

Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement

814.911

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

du 2006

Projet du 21 novembre 2005

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 29c, al. 2 et 3, 29d, al. 2 et 4, 29f, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 2 et 3, 44, al. 3, 46, al. 2 et 3, 48, al. 2, et 59b de la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)¹,

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

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

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

arrête:

Chapitre 1	Dispositions générales	2
Chapitre 2	Exigences relatives à l'utilisation d'organismes dans l'environnement	2
Section 1	Exigences générales	2
Section 2	Exigences particulières	2
Chapitre 3	Autorisation et notification	2
Section 1	Dissémination expérimentale	2
Section 2	Mise en circulation	2
Section 3	Dispositions communes	2
Chapitre 4	Tâches des autorités	2
Section 1	Autorisation de disséminations expérimentales	2
Section 2	Autorisation de mise en circulation	2
Section 3	Surveillance de l'utilisation d'organismes dans l'environnement	2
Section 4	Surveillance de la pollution environnementale et lutte contre les organismes	2
Section 5	Accessibilité des données	2
Section 6	Emoluments	2
Section 7	Tâches de l'OFEV et du DETEC	2
Chapitre 5	Voies de droit	2
Chapitre 6	Dispositions finales	2

RO 1999 2748

¹ RS 814.01

² RS 814.91

³ RS 818.101

⁴ RS 0.451.43

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 l'utilisation d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets.

² Elle vise en outre à protéger le libre choix des consommateurs ainsi qu'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés contre 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.

² L'utilisation d'organismes en milieu confiné est régie par l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée⁵.

³ La protection des travailleurs qui utilisent des microorganismes est régie par l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes⁶.

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

- a. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires⁷, pour l'utilisation en tant que produits phytosanitaires dans l'agriculture;
- b. l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁸, pour l'utilisation en tant que produits biocides.

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

- a. d'organismes dans le cadre d'essais cliniques chez l'être humain;
- b. des organismes pathogènes mentionnés aux annexes 1 et 2 de l'ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux⁹.

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *organismes*, les entités biologiques, cellulaires ou non, capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, en particulier les animaux, les plantes et les microorganismes; les mélanges, les objets et les produits qui contiennent de telles entités leur sont assimilés;

⁵ RS 814.912

⁶ RS 832.321

⁷ RS 916.161; RO 2005 3035

⁸ RS 813.12; RO 2005 2821

⁹ RS 916.20

- b. *microorganismes*, les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les parasites, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- c. *organismes génétiquement modifiés*, les organismes dont le matériel génétique a été modifié par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou par recombinaison naturelle; si des organismes pathogènes ou exotiques sont aussi génétiquement modifiés, ils sont considérés comme des organismes génétiquement modifiés;
- d. *organismes pathogènes*, les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux, les plantes et d'autres organismes, notamment les organismes qui font partie des groupes 2 à 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹⁰; sont considérés comme des organismes pathogènes tous les organismes qui peuvent être employés en tant que produits phytosanitaires ou produits biocides; si des organismes exotiques sont aussi pathogènes, ils sont considérés comme des organismes pathogènes;
- e. *organismes exotiques*, les organismes qui:
 - 1. n'existent pas naturellement ni de manière domestiquée en tant qu'espèces en Suisse, en France, en Belgique, aux Pays-Bas, au Luxembourg, en Allemagne, au Danemark, en République tchèque, en Autriche, au Liechtenstein, dans le nord de l'Italie ou en Slovénie, et
 - 2. ne proviennent pas de populations situées dans les pays énoncés au ch. 1;
- f. *organismes envahissants*, les organismes 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;
- g. *utilisation d'organismes dans l'environnement*, toute opération volontaire impliquant des organismes et pouvant conduire à une dissémination d'organismes dans l'environnement, notamment l'emploi, le traitement, la multiplication, la modification, la réalisation de disséminations expérimentales, la mise en circulation, le transport, l'entreposage ou l'élimination;
- h. *utilisation directe d'organismes dans l'environnement*, toute utilisation d'organismes dans l'environnement à l'exception de l'utilisation de médicaments, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
- i. *mise en circulation*, toute remise d'organismes à des tiers sur le territoire national 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; n'est pas consi-

¹⁰ RS 814.912

dérée comme une mise en circulation la remise en vue de disséminations expérimentales.

