

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

du 10 septembre 2008 (État le 1^{er} janvier 2023)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 29c, al. 2 et 3, 29d, al. 2 et 4, 29f, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 2 et 3, 44, al. 3, 46, al. 2 et 3, 48, al. 2, et 59b de la loi fédérale du 7 octobre 1983

sur la protection de l'environnement (LPE)¹,

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

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

vu les art. 8 et 19 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique⁴,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

¹ La présente ordonnance a pour but de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments contre les dangers et les atteintes liés à l'utilisation d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets.

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

Art. 2 Objet et champ d'application

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

RO 2008 4377

¹ RS 814.01

² RS 814.91

³ [RO 1974 1071, 1985 1992 ch. I 2, 1991 362 ch. II 405, 1997 1155 annexe ch. 5, 2000 1891 ch. III 2, 2001 2790 annexe ch. 6, 2003 4803 annexe ch. 7, 2004 4763 annexe ch. II 3, 2005 2293, 2006 2197 annexe ch. 95 4137, 2008 3437 ch. II 34, 2012 7281.

⁴ RO 2015 1435 art. 85 ch.1]. Voir actuellement la loi du 28 sept. 2012 (RS 818.101).
RS 0.451.43

² L'utilisation d'organismes en milieu confiné est régie par l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée^{5,6}

³ La protection des travailleurs qui utilisent des micro-organismes est régie par l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-organismes⁷.

⁴ La mise en circulation d'organismes pathogènes est régie par:

- a. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires⁸, pour l'utilisation en tant que produits phytosanitaires dans l'agriculture;
- b. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁹, pour l'utilisation en tant que produits biocides.

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

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

- a. d'organismes dans le cadre d'essais cliniques chez l'être humain;
- b.¹⁰ des organismes qui sont mentionnés dans l'ordonnance édictée par le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche et par le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) en vertu de l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 31 octobre 2018 sur la santé des végétaux¹¹, ou pour lesquels les départements susmentionnés ont délimité une zone protégée en vertu de l'art. 24, al. 2, de l'ordonnance sur la santé des végétaux;
- c.¹² des organismes qui sont définis comme étant des organismes de quarantaine potentiels dans l'ordonnance édictée par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ou par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) en vertu de l'art. 5, al. 2, de l'ordonnance sur la santé des végétaux.

Art. 3 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

⁵ RS **814.912**

⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO **2012** 2777).

⁷ RS **832.321**

⁸ [RO **2005** 3035 4097 4479 5211, **2006** 4851, **2007** 821 ch. III 1469 annexe 4 ch. 54 4541 6291, **2008** 2155 4377 annexe 5 ch. 11 5271, **2009** 401 annexe ch. 3 2845. RO **2010** 2331 art. 84]. Voir actuellement l'O du 12 mai 2010 (RS **916.161**).

⁹ RS **813.12**

¹⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe 8 ch. 3 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2018** 4209).

¹¹ RS **916.20**

¹² Introduite par l'annexe 8 ch. 3 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2018** 4209).

- a. *organismes*: les entités biologiques, cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les animaux, les plantes et les microorganismes; les mélanges, les objets et les produits qui contiennent de telles entités leur sont assimilés;
- b.¹³ *microorganismes*, les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- c. *petits invertébrés*: les arthropodes, annélides, filaires et vers plats;
- d. *organismes génétiquement modifiés*: les organismes dont le matériel génétique a été modifié par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou par recombinaison naturelle ainsi que les organismes pathogènes ou exotiques qui sont aussi génétiquement modifiés;
- e.¹⁴ *organismes pathogènes*, les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes;
- f.¹⁵ *organismes exotiques*, les organismes d'une espèce, d'une sous-espèce ou d'une unité taxonomique de niveau inférieur:
1. dont l'aire de répartition naturelle ne se situe ni en Suisse, ni dans les autres pays de l'AELE ou dans les États membres de l'UE (sans les territoires d'outre-mer), et
 2. qui n'ont pas fait l'objet, pour leur utilisation dans l'agriculture ou l'horticulture productrice, d'une sélection telle que leur capacité de survie dans la nature en est réduite.
- g.¹⁶ ...
- h. *organismes exotiques envahissants*¹⁷: les organismes exotiques dont on sait ou on doit supposer qu'ils pourraient se propager en Suisse et atteindre ainsi une densité de peuplement qui pourrait porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments ou mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- i. *utilisation d'organismes dans l'environnement*: toute opération volontaire effectuée à l'extérieur d'un milieu confiné impliquant des organismes notamment l'emploi, le traitement, la multiplication, la modification, la réalisation
- ¹³ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).
- ¹⁴ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).
- ¹⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).
- ¹⁶ Abrogée par l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, avec effet au 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).
- ¹⁷ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

de disséminations expérimentales, la mise en circulation, le transport, l'entreposage ou l'élimination;

- j. *utilisation directe d'organismes dans l'environnement*: l'utilisation d'organismes dans l'environnement à l'exception de l'utilisation de médicaments, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
- k. *mise en circulation*: la remise d'organismes à des tiers en Suisse en vue d'une utilisation dans l'environnement, notamment la vente, l'échange, le don, la location, le prêt et l'envoi pour examen ainsi que l'importation à des fins d'utilisation dans l'environnement.

