'applique pas à l'utilisation:

- a. d'organismes pour des essais cliniques chez l'homme;
- b. des organismes pathogènes, mais non génétiquement modifiés, mentionnés aux annexes 1 et 2 de l'ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux^{10,11}

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *organismes*, les entités biologiques cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les animaux, les plantes et les microorganismes; les mélanges et les objets qui contiennent de telles entités leur sont assimilés;
- b. *microorganismes*, les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les parasites, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- c. *organismes génétiquement modifiés*, les organismes dont le matériel génétique a été modifié par 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;
- d. *utilisation d'organismes dans l'environnement*, toute opération volontaire impliquant une dissémination d'organismes dans l'environnement conformément aux dispositions spécifiques ou d'une manière conventionnelle, en particulier, l'utilisation, le traitement, la multiplication, la modification, la réalisation de disséminations expérimentales, la mise dans le commerce, le transport, le stockage ou l'élimination;
- e. *mise dans le commerce*, toute remise d'organismes à des tiers dans le pays en vue d'une utilisation dans l'environnement, en particulier la vente, l'échange, le don, la location, le prêt et l'envoi à condition ainsi que l'importation à des fins d'utilisation dans l'environnement; la remise en vue de réaliser des disséminations expérimentales n'est pas considérée comme une mise dans le commerce.

⁸ RS 832.321

⁹ RS 916.161

¹⁰ RS 916.20

¹¹ Nouvelle teneur selon l'art. 51 ch. 2 de l'O du 28 fév. 2001 sur la protection des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2001 (RS 916.20).

Chapitre 2

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

Section 1 Exigences générales

Art. 4 Devoir de diligence

¹ Quiconque utilise des organismes dans l'environnement doit agir avec les précautions que la situation exige afin que les organismes, leurs métabolites et les déchets formés ne puissent pas mettre en danger l'homme et l'environnement.

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

Art. 5 Contrôle autonome en vue de la mise dans le commerce

¹ Quiconque entend mettre dans le commerce des organismes à des fins d'utilisation dans l'environnement doit évaluer les effets possibles sur l'homme ou l'environnement et arriver à la conclusion fondée que, lorsqu'ils sont utilisés dans l'environnement, ces organismes ne peuvent pas mettre en danger l'homme et l'environnement.

² A cet effet, les aspects suivants seront en particulier évalués:

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

Art. 6 Information du preneur

¹ Quiconque met dans le commerce des organismes est tenu d'informer le preneur:¹²

- a. de la dénomination ainsi que des propriétés des organismes en matière de santé et d'environnement;
- b. de manière qu'une utilisation, conforme aux prescriptions et aux instructions, de ces organismes dans l'environnement ne mette pas en danger l'homme et l'environnement.

¹² Nouvelle teneur selon l'art. 14 de l'O du Cartagena du 3 nov. 2004, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2005 (RS **814.912.21**).

Section 2

Dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

Art. 7 Autorisation obligatoire

¹ Quiconque entend disséminer, à titre expérimental, des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou considérés comme potentiellement dangereux au sens de l'art. 5 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹³, doit avoir une autorisation de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP).

² Ne sont pas soumises à autorisation, les disséminations expérimentales:

- a. de microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes dont la mise dans le commerce comme produits phytosanitaires, engrais ou matériel végétal de multiplication a déjà été autorisée;
- b. de microorganismes non génétiquement modifiés qui sont pathogènes pour des plantes, des champignons ou des lichens, lorsqu'ils satisfont aux critères de l'annexe 2.

³ Les requérants doivent avoir un domicile ou un siège social en Suisse.

⁴ La demande d'autorisation doit être remise dans le nombre d'exemplaires demandé. Les exemplaires supplémentaires destinés à l'information du public et contenant au moins les indications prévues à l'art. 34, al. 5, doivent être remis dans le nombre demandé.

Art. 8 Conditions d'autorisation

¹ Les disséminations expérimentales sont autorisées si l'on peut exclure qu'elles puissent:

- a. porter atteinte à la population d'organismes protégés ou importants pour l'écosystème touché;
- b. entraîner la disparition d'une quelconque espèce d'organismes;
- c. perturber de manière importante ou durable l'équilibre des composants de l'environnement;
- d. porter atteinte de manière importante ou durable à des fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier à la fertilité du sol;
- e. entraîner la propagation permanente de propriétés indésirables dans d'autres organismes.

² Les disséminations expérimentales dans les biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés ne sont autorisées que si l'utilisation des organismes concernés dans l'environnement sert à éviter ou à éliminer des effets nuisibles ou incommodes pour l'homme, les animaux, les plantes ou l'environnement.

¹³ RS 814.912

³ Sont considérées comme des biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés:

- a. les zones où la nature est protégée en vertu du droit fédéral ou cantonal, dans la mesure où les prescriptions pertinentes n'en disposent pas autrement;
- b. les eaux superficielles et une bande de trois mètres le long de ces eaux;
- c. les eaux souterraines et le secteur de captage S1 des zones de protection des eaux souterraines (art. 29, al. 2, de l'O du 28 oct. 1998 sur la protection des eaux¹⁴);
- d. les forêts.

⁴ Les disséminations expérimentales effectuées avec des organismes pathogènes pour l'homme des groupes 3 et 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹⁵ sont interdites.

Art. 9 Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation d'une dissémination expérimentale doit contenir les données nécessaires à l'évaluation du risque potentiel pour l'homme et l'environnement, notamment:

- a. pour les organismes génétiquement modifiés, les informations décrites à l'annexe II de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement¹⁶ ou, pour les organismes pathogènes, mais non génétiquement modifiés, les informations décrites à l'annexe 3.1 de la présente ordonnance;
- b. les données, les résultats et les évaluations d'autres disséminations expérimentales comparables avec les mêmes organismes; pour cela, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit;
- c. une évaluation du risque selon l'annexe 4;
- d. un plan de surveillance permettant de déceler à temps d'éventuels effets nuisibles ou incommodes pour l'homme et l'environnement qui surviendraient pendant et après la réalisation de l'essai;
- e. la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie.