Chapitre 2 Exigences relatives à l'utilisation d'organismes dans l'environnement

Section 1 Exigences générales

Art. 4 Diligence

¹ Quiconque utilise des organismes, leurs métabolites ou leurs déchets dans l'environnement doit agir avec toutes les précautions que la situation exige afin que ceux-ci:

- a. ne puissent 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.

Art. 5 Autocontrôle en vue de la mise en circulation

¹ Quiconque entend mettre en circulation des organismes, leurs métabolites ou leurs déchets à des fins d'utilisation dans l'environnement doit évaluer les dangers qu'ils pourraient présenter pour l'être humain, les animaux, l'environnement, la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments ainsi que les atteintes qu'ils pourraient leur porter, et arriver à la conclusion fondée que de tels dangers ou atteintes ne sont pas à craindre.

² À cet effet, on évaluera notamment les aspects suivants:

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

³ Quiconque veut mettre en circulation des organismes n'ayant subi aucune modification génétique doit prendre les mesures nécessaires pour éviter tout mélange indésirable avec des organismes génétiquement modifiés.

Art. 6 Information de l'acquéreur

Quiconque met en circulation des organismes, leurs métabolites ou leurs déchets en vue d'une utilisation dans l'environnement est tenu:

- a. d'informer l'acquéreur de la dénomination des organismes ainsi que de leurs propriétés 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 mette pas en dan-

ger l'être humain, les animaux ou l'environnement ni ne porte atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments.

Section 2 Exigences particulières

Art. 7 Principe pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés

Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés, leurs métabolites ou leurs déchets dans l'environnement doit veiller à ne pas:

- a. mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- b. porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments;
- c. porter atteinte à une production exempte d'organismes génétiquement modifiés et au libre choix des consommateurs;
- d. employer des organismes vivants (animaux ou plantes) dont l'intégrité a été lésée par la modification génétique.

Art. 8 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 ce que, notamment:

- a. la santé de l'être humain et des animaux ne puisse pas être menacée, en particulier par des substances toxiques ou allergènes;
- b. aucune des nouvelles propriétés découlant de la modification génétique ne puisse être transmise à la flore ou à la faune sauvage;
- c. les organismes génétiquement modifiés ne puissent pas se diffuser et se multiplier dans l'environnement de manière incontrôlée;
- d. les populations d'organismes protégés ou importants pour l'écosystème concerné, en particulier les populations d'organismes inscrits sur la liste rouge ou importants pour la croissance et la reproduction des plantes, ne puissent pas être atteintes;
- e. aucune espèce d'organismes non cibles ne puisse être menacée d'extinction;
- f. l'équilibre des composantes de l'environnement ne puisse pas être perturbé gravement ou à long terme, et que
- g. les fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier la fertilité du sol, ne puissent pas être perturbées de manière importante ou durable.

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

- a. ils font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹¹;
- b. 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. les organismes hôtes employés pour la modification génétique sont envahissants.

³ L'utilisation directe d'organismes génétiquement modifiés dans des biotopes 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.

⁴ Sont considérées comme des biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés:

- a. les zones où la nature est protégée en vertu du droit fédéral ou cantonal ou qui se distinguent par de fortes valeurs naturelles et paysagères, dans la mesure où les prescriptions pertinentes n'en disposent pas autrement;
- b. les eaux superficielles et une bande de trois mètres le long de ces eaux;
- c. les eaux souterraines et le secteur de captage S1 des zones de protection des eaux souterraines au sens de l'art. 29, al. 2, de l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux¹²;
- d. les forêts.

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 nécessaires du point de vue 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. s'entendre avec les personnes potentiellement concernées et tenir compte de leurs intérêts;
- c. 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;
- d. prendre des mesures pour minimiser les pertes d'organismes génétiquement modifiés; s'il s'en produit, les documenter et prendre des mesures appropriées pour rétablir l'état initial;

¹¹ RS 814.912

¹² RS 814.201

- e. conserver toutes les informations relatives à cette utilisation et les transmettre aux acquéreurs sous une forme appropriée.

² Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés doit disposer d'un système approprié d'assurance de la qualité qui garantit notamment que:

- a. les points faibles où pourraient se produire des mélanges ou des confusions soient repérés;
- b. toutes les mesures nécessaires du point de vue de la technique, de l'organisation et du personnel pour éviter des mélanges indésirables soient fixées et appliquées;
- c. le caractère approprié des mesures soit vérifié lors de contrôles réguliers;
- d. les personnes responsables soient suffisamment formées;
- e. une documentation complète soit établie.

³ Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus doit, pour toute mise en circulation:

- 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 modifiés¹³ 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;
- 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, ainsi que sur l'utilisation dans l'environnement, pour que les prescriptions sur la protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés soient respectées.

⁴ Les indications suivantes doivent être conservées pendant cinq ans:

- a. les indications énumérées à l'al. 3;
- b. le nom et l'adresse de l'acquéreur, sauf pour les consommateurs;
- c. le nom et l'adresse du fournisseur.

⁵ Les prescriptions pertinentes du droit des denrées alimentaires et de l'agriculture sont réservées.

¹³ JOCE L 10 du 16.1.2004, p. 5; le texte de l'ordonnance peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

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 s'il est prouvé qu'ils ne contiennent que des traces fortuites de matériel génétique transgénique; 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 denrées alimentaires, 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.

Art. 11 Protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique contre les organismes pathogènes ou exotiques

¹ Quiconque utilise des organismes pathogènes ou exotiques dans l'environnement doit veiller 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; les organismes doivent être utilisés de manière à ce que, notamment:

- a. la santé de l'être humain et des animaux ne soit pas menacée, notamment par des substances toxiques, pathogènes ou allergènes, et que
- b. les exigences de l'art. 8, al. 1, let. d à g, relatives à la protection de l'environnement, de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments soient respectées.

² Les organismes pathogènes qui font partie du groupe 3 ou 4 au sens de l'art. 6 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹⁴ ou qui sont envahissants ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement.

³ Les animaux et les plantes qui figurent dans la liste des organismes exotiques envahissants au sens de l'annexe 2.1 ne doivent pas être utilisés directement dans l'environnement. En ce qui concerne les plantes, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) peut accorder des dérogations au cas par cas si le requérant prouve qu'il a pris toutes les mesures nécessaires pour respecter les exigences de l'al. 1.

⁴ L'utilisation directe d'organismes pathogènes ou exotiques dans des biotopes particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés au sens de l'art. 8, al. 4, n'est autorisée que si elle sert à éviter ou à éliminer des dangers menaçant l'être humain, les animaux et l'environnement ou la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, ou des atteintes qui leur sont portées.

¹⁴ RS 814.912

Art. 12 Régime des garanties pour les organismes génétiquement modifiés et pathogènes

¹ Quiconque entend disséminer à titre expérimental des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (art. 13) ou les mettre en circulation, pour la première fois ou pour un nouvel emploi, à des fins d'utilisation dans l'environnement (art. 19), doit fournir des garanties financières suffisantes pour déterminer, éviter ou éliminer d'éventuels dangers ou atteintes dus à des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

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

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

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

⁴ Sont exemptés du régime des garanties:

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

Chapitre 3 Autorisation et notification**Section 1 Dissémination expérimentale****Art. 13** Régime de l'autorisation

¹ Quiconque entend disséminer à titre expérimental des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes doit avoir une autorisation de l'OFEV.

² Aucune autorisation n'est requise pour la dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés si:

- a. un emploi direct déterminé de ces organismes dans l'environnement a été autorisé au sens de l'art. 19, al. 1, et que
- b. la dissémination expérimentale vise à élargir les connaissances portant sur ce même emploi.