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

Chapitre 2

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

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

Art. 4 Autocontrôle en vue de la mise en circulation

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

- a. évaluer les dangers que ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets pourraient présenter d'une part pour l'être humain, et d'autre part pour les animaux, l'environnement ou la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ainsi que les atteintes qu'ils pourraient leur porter;
- b. arriver à la conclusion fondée qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à de tels dangers ou atteintes.

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

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

Art. 5 Information de l'acquéreur

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

- a. d'informer l'acquéreur de la dénomination des organismes ainsi que des propriétés des organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets en matière de santé et d'environnement;
- b. de l'instruire de telle manière que cette utilisation dans l'environnement, si elle est conforme aux prescriptions et aux instructions, ne puisse pas mettre

en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement ni porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments;

- c. d'indiquer quelles sont les mesures de protection à prendre en cas de dissémination involontaire.

Art. 6 Diligence

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

- a. ne puissent pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- b. ne portent pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments.

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

Section 2

Exigences posées à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés

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

¹ Les organismes génétiquement modifiés doivent être utilisés dans l'environnement de manière à ne pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et à ne pas porter atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments, notamment de manière:

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

- g. que les fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier la fertilité du sol, ne soient pas perturbées gravement ou durablement;
- h. que, lors de disséminations expérimentales, aucune des nouvelles propriétés découlant de la modification génétique ne puisse être transmise de manière durable à la flore ou à la flore sauvages.

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

- a.¹⁸ s'ils font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée¹⁹;
- b. s'ils contiennent des gènes introduits par génie génétique qui induisent une résistance aux antibiotiques dont l'emploi est autorisé en médecine humaine et vétérinaire;
- c. si les organismes hôtes employés pour la modification génétique sont envahissants.

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

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

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

- a. les zones où la nature est protégée en vertu du droit fédéral ou cantonal;
- b. les eaux superficielles et une bande de trois mètres le long de ces eaux;
- c.²⁰ les eaux souterraines et la zone S1 ainsi que, en cas d'utilisation de microorganismes, les zones S2 et S_h de protection des eaux souterraines;
- d. les forêts;
- e. les zones protégées au sens de l'art. 11 de la loi du 20 juin 1986 sur la chasse²¹;
- f. les zones où le paysage est protégé en vertu du droit fédéral ou cantonal.

¹⁸ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

¹⁹ RS 814.912

²⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 3 de l'O du 4 nov. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO 2015 4791).

²¹ RS 922.0

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

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

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

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

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

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

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

- a. communiquer par écrit l'identificateur unique au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés²² ou, s'il n'existe pas, l'identité des organismes ainsi que leurs principales propriétés et caractéristiques, dans la mesure où les organismes et les produits doivent être désignés au sens de l'art. 10;
- b. indiquer le nom et l'adresse de la personne qui peut donner d'autres informations;

²² JOCE L 10 du 16.1.2004, p. 5; le règlement peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

- c. transmettre toutes les autres informations utiles du fournisseur, notamment sur les propriétés des organismes, si elles sont importantes pour protéger une production exempte d'organismes génétiquement modifiés, et sur l'utilisation dans l'environnement, pour que les prescriptions sur la protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés soient respectées.

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

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

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

Art. 10 Désignation des organismes génétiquement modifiés

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

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

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

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

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

Art. 11 Régime des garanties pour les organismes génétiquement modifiés

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

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

- a. à hauteur de 10 millions de francs pour couvrir les dommages corporels et matériels (art. 30 LGG);

- b. à hauteur de 1 million de francs pour couvrir les dommages à l'environnement (art. 31 LGG).