² Une demande d'autorisation unique peut être déposée lorsqu'une dissémination expérimentale est effectuée plusieurs fois au cours d'une période limitée dans le temps ou sur différents sites, avec les mêmes organismes et le même objectif.

¹⁴ RS 814.201

¹⁵ RS 814.912

¹⁶ JOCE N° L 117 du 8 mai 1990, p. 15, modifiée par les directives:
– 94/15/CE (JOCE N° L 103 du 22 avril 1994, p. 20),
– 97/35/CE (JOCE N° L 169 du 18 juin 1997, p. 72).
Disponible auprès de l'OFEFP, 3003 Berne.

³ Une procédure d'autorisation simplifiée (art. 21) peut être demandée lorsqu'une autorisation a déjà été accordée pour une dissémination expérimentale ayant des effets potentiels comparables sur l'homme ou l'environnement, notamment si elle concerne les mêmes organismes. Une évaluation du risque selon l'annexe 4 doit dans tous les cas être présentée.

⁴ La demande doit être complétée lorsque de nouvelles connaissances pourraient nécessiter une réévaluation du risque.

Art. 10 Obligation de fournir des garanties

¹ Le requérant doit fournir des garanties financières suffisantes pour la détermination, la protection ou l'élimination des éventuels effets nuisibles ou incommodes.

² La responsabilité civile légale (art. 59a et 59a^{bis} LPE, art. 30 LGG)¹⁷ doit être couverte à hauteur de 20 millions de francs.

³ L'obligation de fournir des garanties peut être remplie par:

- a. la conclusion d'une assurance responsabilité civile auprès d'une institution d'assurance agréée en Suisse;
- b. le dépôt de sûretés d'un montant équivalent.

⁴ La Confédération, ses établissements et collectivités de droit public, ainsi que les cantons sont exemptés de l'obligation de fournir des garanties.

Art. 11 Modifications et nouvelles connaissances

¹ Le titulaire d'une autorisation doit notifier immédiatement à l'OFEPF:

- a. les modifications des conditions expérimentales;
- b. les nouvelles connaissances qui pourraient nécessiter une réévaluation du risque.

² Simultanément, les mesures indiquées dans l'autorisation doivent être vérifiées et les mesures nécessaires pour protéger l'homme et l'environnement doivent être prises.

³ L'OFEPF informe les services spécialisés concernés (art. 18, al. 4).

Art. 12 Rapport

¹ Le titulaire d'une autorisation est tenu de présenter un rapport à l'OFEPF au plus tard 90 jours après la fin de la dissémination expérimentale. Ce rapport comprend notamment les données et les résultats concernant la surveillance des effets de la dissémination expérimentale sur l'homme et l'environnement.

² L'OFEPF informe les services spécialisés concernés.

¹⁷ Nouvelle teneur de la parenthèse selon le ch. I 2 de l'O du 19 nov. 2003 sur les modifications d'ordonnances dues à la loi sur le génie génétique, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4793).

Section 3

Mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

Art. 13 Autorisation obligatoire et procédure d'autorisation applicable

¹ Quiconque entend mettre dans le commerce des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, pour la première fois ou pour un nouveau type d'application, à des fins d'utilisation dans l'environnement, doit avoir une autorisation.

² L'autorisation est délivrée par l'un des offices fédéraux ci-après, selon l'usage prévu pour les organismes, dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable:

Usage prévu	Autorité compétente	Procédure d'autorisation applicable
a. ¹⁸ médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés	Institut suisse des produits thérapeutiques	ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments ¹⁹
b. denrées alimentaires	Office fédéral de la santé publique (OFSP)	ordonnance du 1 ^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires ²⁰
c. ²¹ matériel végétal de multiplication pour les utilisations sylvicoles exclusivement	OFEP	ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement
d. matériel végétal de multiplication pour tout autre usage	Office fédéral de l'agriculture (OFAG)	ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences ²²
e. produits phytosanitaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés	OFAG	ordonnance du 23 juin 1999 sur les produits phytosanitaires ²³
f. engrais	OFAG	ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais ^{24 25}
g. aliments pour animaux	OFAG	ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux ²⁶
h. ²⁷ médicaments immunologiques à usage vétérinaire qui contiennent des organismes génétiquement modifiés	Office vétérinaire fédéral (OVF)	ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. II 9 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294).

¹⁹ RS **812.212.21**

²⁰ RS **817.02**

²¹ Nouvelle teneur selon l'art. 51 ch. 2 de l'O du 28 fév. 2001 sur la protection des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2001 (RS **916.20**).

²² RS **916.151**

²³ RS **916.161**

²⁴ RS **916.171**

²⁵ Nouvelle expression selon le ch. 4 de l'annexe à l'O du 10 janv. 2001 sur les engrais, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2001 (RS **916.171**).

²⁶ RS **916.307**

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II 9 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294).