³ Aucune autorisation n'est requise pour la dissémination expérimentale d'organismes pathogènes si:

- a. un emploi direct déterminé de ces organismes dans l'environnement a été autorisé au sens de l'art. 19, al. 1, et que la dissémination expérimentale vise à élargir les connaissances portant sur ce même emploi, ou que
- b. les organismes suffisent aux conditions suivantes:
 1. ne pas être pathogènes pour l'être humain ni pour les vertébrés;

2. ne pas être exotiques;
3. ne pas porter atteinte aux organismes non cibles;
4. ne présenter aucune résistance aux produits phytosanitaires employés en Suisse, sauf si ces résistances sont répandues en Suisse, et
5. ne présenter aucune virulence spécifique qui pourrait déjouer des résistances naturelles ou induites chez les plantes utiles, sauf si ces virulences sont très répandues en Suisse.

Art. 14 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 ne viole pas le principe de l'art. 7.

² Elle doit notamment comprendre les documents suivants:

- a. une description de la dissémination, avec au moins les indications suivantes:
 1. présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination;
 2. raisons pour lesquelles les connaissances recherchées ne peuvent pas être acquises par d'autres essais en milieu confiné;
 3. présentation des nouveaux résultats scientifiques 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 décrites aux annexes IIIA et 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 Conseil¹⁵, sans les remarques sur les plans de surveillance;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:
 1. résultats d'essais préliminaires en milieu confiné, notamment s'ils servent à déterminer la sécurité biologique;
 2. 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; il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit;
- d. l'étude et l'évaluation du risque au sens de l'annexe 5, étudiant et évaluant les dangers et les atteintes potentiels au sens de l'art. 7, let. a à c; les mesures de sécurité requises doivent être déterminées et leur choix doit être motivé;

¹⁵ JOCE L 106 du 17.4.2001, p. 1; le texte de la directive peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

- 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 la let. d sont correctes et si les mesures choisies suffisent à garantir le principe de l'art. 7, let. a à c;
- f. une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG¹⁶, prouvant que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) n'a pas été lésée par la modification génétique (art. 7, let. d);
- 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 Une demande d'autorisation unique peut être déposée lorsqu'une dissémination expérimentale est effectuée plusieurs fois ou sur différents sites au cours d'une période limitée dans le temps, avec les mêmes organismes et le même objectif.

Art. 15 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 ne met pas 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.

² Elle 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 4.1;
- c. les résultats d'essais antérieurs, en particulier:
 1. résultats d'essais préliminaires en milieu confiné, notamment s'ils servent à déterminer la sécurité biologique;
 2. 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; il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit;
- d. l'étude et l'évaluation du risque au sens de l'annexe 5, étudiant et évaluant les dangers et les atteintes potentiels au sens de l'art. 11; les mesures de sécurité requises doivent être déterminées et leur choix doit être motivé;
- 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 la let. d sont correctes et si les mesures choisies suffisent à garantir l'art. 11;
- f. indications précisant si le public sera informé de la dissémination expérimentale prévue;

¹⁶ RS 814.91

g. preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie.

³ Une demande d'autorisation unique peut être déposée lorsqu'une dissémination expérimentale est effectuée plusieurs fois ou sur différents sites au cours d'une période limitée dans le temps, avec les mêmes organismes et le même objectif.

Art. 16 Procédure d'autorisation simplifiée

¹ Les disséminations expérimentales réalisées avec des organismes pathogènes au sens de l'annexe 3 sont soumises à une procédure d'autorisation simplifiée.

² Une procédure d'autorisation simplifiée peut être demandée pour les disséminations expérimentales réalisées avec des organismes génétiquement modifiés 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 génétiquement modifiés dont la mise en circulation à des fins d'utilisation directe dans l'environnement a déjà été autorisée.

³ Une demande de procédure d'autorisation simplifiée doit comprendre au moins les documents mentionnés à l'art. 14, al. 2, let. a, d, e, g et h et à l'art. 15, al. 2, let. a et c à g.

Art. 17 Modifications et éléments nouveaux

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

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

² Simultanément, le titulaire d'une autorisation doit vérifier les mesures indiquées dans l'autorisation et, le cas échéant, les adapter à la nouvelle situation.

³ L'OFEV informe les services spécialisés concernés (art. 28, al. 1) et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH).