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

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

⁴ L'obligation de fournir des garanties peut être remplie par:

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

⁵ Sont exemptés du régime des garanties:

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

⁶ La personne qui couvre la responsabilité civile doit annoncer le début, la suspension et l'expiration de la garantie à l'autorité compétente.²³

⁷ La suspension et l'expiration de la garantie deviennent effectives 60 jours après réception de la notification par l'autorité compétente si la garantie n'a pas été auparavant remplacée par une autre.²⁴

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

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

¹ Les organismes pathogènes doivent être utilisés dans l'environnement de manière à ne pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et à ne pas porter atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments, notamment de manière:

- a. que la santé de l'être humain et des animaux ne puisse pas être menacée, en particulier par des substances toxiques ou allergènes ou par la propagation de résistances aux antibiotiques;
- b. que les organismes ne puissent pas se propager et se multiplier de manière incontrôlée dans l'environnement;

²³ Introduit par l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

²⁴ Introduit par l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

- c. que les populations d'organismes protégés, en particulier de ceux inscrits sur les listes rouges ou qui sont importants pour l'écosystème concerné, notamment pour la croissance et la reproduction des plantes, ne soient pas perturbées;
- d. qu'aucune espèce d'organismes non cibles ne puisse être menacée d'extinction;
- e. que l'équilibre des composantes de l'environnement ne soit pas perturbé gravement ou durablement;
- f. que les fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier la fertilité du sol, ne soient pas perturbées gravement ou durablement.

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 confinée²⁵ 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.²⁶

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

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

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

Art. 14 Régime des garanties pour les organismes pathogènes

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

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

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

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

²⁵ RS 814.912

²⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'O du 27 sept. 2019, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2019 3131).

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

⁴ L'obligation de fournir des garanties peut être remplie par:

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

⁵ Sont exemptés du régime des garanties:

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

⁶ La personne qui couvre la responsabilité civile doit annoncer le début, la suspension et l'expiration de la garantie à l'autorité compétente.²⁷

⁷ La suspension et l'expiration de la garantie deviennent effectives 60 jours après réception de la notification par l'autorité compétente si la garantie n'a pas été remplacée par une autre.²⁸

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

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

¹ Les organismes exotiques doivent être utilisés dans l'environnement de manière à ne pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et à ne pas porter atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments; notamment de manière:

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

²⁷ Introduit par l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

²⁸ Introduit par l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

- e. que l'équilibre des composantes de l'environnement ne soit pas perturbé gravement ou durablement;
- f. que les fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier la fertilité du sol, ne soient pas perturbées gravement ou durablement.

² Les organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement; sont exceptées les mesures de lutte contre ces organismes. L'OFEV peut accorder, au cas par cas, des dérogations pour l'utilisation directe dans l'environnement si le requérant prouve qu'il a pris toutes les mesures requises pour respecter les exigences de l'al. 1.²⁹

³ Le sol décapé qui est contaminé par des organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2 doit être valorisé au lieu d'enlèvement ou éliminé de manière à exclure toute nouvelle propagation de ces organismes.³⁰

⁴ Les dispositions de la législation sur les forêts, la pêche et la chasse sont réservées.³¹

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

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

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

Chapitre 3 Autorisation et notification

Section 1 Dissémination expérimentale

Art. 17³² Régime de l'autorisation

Quiconque entend disséminer à titre expérimental les organismes suivants doit obtenir une autorisation de l'OFEV:

- a. organismes génétiquement modifiés;
- b. organismes pathogènes;

²⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe 8 ch. 3 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2018** 4209).

³⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. 12 de l'O du 4 déc. 2015 sur les déchets, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2016 (RO **2015** 5699).

³¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO **2012** 2777).

³² Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO **2012** 2777).

- c. petits invertébrés exotiques qui sont destinés à une utilisation directe dans l'environnement et non à une utilisation comme animaux de compagnie.

Art. 18 Dérogations au régime de l'autorisation

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

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

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

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

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

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

² La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- a. une description de la dissémination, avec au moins les indications suivantes:
 - 1. une présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination,
 - 2. les raisons pour lesquelles les connaissances recherchées ne peuvent pas être acquises par d'autres essais en milieu confiné,
 - 3. une présentation des nouveaux résultats scientifiques pertinents concernant les conséquences pour l'être humain, les animaux, l'environnement, la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ainsi que l'efficacité des mesures de sécurité, qui pourront être obtenus grâce à la dissémination;
- b. un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil³³, sans les remarques sur les plans de surveillance;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:

³³ JOCE L 106 du 17.4.2001, p. 1; la directive peut être commandée à l'OFEV, 3003 Berne.