	Usage prévu	Autorité compétente	Procédure d'autorisation applicable
i. ²⁸	importation d'organismes nuisibles non génétiquement modifiés qui 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 ²⁹
j. ³⁰	autres usages prévus	OFEFP	ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement

³ Aucune autorisation n'est requise pour la mise dans le commerce:

- de matériel végétal de multiplication visé à l'art. 14a de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences;
- d'aliments pour animaux visé à l'art. 21b de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux.³¹

Art. 14 Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation, qui doit être présentée dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable, doit être complétée par les données suivantes (données relatives à l'environnement) afin de permettre l'évaluation du risque que présente la mise dans le commerce pour l'homme et l'environnement:

- pour les organismes génétiquement modifiés, les informations décrites aux annexes II et III de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement³² ou, pour les organismes pathogènes mais non génétiquement modifiés, les informations prévues à l'annexe 3.2 de la présente ordonnance;
- les données et les résultats de recherches antérieures avec les mêmes organismes concernant les effets sur l'homme ou l'environnement; pour cela, on peut se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit;
- les éventuelles autorisations et évaluations des autorités étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise dans le commerce des mêmes organismes;

²⁸ Introduite par l'art. 51 ch. 2 de l'O du 28 fév. 2001 sur la protection des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2001 (RS **916.20**).

²⁹ RS **916.20**

³⁰ Anciennement let. i.

³¹ Introduit par le ch. II de l'O du 5 juin 2000 (RO **2000** 1646). Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 26 janv. 2005, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2005 (RO **2005** 973).

³² JOCE N° L 117 du 8 mai 1990, p. 15, modifiée par les directives:

– 94/15/CE (JOCE N° L 103 du 22 avril 1994, p. 20),

– 97/35/CE (JOCE N° L 169 du 18 juin 1997, p. 72).

Disponible auprès de l'OFEFP, 3003 Berne.

- d. une évaluation du risque selon l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant de déceler à temps d'éventuels effets de la mise dans le commerce nuisibles ou incommodants pour l'homme et l'environnement; font aussi partie de ces effets, les conséquences indirectes et tardives de la mise dans le commerce;
- f. les noms commerciaux des organismes ainsi que les conditions particulières de la mise dans le commerce prévue;
- g. une proposition concernant l'information du preneur (art. 6 et 16) ainsi que le conditionnement éventuel des organismes;
- h. les données concernant le domaine d'utilisation climatique ou géographique approprié;
- i. les informations concernant les mesures à prendre en cas d'utilisation abusive des organismes ou de dissémination dans l'environnement différente des cas prévus.

² Les requérants doivent avoir un domicile ou un siège social en Suisse.

³ Les informations prévues à l'al. 1 doivent être remises dans le nombre d'exemplaires demandé. Les exemplaires supplémentaires destinés à l'information du public et contenant au moins les indications prévues à l'art. 34, al. 5, doivent être remis dans le nombre demandé.

Art. 15 Nouvelles connaissances

¹ Le titulaire d'une autorisation est tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente en matière d'autorisation s'il acquiert de nouvelles connaissances qui pourraient nécessiter une réévaluation du risque.

² Simultanément, les mesures indiquées dans l'autorisation doivent être vérifiées et les mesures nécessaires pour protéger l'homme et l'environnement doivent être prises.

Art. 16 Etiquetage des organismes génétiquement modifiés

¹ Quiconque met dans le commerce des organismes génétiquement modifiés est tenu d'informer le preneur à l'aide d'un étiquetage bien visible, ou sous une forme équivalente, du fait qu'il s'agit d'organismes de ce type.

² Les indications prévues à l'al. 1 ne sont pas requises pour les mélanges ou les objets qui ne contiennent des organismes génétiquement modifiés:

- a. qu'en faibles quantités, impossibles à éviter avec les précautions habituelles;
- b. qu'à l'état de traces, ou qui n'en contiennent pas du tout; dans ce cas, le preneur peut être informé du fait que les mélanges ou les objets ne contiennent pas d'organismes génétiquement modifiés.

³ Les dispositions concernant l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés de la législation sur les denrées alimentaires, de la législation sur les produits thérapeutiques et de la législation sur les matières auxiliaires agricoles restent réservées.³³

Section 4 ...

Art. 17³⁴

Chapitre 3 Tâches des autorités

Section 1 Autorisation des disséminations expérimentales

Art. 18 Vérification des documents relatifs à la demande, publication et information

¹ L'OFEFP vérifie si la documentation soumise en vue de l'évaluation de la demande est complète. Le cas échéant, il la renvoie au requérant afin qu'elle soit complétée ou remaniée.

² 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. à l'OFEFP;
- b. dans la commune dans laquelle la dissémination expérimentale doit avoir lieu.

³ Pendant ce délai, quiconque peut donner son avis sur les documents. Cet avis ne confère pas de droits plus étendus que ceux prévus par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA)³⁵.

⁴ Simultanément, l'OFEFP transmet la demande aux services spécialisés suivants pour avis dans les 50 jours:

- a. à l'OFSP, l'OVF et l'OFAG;
- b. à la Commission fédérale pour la sécurité biologique (CFSB) et à la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH);
- c. au service spécialisé désigné par le canton concerné.

³³ Nouvelle teneur selon le ch. II 9 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO 2001 3294).

³⁴ Abrogé par l'art. 14 de l'O du Cartagena du 3 nov. 2004, avec effet au 1^{er} janv. 2005 (RS 814.912.21).

³⁵ RS 172.021

⁵ Sur demande, il informe le Secrétariat d'Etat à l'économie (seco) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA).

⁶ Il peut participer à des manifestations d'information, ou en organiser librement ou sur demande du canton.

Art. 19 Octroi de l'autorisation

¹ L'OFEPF examine et évalue la demande en tenant compte des avis reçus, notamment ceux de la CFSB et du service spécialisé du canton. Il octroie, en règle générale, l'autorisation dans les 90 jours qui suivent la publication de l'avis de dépôt dans la Feuille fédérale si:

- a. l'évaluation de la demande, en particulier l'évaluation du risque, établit que d'après l'état de la science et l'expérience, la dissémination expérimentale ne peut pas mettre en danger l'homme et l'environnement;
- b. l'OFSP, l'OVF et l'OFAG approuvent la réalisation de la dissémination expérimentale sur la base de l'évaluation de la demande, en particulier de l'évaluation du risque.