Art. 18 Rapport

¹ Le titulaire d'une autorisation est tenu de présenter un rapport à l'OFEV au plus tard 120 jours 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 hu-

main, 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 sera envoyé à l'OFEV lors de sa parution.

³ L'OFEV informe les services spécialisés concernés (art. 28, al. 1) et la CENH.

Section 2 Mise en circulation

Art. 19 Régime de l'autorisation et procédure d'autorisation applicable

¹ Quiconque entend mettre en circulation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, pour la première fois ou pour un nouvel emploi, à des fins d'utilisation dans l'environnement, doit avoir une autorisation.

² 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 semences¹⁷;
- b. d'aliments pour animaux au sens de l'art. 21b de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux¹⁸;
- c. de denrées alimentaires, dans la mesure où les conditions des al. 4 et 5 ainsi que de l'art. 15b de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires¹⁹ sont remplies.

³ L'autorisation 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 17 octobre 2001 sur les médicaments ²⁰
b. denrées alimentaires, additifs et auxiliaires technologiques	Office fédéral de la santé publique (OFSP)	ordonnance du 1 ^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires ²¹
c. matériel végétal de multiplication pour emplois sylvicoles uniquement	OFEV	ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement
d. matériel végétal de multiplication pour tout autre emploi	Office fédéral de l'agriculture (OFAG)	Ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences ²²

¹⁷ RS 916.151

¹⁸ RS 916.307

¹⁹ RS 817.02

²⁰ RS 812.212.21

²¹ RS 817.02

Produit	Autorité compétente	Procédure d'autorisation applicable
e. produits phytosanitaires	OFAG	ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires ²³
f. engrais	OFAG	Ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais ²⁴
g. aliments pour animaux	OFAG	ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux ²⁵
h. médicaments immunologiques à usage vétérinaire	Office vétérinaire fédéral (OVF)	ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments
i. importation d'organismes nuisibles qui n'ont subi aucune modification génétique et ne sont pas particulièrement dangereux, pour les cultures agricoles et de l'horticulture productrice	OFAG	ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux ²⁶
j. produits biocides	OFSP	Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides ²⁷
k. autres produits	OFEV	ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement

⁴ Les organismes génétiquement modifiés contenus dans les denrées alimentaires, les additifs ou les auxiliaires technologiques peuvent être mis en circulation sans autorisation s'ils ne sont présents qu'à l'état de traces et que, compte tenu de l'expérience acquise ou des connaissances scientifiques les plus récentes, il est avéré que toute violation du principe de l'art. 7 est exclue.

⁵ Le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) fixe la proportion maximale admissible de traces au sens de l'al. 4 ainsi que la procédure d'analyse et d'évaluation; il coordonne sa décision avec la décision prise par le Département fédéral de l'intérieur en vertu de l'art. 15b, al. 2, de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires. L'OFEV procède à l'analyse et à l'évaluation des organismes génétiquement modifiés au sens de l'al. 4 et détermine les organismes qui, dans la limite de la proportion maximale fixée par le DETEC, ne violent pas le principe de l'art. 7. En accord avec l'OFSP, il publie une liste des organismes génétiquement modifiés qui peuvent être contenus sans autorisation dans les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques.

²² RS 916.151

²³ RS 916.161

²⁴ RS 916.171

²⁵ RS 916.307

²⁶ RS 916.20

²⁷ RS 813.12; RO 2005 2821

Art. 20 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. 19, al. 3, doit comprendre toutes les indications requises prouvant que l'utilisation de ces organismes ne viole pas le principe de l'art. 7.

² Elle doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications décrites aux annexes IIIA, 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 Conseil²⁸;
- b. les résultats de recherches antérieures avec les mêmes organismes concernant leurs effets sur l'être humain ou l'environnement, en particulier résultats de recherches en milieu confiné et éventuellement en plein champ; il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit;
- c. autorisations et évaluations éventuelles des autorités suisses et étrangères concernant la dissémination expérimentale et la mise en circulation des mêmes organismes;
- d. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 5, étudiant et évaluant les dangers et les atteintes potentiels au sens de l'art. 7, let. a à c; les mesures de sécurité requises doivent être déterminées et leur choix doit être motivé;
- 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 la let. d sont correctes et si les mesures choisies suffisent à garantir le principe de l'art. 7, let. a à c;
- f. une pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG²⁹, prouvant que l'intégrité des organismes vivants (animaux ou plantes) n'a pas été lésée par la modification génétique;
- g. proposition pour la désignation (art. 10), l'information de l'acquéreur (art. 6) et l'emballage éventuel des organismes.