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

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

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

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

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

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

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

² La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- a. une présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination;
- b. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.1;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:

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

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

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

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

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

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

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

² La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- a. une présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination;
- b. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.3;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:
 1. les résultats d'essais préliminaires en milieu confiné, notamment s'ils servent à déterminer la sécurité biologique,

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

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

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

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

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

Art. 22 Procédure d'autorisation simplifiée

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

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

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

Art. 23 Modifications et éléments nouveaux

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

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

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

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

Art. 24 Rapport

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

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

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

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

Section 2 Mise en circulation**Art. 25³⁴** Régime de l'autorisation

Quiconque entend utiliser pour la première fois dans l'environnement ou mettre en circulation pour une nouvelle utilisation les organismes suivants doit obtenir une autorisation:

- a. organismes génétiquement modifiés;
- b. organismes pathogènes;
- c. petits invertébrés exotiques qui sont destinés à une utilisation directe dans l'environnement et non à une utilisation comme animaux de compagnie.

³⁴ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

Art. 26 Procédure d'autorisation applicable

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

| Produit | Autorité compétente | Procédure d'autorisation applicable |
|--|---|--|
| a. médicaments | Institut suisse des produits thérapeutiques | ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments ³⁵ |
| b. denrées alimentaires, additifs et auxiliaires technologiques | Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) ³⁶ | ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels ³⁷ |
| c. matériel végétal de multiplication pour emplois sylvicoles uniquement | OFEV | ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement ³⁸ |
| d. ³⁹ matériel végétal de multiplication pour tout autre emploi | OFAG | ordonnance du 7 décembre 1998 sur le matériel de multiplication ⁴⁰ |
| e. ⁴¹ produits phytosanitaires | OSAV | ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires ⁴² |
| f. engrais | OFAG | ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais ⁴³ |
| g. aliments pour animaux | OFAG | ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux ⁴⁴ |
| h. ⁴⁵ ... | | |

³⁵ RS **812.212.21**. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), avec effet au 1^{er} janv. 2019. Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

³⁶ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2014 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO **2004** 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

³⁷ [RO **2005** 5451, **2006** 4909, **2007** 1469 annexe 4 ch. 47, **2008** 789 4377 annexe 5 ch. 8 5167 6025, **2009** 1611, **2010** 4611, **2011** 5273 art. 37 5803 annexe 2 ch. II 3, **2012** 4713 6809, **2013** 3041 ch. I 7 3669, **2014** 1691 annexe 3 ch. II 4 2073 annexe 11 ch. 3, **2015** 5201 annexe ch. II 2, **2016** 277 annexe ch. 5. RO **2017** 283 art. 94 al. 3]. Voir actuellement l'O du 16 déc. 2016 (RS **817.02**).

³⁸ RS **814.911**

³⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe 8 ch. 3 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2018** 4209).

⁴⁰ RS **916.151**

⁴¹ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'O du 17 nov. 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO **2021** 760).

⁴² RS **916.161**

⁴³ RS **916.171**

⁴⁴ [RO **1999** 1780 2748 annexe 5 ch. 6, **2001** 3294 ch. II 14, **2002** 4065, **2003** 4927, **2005** 973 2695 ch. II 19, 5555, **2007** 4477 ch. IV 70, **2008** 3655 4377 annexe 5 ch. 14, **2009** 2599, **2011** 2405. RO **2011** 5409 art. 77]. Voir actuellement l'O du 26 oct. 2011 (RS **916.307**).

⁴⁵ Abrogée par l'annexe ch. 3 de l'O du 23 nov. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 723).

| Produit | Autorité compétente | Procédure d'autorisation applicable |
|----------------------|---------------------|---|
| i. ⁴⁶ ... | | |
| j. produits biocides | OFSP | ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides ⁴⁷ |
| k. autres produits | OFEV | ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement |

Art. 27 Dérogations au régime de l'autorisation

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

- a. de matériel végétal de multiplication au sens de l'art. 14a de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences⁴⁸;
- b. d'aliments pour animaux au sens de l'art. 21b de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁴⁹;
- c. de denrées alimentaires, dans la mesure où les prescriptions de l'art. 23 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁵⁰ sont remplies.

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

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

² La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB et IV de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil⁵¹;

⁴⁶ Abrogée par l'annexe 8 ch. 3 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, avec effet au 1^{er} janv. 2020 (RO 2018 4209).

⁴⁷ RS 813.12

⁴⁸ RS 916.151

⁴⁹ [RO 1999 1780 2748 annexe 5 ch. 6, 2001 3294 ch. II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 ch. II 19, 5555, 2007 4477 ch. IV 70, 2008 3655 4377 annexe 5 ch. 14, 2009 2599, 2011 2405. RO 2011 5409 art. 77]. Voir actuellement l'O du 26 oct. 2011 (RS 916.307).