² Si, lors de l'examen, il s'avère que les documents soumis ne sont pas suffisants pour évaluer la demande, l'OFEPF peut exiger du requérant des informations complémentaires; le délai est alors prolongé en conséquence.

³ L'OFEPF lie l'autorisation aux conditions et aux obligations relatives à la protection de l'homme et de l'environnement. Il peut, en particulier:

- 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. 9, al. 1, let. d), 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. 27);
- d. exiger des rapports intermédiaires.

⁴ L'OFEPF informe les services spécialisés concernés de la décision d'autorisation et la publie dans la Feuille fédérale. Il permet de consulter pendant 30 jours les documents non confidentiels sur lesquels se fonde la décision d'autorisation.

Art. 20 Nouvelles connaissances

¹ Si, après l'octroi de l'autorisation, l'OFEPF ou l'un des services spécialisés concernés acquiert de nouvelles connaissances sur les risques liés à la dissémination dans l'environnement, il peut en tout temps ordonner les mesures nécessaires. Il peut, en particulier, exiger:

- a. la révision de l'évaluation du risque (art. 9, al. 1, let. c);
- b. la modification des conditions expérimentales;

- c. l'arrêt momentané ou, le cas échéant, définitif de l'essai et le rétablissement, dans la mesure du possible, de l'état initial.

² Il entend les services spécialisés concernés.

Art. 21 Procédure d'autorisation simplifiée

¹ L'OFEPF effectue une procédure d'autorisation accélérée et simplifiée quant à son contenu lorsque les conditions de l'art. 9, al. 3, sont remplies.

² Il peut en particulier:

- a. renoncer au dépôt d'une demande complète;
- b. renoncer à la publication du dépôt de la demande dans la Feuille fédérale;
- c. raccourcir les délais fixés pour l'avis.

Section 2 Autorisation de mise dans le commerce

Art. 22 Contrôle des documents relatifs à la demande

¹ L'autorité compétente au sens de l'art. 13 vérifie si la demande d'autorisation contient toutes les données relatives à l'environnement (art. 14, al. 1). Le cas échéant, elle renvoie les documents au requérant afin qu'ils soient complétés.

² Elle soumet les données relatives à l'environnement pour avis:

- a. à l'OFSP et à l'OFEPF, et
- b. à l'OVF et à l'OFAG, lorsqu'elles ressortissent à leurs compétences.

Art. 23 Transmission et publication des données relatives à l'environnement

¹ L'OFEPF transmet les données relatives à l'environnement à la CFSB et à la CENH pour avis.

² Il publie le dépôt de la demande dans la Feuille fédérale dès qu'il dispose de toutes les données nécessaires à l'évaluation et permet la consultation des documents non confidentiels pendant 30 jours.

³ Pendant ce délai, quiconque peut donner son avis sur les documents. Cet avis ne confère pas de droits plus étendus que ceux prévus par la PA³⁶.

³⁶ RS 172.021

Art. 24 Octroi de l'autorisation

¹ L'autorité compétente délivre l'autorisation si:

- a. les exigences de la procédure d'autorisation applicable sont remplies;
- b. l'évaluation des données relatives à l'environnement, en particulier l'évaluation du risque, établit que d'après l'état de la science et l'expérience, la mise dans le commerce ne peut pas mettre en danger l'homme et l'environnement;
- c. l'OFSP et l'OFEPF ainsi que, le cas échéant, l'OVF et l'OFAG approuvent la mise dans le commerce.

² Avant de donner leur approbation, les offices peuvent exiger la réalisation d'une dissémination expérimentale si les données relatives à l'environnement ne prouvent pas de manière suffisante que la mise dans le commerce est sans danger pour l'homme et l'environnement. Ils peuvent lier leur approbation à des obligations, notamment:

- a. limiter l'utilisation des organismes ou la subordonner à certaines conditions;
- b. exiger du requérant qu'il effectue à ses frais, en plus du plan de surveillance (art. 14, al. 1, let. e), d'autres analyses afin de mettre en évidence d'éventuels effets à long terme pour l'homme ou l'environnement, et qu'il en fasse rapport.

³ La durée de l'autorisation ou de l'approbation basée sur l'évaluation des données relatives à l'environnement est limitée à dix ans. L'autorisation est prolongée de dix ans si l'autorité compétente en matière d'autorisation, après avoir acquis de nouvelles connaissances, conclut que les exigences de l'art. 24, al. 1, let. b et c, sont toujours remplies.

Art. 25 Nouvelles connaissances

¹ Si un office qui doit approuver l'octroi de l'autorisation sur la base de l'évaluation des données relatives à l'environnement acquiert ultérieurement de nouvelles connaissances, il peut notamment exiger de l'autorité compétente en matière d'autorisation:

- a. la modification des conditions de mise dans le commerce;
- b. le cas échéant, la suspension momentanée ou définitive de la mise dans le commerce;
- c. dans des cas graves, le rappel des organismes mis dans le commerce.

² Si l'autorité compétente en matière d'autorisation acquiert de nouvelles connaissances, elle informe immédiatement les offices qui doivent donner leur approbation.

Section 3

Surveillance de l'utilisation d'organismes dans l'environnement

Art. 26 Surveillance du devoir de diligence

¹ Les cantons surveillent l'observation du devoir de diligence relatif à l'utilisation d'organismes dans l'environnement.

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

Art. 27 Surveillance des disséminations expérimentales

¹ L'OFEFP surveille la réalisation des disséminations expérimentales.

² 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. contrôle l'exécution de la dissémination expérimentale en effectuant, sur place, des sondages et dresse un procès-verbal;
- b. communique à l'OFEFP, par écrit, le résultat du contrôle.

³ L'OFEFP informe les services spécialisés ainsi que le requérant du résultat de la surveillance.