Art. 21 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. 19, al. 3, doit comprendre toutes les indications requises prouvant que l'utilisation de ces organismes ne met pas en danger l'être humain, les animaux ou

²⁸ JOCE L 106 du 17.4.2001, p. 1; le texte de la directive peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

²⁹ RS 814.91

l'environnement et ne porte pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments.

² Elle doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 4.2;
- b. les résultats d'essais antérieurs avec les mêmes organismes en milieu confiné et éventuellement en plein champ, concernant leurs effets sur l'être humain ou l'environnement; il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit;
- c. une étude et une évaluation du risque au sens de l'annexe 5, étudiant et évaluant les dangers et les atteintes potentiels au sens de l'art. 11; les mesures de sécurité requises doivent être déterminées et leur choix doit être motivé;
- d. un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de la let. c sont correctes et si les mesures choisies suffisent à garantir l'art. 11;
- e. une proposition pour l'information de l'acquéreur (art. 6) et l'emballage éventuel des organismes.

Art. 22 Eléments nouveaux

¹ Le titulaire d'une autorisation est tenu d'informer aussitôt l'autorité compétente en matière d'autorisation de tout élément nouveau qui pourrait nécessiter une réévaluation du risque.

² Simultanément, il doit vérifier les mesures indiquées dans l'autorisation et, le cas échéant, les adapter à la nouvelle situation.

³ L'autorité compétente en matière d'autorisation informe les services spécialisés concernés (art. 33, al. 1) et la CENH.

Art. 23 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;
- 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'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés³⁰, ou, s'il n'existe pas, l'identité des organismes ainsi que leurs principales propriétés et caractéristiques;
- c. les terrains sur lesquels les organismes ont été épandus;

³⁰ JOCE L 10 du 16.1.2004, p. 5; le texte de l'ordonnance peut être commandé à l'OFEV, 3003 Berne.

- d. la période d'épandage, et en particulier les dates de début et de fin;
- e. le type d'emploi et d'épandage des organismes génétiquement modifiés.

² Quiconque épand directement des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement doit en outre documenter cet épandage en indiquant le terrain, les organismes, le type d'emploi et d'épandage et la période choisie, fournir à l'OFEV les renseignements nécessaires et, le cas échéant, effectuer ou tolérer des enquêtes.

Section 3 Dispositions communes

Art. 24 Domicile, siège social

Les requérants ayant déposé une demande de dissémination expérimentale ou de mise en circulation doivent avoir un domicile ou un siège social en Suisse.

Art. 25 Nombre d'exemplaires de la demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation doit être remise dans le nombre d'exemplaires demandé.

² Des exemplaires supplémentaires destinés à l'information du public et comprenant au moins les indications prévues à l'art. 45, al. 4, doivent être remis dans le nombre demandé.

Art. 26 Succession

¹ L'ayant droit du titulaire d'une autorisation pour une dissémination expérimentale ou une mise en circulation au sens de l'art. 19, al. 3, 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.

Chapitre 4 Tâches des autorités

Section 1 Autorisation de disséminations expérimentales

Art. 27 Documents relatifs à la demande, publication et information

¹ L'OFEV vérifie si la documentation 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 veut faire usage de ses droits de partie au sens des dispositions de la loi du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative³¹ peut déposer une opposition écrite dans le délai de mise à l'enquête, en indiquant sa qualité de partie. Quiconque ne dépose pas d'opposition est exclu de la suite de la procédure.

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

⁵ L'OFEV participe à des manifestations d'information au sens de l'art. 14, al. 2, let. g, et renseigne le public à cette occasion sur le déroulement de la procédure.