⁵⁰ [RO 2005 5451, 2006 4909, 2007 1469 annexe 4 ch. 47, 2008 789 4377 annexe 5 ch. 8 5167 6025, 2009 1611, 2010 4611, 2011 5273 art. 37 5803 annexe 2 ch. II 3, 2012 4713 6809, 2013 3041 ch. I 7 3669, 2014 1691 annexe 3 ch. II 4 2073 annexe 11 ch. 3, 2015 5201 annexe ch. II 2, 2016 277 annexe ch. 5. RO 2017 283 art. 94 al. 3]. Voir actuellement l'O du 16 déc. 2016 (RS 817.02).

⁵¹ JOCE L 106 du 17.4.2001, p. 1; la directive peut être commandée à l'OFEV, 3003 Berne.

- b. les résultats de recherches antérieures, réalisées avec les mêmes organismes, concernant les risques pour l'être humain ou l'environnement ou les atteintes portées à ceux-ci, en particulier les résultats de recherches en milieu confiné et éventuellement en plein champ;
- c. les autorisations et évaluations éventuelles des autorités suisses et étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise en circulation des mêmes organismes, lorsqu'elles sont disponibles;
- d. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les principes des art. 6, al. 1 et 3, et 7 LGG, et comprenant au moins les données suivantes:
 - 1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
 - 2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG, montrant que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) n'a pas été lésée par la modification génétique du patrimoine héréditaire;
- g. une proposition pour la désignation (art. 10), l'information de l'acquéreur (art. 5) et l'emballage éventuel des organismes;
- h. la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie;
- i.⁵² pour les organismes qui constituent des ressources génétiques utilisées ou dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, le numéro d'enregistrement au sens de l'art. 4, al. 3, ou 8, al. 5, de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015⁵³.

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

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

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

² La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.2;

⁵² Introduite par l'annexe ch. 4 de l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2016 (RO 2016 277).

⁵³ RS 451.61

- b. les résultats de recherches antérieures, réalisées avec les mêmes organismes, concernant les risques pour l'être humain ou l'environnement ainsi que les atteintes portées à ceux-ci, en particulier d'essais de ce type en milieu confiné ou éventuellement en plein champ;
- c. les autorisations et évaluations éventuelles des autorités suisses et étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise en circulation des mêmes organismes, lorsqu'elles sont disponibles;
- d. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les exigences des art. 12 et 13, et comprenant au moins les données suivantes:
 - 1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
 - 2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. une proposition pour l'information de l'acquéreur (art. 5) et l'emballage éventuel des organismes;
- g. la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie;
- h.⁵⁴ pour les organismes qui constituent des ressources génétiques utilisées ou dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, le numéro d'enregistrement au sens de l'art. 4, al. 3, ou 8, al. 5, de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015⁵⁵.

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

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

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

² La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.4;
- b. les résultats de recherches antérieures, réalisées avec les mêmes organismes, concernant les risques pour l'être humain ou l'environnement ainsi que les atteintes portées à ceux-ci, en particulier d'essais de ce type en milieu confiné ou éventuellement en plein champ;

⁵⁴ Introduite par l'annexe ch. 4 de l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2016 (RO 2016 277).

⁵⁵ RS 451.61

- c. les autorisations et évaluations éventuelles des autorités suisses et étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise en circulation des mêmes organismes, lorsqu'elles sont disponibles;
- d. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 4;
- e. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les exigences des art. 15 et 16, et comprenant au moins les données suivantes:
 1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
 2. la durée et la fréquence de la surveillance;
- f. une proposition pour l'information de l'acquéreur (art. 5) et l'emballage éventuel des organismes;
- g.⁵⁶ pour les organismes qui constituent des ressources génétiques utilisées ou dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, le numéro d'enregistrement au sens de l'art. 4, al. 3, ou 8, al. 5, de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015⁵⁷.

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

Art. 31 Éléments nouveaux

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

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

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

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

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

- a. son nom et son adresse;

⁵⁶ Introduite par l'annexe ch. 4 de l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2016 (RO 2016 277).

⁵⁷ RS 451.61

- b. l'identificateur unique des organismes génétiquement modifiés, élaboré au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identifi-cateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés⁵⁸, ou, s'il n'existe pas, l'identité des organismes ainsi que leurs principales propriétés et caractéristiques;
- c. les terrains sur lesquels les organismes sont épan-dus;
- d. la période d'épandage des organismes, et en particulier les dates de début et de fin;
- e. le type d'emploi et d'épandage des organismes.

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

Section 3 Dispositions communes

Art. 33 Domicile, siège social

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

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

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

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

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

Art. 35 Succession

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

² L'autorisation est transmise si les conditions d'autorisation sont remplies.

