

## Principes de base

---

### *Exigences relatives à l'utilisation d'organismes dans l'environnement ou en milieu confiné*

Afin de protéger le personnel ou toute autre tierce personne d'éventuelles infections, et afin de protéger l'environnement et la population, il convient de confiner toute activité avec des agents biologiques pathogènes et/ou génétiquement modifiés ainsi que leur entreposage.

### *Devoir de diligence*

(ODE, art. 4 et OUC, art. 4)

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

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

### *Obligation de travailler en milieu confiné*

(OUC, art. 5, al. 1)

L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes doit s'effectuer en milieu confiné sauf si de tels organismes peuvent être utilisés dans l'environnement en vertu de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement.

Le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) peut prescrire que cette ordonnance ou certaines de ses dispositions s'applique à d'autres organismes qui peuvent constituer une menace pour l'environnement ou indirectement pour l'homme en raison de leurs propriétés, de leur mode d'utilisation ou de la quantité utilisée. Il peut prescrire, en particulier:

- a. dans quel groupe ces organismes doivent être classés;
- b. les mesures de sécurité et autres exigences relatives à l'utilisation de ces organismes.

### *Prescriptions générales*

(OUC, art. 10, al. 1)

Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné est tenu, pour protéger l'homme et l'environnement, de prendre les mesures de

sécurité générales prévues à l'annexe 4 de l'OUC ainsi que les mesures supplémentaires requises par le type d'installation et la classe de l'activité.

Certaines des mesures de sécurité supplémentaires prévues à l'annexe 4 de l'OUC peuvent être modifiées, remplacées ou omises:

- a. s'il est prouvé que, dans une activité donnée, la protection de l'homme et de l'environnement est tout de même garantie, et
- b. si les modifications ont été approuvées par l'office compétent.

## *Enregistrement, notification et autorisation obligatoires en matière de sécurité biologique*

(OUC, art. 9)

Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes est tenu :

- a. d'enregistrer les informations, et de conserver ou de faire conserver celles-ci au moins cinq ans après la cessation de l'activité;
- b. de les présenter sur demande aux autorités d'exécution.

Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés est tenu de:

- a. notifier la première activité de la classe 1;
- b. notifier toute activité de la classe 2;
- c. demander une autorisation pour toute activité des classes 3 ou 4.

Quiconque utilise des organismes pathogènes qui n'ont pas subi de modification génétique est tenu de:

- a. notifier la première activité de la classe 2;
- b. demander une autorisation pour toute activité des classes 3 ou 4; si l'activité consiste à analyser du matériel clinique (diagnostic microbiologique médical) et qu'elle n'est pas liée à la recherche, l'autorisation de la première activité suffit.

Par première activité, on entend:

- a. la première activité dans une installation donnée;
- b. toute activité présentant un changement significatif en matière de risque pour l'homme et l'environnement par rapport à une activité déjà notifiée, en particulier si un organisme possédant des propriétés très différentes est utilisé.

Une activité notifiée peut être commencée immédiatement, sauf s'il s'agit d'une première activité de la classe 2. Une telle activité ne peut être commencée que si l'office compétent (OUC, art. 16):

- a. ne soulève aucune objection dans les 45 jours suivant le dépôt de la notification, ou
- b. déclare avant l'expiration du délai qu'il n'a aucune objection.

Les notifications et les demandes d'autorisation doivent être déposées auprès du Bureau de Biotechnologie de la Confédération (OUC, art. 15) via le portail internet ECOGEN (<http://www.ecogen.ch/>). Pour plus de détails voir le site Bureau des biotechnologies de la confédération (<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/03225/index.html?lang=fr>).

## *Mesures générales de protection en cas d'activités avec des végétaux*

(OPV, art. 26)

Il est interdit de garder, d'affecter à la multiplication ou de propager sous quelque forme et à quelque stade que ce soit des ravageurs et agents de maladies des plantes parties de plantes atteintes des ravageurs et maladies assujettis à la déclaration dans le pays (voir liste, voir annexe 1 et 2 de l'ordonnance). Des plantes, parties de plantes ou produits végétaux contaminés ou suspects ne peuvent être ni entreposés ni mis dans le commerce  
L'Office fédéral de l'agriculture peut autoriser des exceptions en vue de recherches scientifiques et les soumettre à des conditions et à des charges.