Art. 28 Contrôle ultérieur (surveillance du marché) en vertu d'autres dispositions

¹ Le contrôle ultérieur (surveillance du marché) est effectué:

- a.³⁷ pour les médicaments, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³⁸;
- b. pour les denrées alimentaires et les objets usuels, selon la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires³⁹;
- c.⁴⁰ pour le matériel végétal de multiplication destiné exclusivement à un usage sylvicole, selon l'ordonnance du 30 novembre 1992 sur les forêts⁴¹;
- d. pour le matériel végétal de multiplication destiné à tous les autres usages, selon l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences⁴²;

³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II 9 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294).

³⁸ RS **812.21**

³⁹ RS **817.0**

⁴⁰ Nouvelle teneur selon l'art. 51 ch. 2 de l'O du 28 fév. 2001 sur la protection des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2001 (RS **916.20**).

⁴¹ RS **921.01**

⁴² RS **916.151**

- e. pour les produits phytosanitaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés, selon l'ordonnance du 23 juin 1999 sur les produits phytosanitaires⁴³;
- f. pour les engrais, selon l'ordonnance du 26 janvier 1994 sur les engrais⁴⁴;
- g. pour les aliments pour animaux, selon l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁴⁵;
- h.⁴⁶ pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, selon la loi sur les produits thérapeutiques;
- i.⁴⁷ lors de l'importation d'organismes nuisibles non génétiquement modifiés qui ne sont pas particulièrement dangereux pour les cultures agricoles et de l'horticulture productrice, selon l'ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux⁴⁸.

² L'autorité compétente informe l'OFEPF et l'OFSP des décisions qu'elle a arrêtées dans le cas où des dispositions de la présente ordonnance sont touchées.

Art. 29 Contrôle ultérieur (surveillance du marché) en vertu de la présente ordonnance

¹ Le contrôle ultérieur (surveillance du marché) des organismes mis dans le commerce qui ne sont pas contrôlés conformément à l'art. 28 incombe aux cantons.

² Les cantons contrôlent, par sondages ou sur demande de l'OFEPF, en particulier, si:

- a. les prescriptions relatives à l'information du preneur (art. 6) sont respectées;
- b. la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes est autorisée;
- c. les conditions liées à l'autorisation de mise dans le commerce sont respectées;
- d. les organismes génétiquement modifiés sont étiquetés correctement (art. 16);
- e. les mesures ordonnées par l'OFEPF au sens de l'al. 4 sont observées.

³ Si le contrôle indique que les dispositions de l'al. 2, let. b à e, sont violées, le canton dans lequel le fournisseur est domicilié ou a son siège social ordonne les mesures requises et informe l'OFEPF.

⁴ Si le contrôle indique que les dispositions de l'al. 2, let. a, ou d'autres dispositions de la présente ordonnance concernant la mise dans le commerce sont violées, le

⁴³ RS **916.161**

⁴⁴ [RO **1994 700**, **1999 303** ch. I 14. RO **2001 522** art. 33]. Voir actuellement l'O du 10 janv. 2001 (RS **916.171**).

⁴⁵ RS **916.307**

⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. II 9 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001 3294**).

⁴⁷ Introduite par l'art. 51 ch. 2 de l'O du 28 fév. 2001 sur la protection des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2001 (RS **916.20**).

⁴⁸ RS **916.20**

canton informe l'OFEP. Ce dernier effectue les enquêtes nécessaires et vérifie notamment si le contrôle autonome a été effectué conformément aux prescriptions; il ordonne les mesures requises.

⁵ Les échantillons, les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles doivent être mis gratuitement à la disposition des autorités compétentes.

⁶ Si le contrôle indique que des dispositions de la présente ordonnance ont été violées, la personne responsable doit supporter les frais relatifs au contrôle. L'autorité chargée du contrôle lui envoie directement la facture.

Art. 30⁴⁹

Art. 31 Surveillance du contrôle autonome

¹ Pour les organismes qui peuvent être mis dans le commerce sans autorisation au sens de la présente ordonnance, l'OFEP peut demander au fournisseur la preuve que le contrôle autonome a été effectué (art. 5) et exiger des documents s'il a des raisons de supposer que les organismes mis dans le commerce peuvent mettre en danger l'homme ou l'environnement. Il accorde au fournisseur un délai raisonnable. Il entend préalablement l'OFAG lorsqu'il s'agit d'organismes importants pour l'agriculture.

² Il peut:

- a. demander une vérification du contrôle autonome dans un délai donné et exiger, le cas échéant, des compléments ou des rectifications;
- b. déterminer la forme et le contenu de l'information du preneur, notamment les indications concernant les propriétés des organismes ainsi que les recommandations et les instructions relatives à leur utilisation;
- c. exiger que des indications et des informations inappropriées ou trompeuses soient supprimées.

³ Si le fournisseur n'obtempère pas dans le délai imparti, l'OFEP peut interdire la mise dans le commerce des organismes concernés.

⁴ L'OFEP informe les cantons des mesures ordonnées.

Section 4 Lutte contre les organismes

Art. 32

¹ Si des organismes nuisibles pour l'environnement, en particulier pour les animaux et les plantes, apparaissent, les cantons peuvent prendre les mesures requises pour les combattre et, dans la mesure où cela est nécessaire et se justifie, pour prévenir leur apparition.

⁴⁹ Abrogé par l'art. 14 de l'O du Cartagena du 3 nov. 2004, avec effet au 1^{er} janv. 2005 (RS 814.912.21).

² Les cantons informent l'OFEFP de l'apparition de tels organismes et des mesures prises pour les combattre.

³ Les dispositions d'autres actes législatifs fédéraux réglant la lutte contre les organismes nuisibles restent réservées.