⁵⁸ JOCE L 10 du 16.1.2004, p. 5; le règlement peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

Chapitre 4 Tâches des autorités

Section 1 Disséminations expérimentales

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

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

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

³ Quiconque fait usage de ses droits de partie au sens de la loi du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative⁵⁹ doit déposer une opposition écrite dans le délai de mise à l'enquête, en indiquant sa qualité de partie.

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

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

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

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

- a. l'OFSP, l'OSAV et l'OFAG;
- b.⁶⁰ la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH);
- c. le service spécialisé désigné par le canton concerné afin qu'il donne des indications concernant les particularités du site.

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

³ Il soumet les avis des services spécialisés aux parties pour avis et aux services spécialisés pour information mutuelle.

⁵⁹ RS 172.021

⁶⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 10 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

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

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

Art. 38 Octroi de l'autorisation

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

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

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

- a. exiger, pour le site d'expérimentation, un marquage, la pose de clôtures ou d'autres types de protection;
- b. ordonner, aux frais du requérant, en complément du plan de surveillance (art. 19, al. 2, let. e, 20, al. 2, let. e, ou 21, al. 2, let. e), une surveillance du site

d'expérimentation et des alentours pendant et après la dissémination expérimentale, et le prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse;

- c. ordonner, aux frais du requérant, le contrôle de la réalisation et de la surveillance de l'essai par un groupe de suivi (art. 41, al. 2);
- d. exiger des rapports intermédiaires;
- e. exiger que les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles soient mis à sa disposition.

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

Art. 39 Procédure d'autorisation simplifiée

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

² Il peut en particulier:

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

Art. 40 Éléments nouveaux

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

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

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

³ Il entend la CFSB et la CENH.

Art. 41 Surveillance des disséminations expérimentales autorisées

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

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 les tâches suivantes:

- a. il contrôle la réalisation de la dissémination expérimentale en effectuant des sondages sur place et vérifie en particulier que les obligations et les conditions fixées dans l'autorisation sont respectées; pour ce faire, il a notamment accès sans préavis au site de dissémination expérimentale, peut prélever des échantillons et consulter tous les documents;
- b. il informe immédiatement l'OFEV des écarts observés par rapport aux obligations et aux conditions fixées dans l'autorisation, ou d'autres observations et constatations importantes pour la sécurité;
- c. il peut, avec l'accord de l'OFEV, informer le public de son mandat et de la procédure prévue;
- d. il dresse un procès-verbal de ses activités et de ses observations et constatations;
- e. il établit, à la fin de la dissémination, un rapport sur le résultat de la surveillance et transmet ce rapport à l'OFEV.

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

Section 2 Mise en circulation

Art. 42 Documents relatifs à la demande et publication

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

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

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

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

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

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

- a. à l'OFSP et à l'OFEV;

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

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

³ Elle soumet les avis des services spécialisés aux parties pour avis et aux services spécialisés pour information mutuelle.

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

Art. 44 Octroi de l'autorisation

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

- a. les exigences de la procédure d'autorisation applicable sont satisfaites;
- b. la mise en circulation ne peut pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement, et ne porte pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments (art. 7 et 8, 12 et 13 ou 15 et 16);
- c. de plus, dans le cas d'organismes génétiquement modifiés:
 - 1. la dissémination expérimentale ne porte pas atteinte à une production exempte d'organismes génétiquement modifiés (art. 9) ni au libre choix des consommateurs,
 - 2. l'évaluation de la demande, notamment sur la base de la pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG, établit que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) utilisés n'a pas été lésée par la modification génétique;
- d. la mise en circulation est licite au sens des lois dont l'exécution est confiée à l'OFSP et à l'OFEV, ainsi que, le cas échéant, à l'OSAV et à l'OFAG, et que pour cette raison, ces offices ont donné leur accord;
- e.⁶¹ dans le cas d'organismes qui constituent des ressources génétiques utilisées ou dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, l'obligation de notifier au sens de l'art. 4 ou 8, al. 3, de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015⁶² a été respectée.

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

- a. limiter l'emploi des organismes ou le subordonner à certaines conditions;

⁶¹ Introduite par l'annexe ch. 4 de l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2016 (RO 2016 277).

⁶² RS 451.61

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

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

Art. 45 Éléments nouveaux

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

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

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

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

Art. 46 Surveillance de l'autocontrôle

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

² Il peut:

- a. demander au responsable de la mise en circulation de vérifier l'autocontrôle dans un délai donné et exiger, le cas échéant, des compléments ou des rectifications;

- b. déterminer la forme et le contenu de l'information de l'acquéreur, notamment les indications concernant les propriétés des organismes ainsi que les recommandations et les instructions relatives à leur utilisation dans l'environnement;
- c. exiger du responsable de la mise en circulation qu'il supprime les indications et les informations inappropriées ou trompeuses.