## *Tâches de la direction de l'entreprise*

### Coordinateur de la sécurité biologique (BioSafety Officer : BSO)

L'entreprise concernée doit désigner un coordinateur de la sécurité biologique, lui établir un cahier des charges, fixer son statut au sein de l'entreprise, mettre à sa disposition les ressources nécessaires à l'exécution de ses tâches (temps, budget, ...) et le cas échéant, le décharger d'autres occupations.

L'annexe 4 se référant à l'article 10 de l'OUC précise notamment l'obligation, pour toute entreprise utilisant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, d'engager un coordinateur pour la sécurité biologique ; cette personne doit posséder des connaissances suffisantes, tant dans le domaine spécifique, qu'en matière de sécurité, pour remplir sa mission

Remarque : La directive fédérale 2005 de l'OFEV concernant les responsables de la sécurité biologique (BSO) explique leur statut, leurs tâches et leurs compétences. En fonction de ce document, nous utilisons volontairement le terme « coordinateur responsable » (<http://www.bafu.admin.ch/php/modules/shop/files/pdf/phpqi0DDP.pdf>).

Le BSO est le responsable au niveau de l'entreprise ou de l'institution. A l'interne, on peut également trouver l'abréviation BSC qui désigne un coordinateur de sécurité biologique au niveau d'un département, d'un laboratoire ou d'un groupe de recherche par exemple. Une entreprise ou une institution pourra donc comporter un BSO (éventuellement 2) et plusieurs BSC.

### Qualifications et formation du BSO

Le BSO doit avoir les qualifications suivantes :

- a. connaissances en bonne pratique microbiologique, expérience des techniques de biologie moléculaire si nécessaire pour l'entreprise
- b. diplôme d'une université ou d'une haute école spécialisée, ou plusieurs années d'expérience en laboratoire
- c. connaissances spécifiques en sécurité biologique adaptées aux besoins de l'entreprise

Le BSO doit suivre le cours de formation de base dispensé aux responsables de la sécurité biologique par les services fédéraux compétents. Il doit approfondir régulièrement ses connaissances dans les domaines spécifiques de la sécurité biologique qui concernent son entreprise.

### Tâches du coordinateur de la sécurité biologique (liste partielle)

Le BSO doit :

- a. mettre en place une structure interne comprenant des responsables de la biosécurité par département ou groupe de recherche
- b. élaborer un programme comprenant les règles, procédés et mesures spécifiques applicables au sein de l'entreprise pour assurer la sécurité biologique,
- c. fixer les responsabilités en rapport avec ces règles, procédés, mesures,
- d. mettre à jour régulièrement le programme de sécurité,
- e. soumettre ce programme à la direction qui l'approuve et le met en vigueur,
- f. coordonner ce programme avec ceux qui sont appliqués dans d'autres domaines (chimie, radioprotection, lutte contre les incendies, médecine du travail, transports),
- g. adapter les règles, procédés et mesures applicables au sein de l'entreprise en fonction de différentes situations : nature des organismes utilisés, type des activités exercées, classe de risques. En fonction de ces situations, on aura recours à des méthodes et des locaux adaptés.

Le BSO doit notamment :

- a. Informer, sensibiliser le personnel
- b. Etablir des instructions
- c. Organiser des formations périodiques
- d. Assurer le contact avec les autorités pour tout ce qui concerne les notifications, les demandes d'autorisation, les mesures de sécurité, etc...
- e. Aider les responsables de recherche pour tout ce qui concerne l'évaluation des risques, la classification des activités, le choix et l'application de mesures de sécurité adaptées aux activités, contrôler l'application de ces mesures et au besoin les corriger.
- f. Contrôler, si nécessaire, l'entretien et la décontamination des appareils et des installations susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité biologique.
- g. Définir des mesures de sécurité nécessaires lors de travaux de construction, transformation, déménagement lorsqu'il s'agit de garantir la sécurité biologique.