Section 5 Collecte, traitement et publication de données

Art. 33 Enquêtes

¹ L'OFEFP effectue les enquêtes nécessaires pour évaluer la charge environnementale liée à certains organismes, à certaines propriétés des organismes ou à un matériel génétique déterminé.

² Les résultats des enquêtes sont accessibles au public et peuvent être publiés dans leur intégralité ou sous forme d'extraits dans la mesure où ils ne sont pas confidentiels.

Art. 34 Confidentialité des informations

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

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

³ Quiconque présente une documentation aux autorités est tenu de:

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

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

⁵ Les informations suivantes ne sont en aucun cas confidentielles:

- a. le nom et l'adresse des personnes responsables de la dissémination expérimentale ou de la mise dans le commerce;
- b. la description générale des organismes et de leurs propriétés;
- c. le but de la dissémination expérimentale ou l'usage prévu des organismes mis dans le commerce;
- d. l'indication approximative du site de dissémination dans l'environnement;
- e. les méthodes et les plans relatifs à la surveillance des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans l'environnement et aux mesures d'urgence;

- f. le résumé de l'évaluation du risque, y compris l'évaluation des effets pathogènes et écologiques importants prévisibles et les bases scientifiques qui l'étayent.

Art. 35 Registres

¹ L'OFEPF 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.

² L'OFEPF tient en outre un registre des organismes génétiquement modifiés dont la mise dans le commerce a été autorisée. Les services fédéraux et cantonaux compétents pour l'exécution de la présente ordonnance lui communiquent les informations nécessaires.

³ Le registre ne doit contenir aucune information confidentielle et il est accessible au public. Il peut être publié dans son intégralité ou sous forme d'extraits.

Section 6 Emoluments

Art. 36 Régime des émoluments

¹ Est tenu d'acquitter un émolument celui qui sollicite une prestation ou une décision de l'OFEPF selon la présente ordonnance. Les débours sont calculés à part.

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

Art. 37 Calcul des émoluments

¹ Le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) fixe le taux des émoluments pour les prestations suivantes:

- a. l'autorisation et la surveillance des disséminations expérimentales;
- b. l'autorisation et l'avis relatifs à la mise dans le commerce.

² Il fixe le montant des émoluments:

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

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

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

Art. 38 Débours

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

- a. les honoraires au sens de l'ordonnance du 12 décembre 1996 sur les indemnités journalières et sur les autres indemnités versées aux membres des commissions extraparlimentaires⁵⁰;
- b. les frais occasionnés par l'administration de la preuve, par des expertises scientifiques, par des examens spéciaux ou par la réunion de documentation;
- c. les frais de port et de téléphone dans le trafic international;
- d. les frais de déplacement et de transport;
- e. les frais afférents aux travaux que l'OFEFP confie à des tiers.

Art. 39 Echéance

¹ L'émolument est échu:

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

² Le délai de paiement est de 30 jours dès l'échéance.

Section 7 Directives, formation et perfectionnement**Art. 40**

¹ L'OFEFP peut au besoin arrêter des directives concernant l'application de la présente ordonnance, notamment en ce qui concerne l'exécution et l'enregistrement du contrôle autonome, ainsi que le contenu et l'ampleur de l'information du preneur. Il entend préalablement l'OFSP, l'OVF, l'OFAG, l'Institut suisse des produits pharmaceutiques, la CFSB et les cantons.⁵¹

² Il veille avec l'OFSP à ce que des réunions soient organisées périodiquement afin d'assurer la formation et le perfectionnement des personnes qui effectuent des tâches en vertu de la présente ordonnance.

⁵⁰ RS 172.311

⁵¹ Nouvelle teneur de la phrase selon le ch. II 9 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO 2001 3294).

Chapitre 3^{a52} Voies de droit

Art. 40a

Un recours peut être formé devant la commission de recours DETEC contre les décisions de l'OFEFP. Il en va de même pour les décisions prises en dernière instance cantonale ou par des tiers assumant des tâches d'exécution de l'OFEFP.

Chapitre 4 Dispositions finales

Art. 41 Dispositions transitoires

¹ Les organismes qui ne remplissent pas les exigences requises pour l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés (art. 16) peuvent être mis dans le commerce jusqu'au 30 avril 2000.

² Les organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement peuvent être exportés jusqu'au 31 octobre 2000 sans notification au pays d'importation (art. 17). Une copie de la notification devra être remise à l'OFEFP après cette date.

Art. 42 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} novembre 1999.

⁵² Introduit par le ch. 12 de l'O du 19 nov. 2003 sur les modifications d'ordonnances dues à la loi sur le génie génétique, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4793).

Définition des techniques de modification génétique

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment:

- a. les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi que par leur incorporation dans un organisme hôte, dans lequel elles ne sont pas présentes naturellement, mais où elles peuvent se reproduire;
- b. les techniques impliquant l'incorporation directe, dans un organisme, de matériel génétique produit à l'extérieur de l'organisme, notamment la microinjection, la macroinjection et le microencapsulage, l'électroporation ou l'utilisation de microprojectiles;
- c. les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes n'apparaissant pas naturellement.

² L'autoclonage d'organismes pathogènes est assimilé aux techniques de modification génétique. Il s'agit de la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme et de la réinsertion complète ou partielle de cet acide ou d'un équivalent synthétique – éventuellement après un traitement enzymatique ou mécanique – dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules très voisines d'un point de vue phylogénétique et qui peuvent échanger entre elles du matériel génétique par des processus physiologiques naturels;

³ Ne sont pas considérés comme des techniques de modification génétique l'autoclonage d'organismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés:

- a. la mutagenèse;
- b. la fusion cellulaire et la fusion de protoplastes de microorganismes procaryotes qui échangent entre eux du matériel génétique par des processus physiologiques naturels;
- c. la fusion cellulaire et la fusion de protoplastes de cellules eucaryotes, y compris la production d'hybridomes et la fusion de cellules végétales;
- d. la fécondation in vitro;
- e. les processus naturels comme la conjugaison, la transduction ou la transformation;
- f. la modification du degré de ploïdie, aneuploïdie comprise, et l'élimination de chromosomes.