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

⁴ L'OFEV informe les cantons des mesures qu'il a ordonnées.

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

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

- a. pour les médicaments, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁶³;
- b. pour les denrées alimentaires et les objets usuels, selon la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires⁶⁴;
- c. pour le matériel végétal de multiplication destiné exclusivement à un usage sylvicole, selon l'ordonnance du 30 novembre 1992 sur les forêts⁶⁵;
- d. pour le matériel végétal de multiplication destiné à tous les autres usages, selon l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences⁶⁶;
- e. pour les produits phytosanitaires, selon l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires⁶⁷;
- f. pour les engrais, selon l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais⁶⁸;
- g. pour les aliments pour animaux, selon l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁶⁹;
- h. pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁷⁰;

⁶³ RS 812.21

⁶⁴ [RO 1995 1469, 1996 1725 annexe ch. 3, 1998 3033 annexe ch. 5, 2001 2790 annexe ch. 5, 2002 775, 2003 4803 annexe ch. 6, 2005 971, 2006 2197 annexe ch. 94 2363 ch. II, 2008 785, 2011 5227 ch. I 2.8, 2013 3095 annexe 1 ch. 3. RO 2017 249 annexe ch. I]. Voir actuellement l'art. 4 de la LF du 20 juin 2014 (RS 817.0).

⁶⁵ RS 921.01

⁶⁶ RS 916.151

⁶⁷ [RO 2005 3035 4097 4479 5211, 2006 4851, 2007 821 ch. III 1469 annexe 4 ch. 54 4541 6291, 2008 2155 4377 annexe 5 ch. 11 5271, 2009 401 annexe ch. 3 2845. RO 2010 2331 art. 84]. Voir actuellement l'O du 12 mai 2010 (RS 916.161).

⁶⁸ RS 916.171

⁶⁹ [RO 1999 1780 2748 annexe 5 ch. 6, 2001 3294 ch. II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 ch. II 19, 5555, 2007 4477 ch. IV 70, 2008 3655 4377 annexe 5 ch. 14, 2009 2599, 2011 2405. RO 2011 5409 art. 77]. Voir actuellement l'O du 26 oct. 2011 (RS 916.307).

⁷⁰ RS 812.21

i.⁷¹ ...

j. pour les produits biocides, selon l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides.⁷²

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

³ Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles doivent être mis à la disposition des autorités compétentes.

⁴ Si le contrôle indique que des dispositions de la présente ordonnance sont violées, le responsable doit supporter les frais du contrôle.

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

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

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

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

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

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

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

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

⁷¹ Abrogée par l'annexe 8 ch. 3 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, avec effet au 1^{er} janv. 2020 (RO 2018 4209).

⁷² RS 813.12

Section 3 Surveillance du devoir de diligence

Art. 49

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

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

Section 4 Surveillance de la charge environnementale et lutte contre les organismes

Art. 50 Enquêtes

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

² À cet effet, il veille, si nécessaire:

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

Art. 51 Monitoring environnemental

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

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

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

⁴ Sur demande, les services fédéraux et cantonaux chargés de l'exécution de la présente ordonnance fournissent à l'OFEV les données nécessaires; il s'agit notamment, pour l'OFAG, des données collectées en vertu de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture⁷³, de l'ordonnance du

⁷³ RS 919.117.71

23 octobre 2013 sur les paiements directs⁷⁴, de l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique⁷⁵ et de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur l'évaluation de la durabilité de l'agriculture^{76,77}

⁵ Si le dépouillement des données et des observations indique des dommages ou des atteintes:

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

Art. 52 Lutte contre les organismes

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

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

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

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

Art. 53 Coûts

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

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

⁷⁴ RS **910.13**

⁷⁵ RS **910.18**

⁷⁶ RS **919.118**

⁷⁷ Nouvelle teneur selon l'annexe 8 ch. 3 de l'O du 31 oct. 2018 sur la santé des végétaux, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO **2018** 4209).

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

Section 5 Accessibilité des informations

Art. 54 Publication des informations

¹ Les informations obtenues dans le cadre de l'exécution de la présente ordonnance ou d'autres actes fédéraux sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, de produits qui en sont issus ou d'organismes pathogènes ou exotiques sont publiques sauf si des intérêts privés ou publics prépondérants dignes de protection s'y opposent.

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

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

⁴ Les données suivantes sont dans tous les cas accessibles au public:

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

Art. 55 Confidentialité des données

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

² Quiconque soumet aux autorités des documents relatifs à la demande est tenu de:

- a. signaler les données qui doivent être traitées confidentiellement;

b. motiver l'intérêt au secret qu'il fait valoir.

³ Si une autorité souhaite ne pas traiter confidentiellement des données qu'on lui demande de garder secrètes, elle examine si l'intérêt au maintien du secret invoqué est digne de protection. Si son évaluation diffère de celle du requérant, elle lui en fait part, après l'avoir entendu, par voie de décision, en précisant les données qu'elle ne reconnaît pas comme étant dignes de protection.

Art. 56 Registres

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

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

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

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

Section 6 Émoluments

Art. 57

¹ Les décisions et les prestations de l'OFEV sont soumises aux émoluments prévus par l'ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV⁷⁸.

² Les avis remis par les offices fédéraux à l'OFEV dans le cadre de décisions et de prestations de cet office sont soumis à émoluments en vertu de l'art. 8 de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁷⁹.

Section 7 Autres tâches de l'OFEV et du DETEC

Art. 58 Directives, formation et perfectionnement

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

⁷⁸ RS 814.014

⁷⁹ RS 172.041.1

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

Art. 59 Modification des listes de l'annexe 2

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

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 60 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement⁸⁰ est abrogée.

Art. 61 Modification du droit en vigueur

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

Art. 62 Dispositions transitoires

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

Art. 63 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} octobre 2008.

⁸⁰ [RO 1999 2748, 2001 522 annexe ch. 4 1191 art. 51 ch. 2 3294 ch. II 9, 2003 4793 ch. I 2, 2004 4801 art. 14, 2005 973 ch. II 2603 art. 8 ch. 1 2695 ch. II 14 3035 art. 69 ch. 2, 2006 4705 ch. II 81]

Définition des techniques de modification génétique

¹ Sont considérées comme des techniques de modification génétique, notamment:

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

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, 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'usage de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés:

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

Annexe 2
(art. 15, al. 2)

Organismes exotiques envahissants interdits

1 Plantes

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

2 Animaux

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

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

Annexe 3.1
(art. 20)

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

1 Informations générales

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

2 Désignation et caractérisation des organismes

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

3 Réalisation de la dissémination expérimentale

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

4 Site de la dissémination expérimentale

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

5 Effets potentiels

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

6 Mesures de sécurité

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

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

1 Informations générales

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

2 Désignation et caractérisation des organismes

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

3 Effets potentiels

- 31 Effets sur l'être humain et les animaux, en particulier risques pour leur santé (p. ex. effet allergène, pathogène ou toxique, irritation de la peau)
- 32 Effets sur l'environnement et la diversité biologique:

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

4 Mesures de sécurité

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

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

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

2 Désignation et caractérisation des organismes

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

- 288 persistance et multiplication dans les conditions suisses
289 indications concernant un comportement envahissant des organismes devant être disséminés ou d'organismes voisins dans d'autres régions

3 Réalisation de la dissémination expérimentale

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

4 Site de la dissémination expérimentale

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

5 Effets potentiels

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

- 528 effets sur les plantes
- 529 autres effets potentiellement significatifs

6 Mesures de sécurité

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

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

1 Informations générales

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

2 Désignation et caractérisation des organismes

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

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

3 Effets potentiels

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

4 Mesures de sécurité

- 41 Mesures préventives:
 - méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du lieu de l'emploi
- 42 Élimination des déchets:
 - 421 type et quantité de déchets produits par l'utilisation directe dans l'environnement
 - 422 dangers éventuels
 - 423 élimination des déchets conforme aux dispositions
- 43 Plans d'urgence:

-
- 431 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue
 - 432 méthodes de décontamination des biotopes affectés
 - 433 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation des organismes
 - 434 plans de protection de l'être humain et des animaux ainsi que de l'environnement et de la diversité biologique en cas d'effets indésirables

Étude et évaluation du risque

1 Objectif et méthode

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

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

² L'évaluation du risque vise à estimer l'acceptabilité du risque.

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

2 Identification des dangers et étude du risque

2.1 Identification des dangers

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

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

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

2.2 Étude du risque

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

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

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

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

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

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

⁵ Dans la mesure du possible, les indications doivent être quantifiées.

3 Évaluation et gestion du risque

3.1 Évaluation des mesures de sécurité

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

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

3.2 Évaluation du risque

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

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

³ L'évaluation de l'acceptabilité doit tenir compte:

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

Annexe 5
(art. 61)

Modification du droit en vigueur

...⁸¹

⁸¹ Les mod. peuvent être consultées au RO **2012 2777**.