Annexe 2
(art. 7, al. 2, let. b)

Critères

Ne sont pas soumises à autorisation les disséminations expérimentales de microorganismes non génétiquement modifiés qui sont pathogènes pour les plantes, les champignons ou les lichens, lorsque ces microorganismes:

- a. ne sont pas pathogènes pour l'animal et l'homme;
- b. sont d'une espèce très répandue en Suisse (endémique);
- c. ne causent aucun dommage aux populations non ciblées;
- d. n'induisent, dans l'état actuel des connaissances, aucune maladie chez les espèces de plantes, de champignons ou de lichens figurant sur les listes rouges en Suisse;
- e. ne figurent pas dans la liste de l'annexe 1 de l'ordonnance du 5 mars 1962 sur la protection des végétaux⁵³;
- f. ne présentent, sous forme d'isolats, aucune résistance aux produits phytosanitaires utilisés en Suisse, sauf si ces résistances sont répandues en Suisse, et
- g. ne présentent, sous forme d'isolats, aucune virulence spécifique qui pourrait modifier des résistances naturelles ou induites chez les plantes utiles sauf si ces virulences sont très répandues en Suisse.

⁵³ [RO 1962 207 781, 1968 1533 ch. II al. 2 ch. 9, 1972 2919, 1974 1227, 1977 931, 1979 750, 1982 1508, 1984 298, 1985 670 ch. I 9, 1986 1420, 1989 86 300, 1990 770, 1993 104 art. 43 ch. 1, 1995 2006 4932 art. 3 ch. 16 5627, 1997 1219, 1999 303 ch. I 15, 2000 312 ch. I art. 24. RO 2001 1191 art. 50 ch. 1]. Voir actuellement l'O du 28 fév. 2001 (RS 916.20).

Annexe 3
(art. 9 et 14)

Informations requises pour les demandes d'autorisation concernant des organismes pathogènes, mais non génétiquement modifiés

Remarques

¹ La liste ci-après comprend les informations qui doivent figurer dans une demande d'autorisation de dissémination expérimentale (art. 9) ou de mise dans le commerce (art. 14) d'organismes pathogènes, mais non génétiquement modifiés.

² Si les circonstances le justifient, certaines informations peuvent être omises ou remplacées par d'autres, de même teneur ou plus appropriées.

³ La quantité et le degré de précision des informations sont fonction de la situation.

Annexe 3.1
(art. 9, al. 1, let. a)

Demandes d'autorisation pour les disséminations expérimentales

1 Informations générales

- 11 Nom et adresse du requérant (entreprise ou institut)
- 12 Nom, qualifications et expérience des chercheurs responsables
- 13 Description de l'expérience et du but poursuivi
- 14 Informations et résultats concernant des expériences antérieures (disséminations, serres, chambres climatiques, microcosmes)

2 Désignation et caractérisation des organismes

- 21 Désignation scientifique et autres noms
- 22 Données taxinomiques
- 23 Caractéristiques phénotypiques et génétiques
- 24 *Propriétés pathologiques, écologiques et physiologiques:*
- 241 pathogénicité
- 242 résistance ou sensibilité aux antibiotiques et à d'autres agents spécifiques
- 243 capacité de survie, temps de génération, type de reproduction, modes de propagation biologique
- 244 participation à des processus environnementaux
- 245 propagation géographique et biotope naturel

3 Exécution 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 Atteintes au 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 l'expérience

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 possibles sur l'environnement**
- 51 Effets sur des processus biogéochimiques
- 52 Effets sur les organismes cibles
- 53 Effets sur les organismes non ciblés
- 54 Autres effets potentiellement significatifs
- 55 Dommages à court ou à long terme pouvant résulter de ces effets
- 6 Mesures de sécurité**
- 61 *Techniques de surveillance:*
- 611 méthodes de surveillance des organismes
- 612 spécificité, sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle
- 613 durée et fréquence de la surveillance
- 62 *Mesures préventives:*
- 621 méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du site de dissémination
- 622 méthodes et procédures appliquées pour empêcher les personnes non autorisées d'accéder au site
- 623 méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer dans le site
- 63 *Traitement des déchets:*
- 631 type et quantité de déchets produits
- 632 risques éventuels
- 633 description du traitement envisagé
- 64 *Plans d'urgence:*
- 641 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue
- 642 méthodes de décontamination des zones affectées du site
- 643 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation des organismes
- 644 méthodes d'isolation du site affecté par la propagation
- 645 plans de protection de la santé publique et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables

Annexe 3.2
(art. 14, al. 1, let. a)

Demandes d'autorisation pour la mise dans le commerce

1 Informations générales

- 11 Nom et adresse du requérant (entreprise ou institut)
- 12 Description du produit et du but poursuivi

2 Désignation et caractérisation des organismes

- 21 Désignation scientifique et autres noms
- 22 Données taxinomiques
- 23 Caractéristiques phénotypiques et génétiques
- 24 *Propriétés pathologiques, écologiques et physiologiques:*
 - 241 pathogénéicité
 - 242 résistance ou sensibilité aux antibiotiques et à d'autres agents spécifiques
 - 243 capacité de survie, temps de génération, type de reproduction, modes de propagation biologique
 - 244 participation à des processus environnementaux
 - 245 propagation géographique et biotope naturel

3 Effets possibles sur l'environnement

- 31 Effets sur des processus biogéochimiques
- 32 Effets sur les organismes cibles
- 33 Effets sur les organismes non ciblés
- 34 Autres effets potentiellement significatifs
- 35 Dommages à court ou à long terme pouvant résulter de ces effets

4 Mesures de sécurité

- 41 *Proposition de surveillance spécifique:*
 - 411 méthodes de surveillance des organismes
 - 412 spécificité, sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle
 - 413 durée et fréquence de la surveillance
- 42 *Mesures préventives:*
 - 421 méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors de la zone d'utilisation définie
- 43 *Traitement des déchets:*
 - 431 type et quantité de déchets produits
 - 432 risques éventuels
 - 433 traitement des déchets conforme aux dispositions

44 Plans d'urgence:

- 441 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue
- 442 méthodes de décontamination des biotopes affectés
- 443 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation des organismes
- 444 plans de protection de la santé publique et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables

Evaluation du risque

Remarque

L'évaluation du risque doit être scientifique et reproductible, et se fonder sur des données scientifiques et techniques issues de l'expérience, des publications spécialisées, des résultats de calculs et des analyses détaillées.

1 Détermination du préjudice potentiel des organismes

¹ Le préjudice potentiel des organismes qui pourraient, lors d'une utilisation dans l'environnement, engendrer des effets nuisibles ou incommodants pour l'homme ou l'environnement doit être déterminé. Il faut, en particulier, tenir compte:

- a. des propriétés des organismes;
- b. de l'expérience acquise en ce qui concerne l'utilisation de ces organismes;
- c. des modifications génétiques;
- d. des interactions avec l'environnement.

² Les données nécessaires sont mentionnées aux art. 9 et 14.

2 Détermination de l'ampleur des dommages

¹ Il faut déterminer l'ampleur des dommages éventuels en fonction du préjudice potentiel des organismes. Il faut en particulier considérer si:

- a. seuls des individus isolés ou toute la population d'une espèce sont touchés;
- b. des espèces protégées ou utiles sont touchées;
- c. une fonction de l'écosystème est modifiée;
- d. les effets sont limités dans le temps ou de longue durée;
- e. les dommages sont réversibles ou irréversibles.

² L'ampleur doit, si possible, être quantifiée.

3 Détermination de la probabilité d'occurrence de dommages

¹ La probabilité d'occurrence de dommages pour l'homme ou l'environnement en cas d'utilisation des organismes dans l'environnement doit être déterminée. Il faut en particulier tenir compte:

- a. des propriétés de l'environnement touché;
- b. des interactions entre les organismes disséminés et l'environnement touché;
- c. de la nature et de l'ampleur de l'utilisation dans l'environnement, notamment du nombre d'organismes que l'on prévoit de disséminer.

² La probabilité d'occurrence doit, si possible, être quantifiée.

4 Détermination des mesures de sécurité nécessaires

¹ Les mesures nécessaires à la sécurité de l'homme ou de l'environnement doivent être déterminées sur la base de:

- a. la détermination du préjudice potentiel causé par les organismes;
- b. la détermination de l'ampleur des dommages possibles;
- c. la détermination de la probabilité d'occurrence de dommages.

² En particulier, il faudra définir des mesures propres à limiter la dissémination dans l'environnement, dans le temps et dans l'espace, notamment:

- a. des mesures de surveillance et de contrôle;
- b. des mesures concernant l'élimination des déchets;
- c. des plans d'urgence.

5 Evaluation du risque

Le risque présenté par l'utilisation prévue dans l'environnement doit être évalué sur la base de l'ampleur et de la probabilité d'occurrence des dommages, compte tenu des mesures de sécurité envisagées.

Modification du droit en vigueur

1. L'ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques⁵⁴ est modifiée comme suit:

Art. 12, al. 2, let. m

...

Art. 13, al. 1, let. m

...

Art. 14, al. 1

...

Art. 15, al. 1^{bis}

...

2. L'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires⁵⁵ est modifiée comme suit:

Art. 15, al. 2 à 4

...

3. L'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences⁵⁶ est modifiée comme suit:

Art. 9a

...

Art. 9b

...

⁵⁴ [RO 1989 1797, 1993 963, 1996 2342 art. 17, 1999 2748 annexe ch. 1. RO 2001 3294 ch. I 1]

⁵⁵ RS 817.02. La modification mentionnée ci-dessous est insérée dans ladite ordonnance.

⁵⁶ RS 916.151. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite ordonnance.

Art. 17, al. 4^{bis}

...

**4. L'ordonnance du 23 juin 1999 sur les produits phytosanitaires⁵⁷
est modifiée comme suit:**

Art. 10, al. 2 à 4

...

**5. L'ordonnance du 26 janvier 1994 sur les engrais⁵⁸
est modifiée comme suit:**

Art. 11, al. 1, let. c, et 3

...

Art. 12a

...

Art. 19, al. 1^{bis}

...

**6. L'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁵⁹
est modifiée comme suit:**

Art. 6, al. 2, let. b, et 4

...

Art. 17, al. 3

...

Art. 18, al. 2

...

⁵⁷ RS 916.161. La modification mentionnée ci-dessous est insérée dans ladite ordonnance.

⁵⁸ [RO 1994 700, 1999 303 ch. I 14. RO 2001 522 art. 33]

⁵⁹ RS 916.307. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite ordonnance.

7. L'ordonnance du 27 juin 1995 concernant les produits immunobiologiques pour usage vétérinaire⁶⁰ est modifiée comme suit:

Art. 11, al. 2, let. l

...

Art. 12, al. 1^{bis}

...

Art. 13, al. 1, 2^e phrase

...

Art. 26, al. 2

...

⁶⁰ [RO 1995 3805, 1999 2748 annexe 5 ch. 7. RO 2001 3294 ch. I 3]