Art. 28 Procédure

¹ L'OFEV examine la demande; en même temps qu'il publie l'avis de dépôt au sens de l'art. 27, al. 2, il la soumet pour avis aux autres services spécialisés suivants, qui doivent se prononcer dans les 50 jours:

- a. OFSP, OVF et OFAG;
- b. Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), et
- c. service spécialisé désigné par le canton concerné.

² Sur demande, il informe le Secrétariat d'Etat à l'économie (seco) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (SUVA).

³ Il soumet les prises de position au sens de l'art. 27, al. 3 et 4, aux services spécialisés mentionnés à l'al. 1, pour avis éventuel dans le délai prévu à l'al. 1.

⁴ Si, lors de l'examen, il s'avère que les documents remis ne sont pas suffisants pour évaluer la demande, l'OFEV peut exiger du requérant des informations complémentaires; dans ce cas:

- a. il les transmet aux parties et aux autres services spécialisés pour avis;
- b. le délai est prolongé en conséquence.

⁵ Après réception des évaluations des services spécialisés, l'OFEV les transmet aux parties pour avis.

⁶ Simultanément, il transmet la demande, les prises de position au sens de l'art. 27, al. 3 et 4, ainsi que les avis des services spécialisés mentionnés à l'al. 1, à la CENH, qui doit se prononcer dans les 30 jours sur les aspects éthiques du dossier.

Art. 29 Octroi de l'autorisation

¹ En règle générale, l'OFEV octroie l'autorisation de dissémination expérimentale, en tenant compte des avis des services spécialisés (art. 28, al. 1) et de la CENH, dans les 120 jours qui suivent la publication de l'avis de dépôt dans la Feuille fédérale, majorés de la prolongation de délai (art. 28, al. 4), si:

- a. l'évaluation de la demande, et en particulier l'examen de l'évaluation du risque, établit que, compte tenu de l'expérience acquise et des connaissances scientifiques les plus récentes, la dissémination expérimentale:

³¹ RS 172.021

1. ne peut pas mettre en danger l'être humain, les animaux et l'environnement, et
 2. ne porte pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments;
- b. il est prouvé que les connaissances recherchées ne peuvent pas être acquises par des essais 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;
 2. l'évaluation de la demande, notamment sur la base de la pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG³², établit qu'on n'a pas employé d'organismes vivants (animaux ou plantes) dont l'intégrité a 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'OVF 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 obligations 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. 14, al. 2, let. e, et art. 15, 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. 37);
- d. exiger des rapports intermédiaires.

³ L'OFEV communique sa décision aux parties, aux services spécialisés (art. 28, al. 1) et à la CENH et la publie dans la Feuille fédérale. Il permet de consulter pendant 30 jours la décision et les documents non confidentiels sur lesquels elle se fonde au siège de l'OFEV et dans la commune (art. 27, al. 2, let. b).

Art. 30 Procédure d'autorisation simplifiée

¹ L'OFEV effectue une procédure d'autorisation simplifiée si les conditions de l'art. 16 sont remplies.

² Il peut en particulier:

- a. renoncer à la remise des documents énumérés à l'art. 14, al. 2, let. b et c, ainsi qu'à l'art. 15, al. 2, let. b;
- b. raccourcir les délais fixés pour l'avis.

Art. 31 Eléments nouveaux

¹ Si, après l'octroi de l'autorisation, l'un des services spécialisés concernés (art. 28, al. 1) prend connaissance d'éléments nouveaux concernant les risques liés à la dissémination expérimentale, il en informe l'OFEV.

² Dans ce cas et dans le cas prévu à l'art. 17, l'OFEV ordonne les mesures requises après avoir recueilli l'avis favorable des offices fédéraux dont l'accord est nécessaire pour l'octroi de l'autorisation. Il peut en particulier exiger:

- a. la révision des études et des évaluations du risque (art. 14, al. 2, let. d, et art. 15, 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.

Section 2 Autorisation de mise en circulation**Art. 32** Documents relatifs à la demande et publication

¹ L'autorité compétente au sens de l'art. 19 vérifie si la demande d'autorisation comprend tous les documents (art. 20 et 21). Si la documentation est incomplète, il la renvoie au requérant en spécifiant les informations manquantes afin qu'elle soit complétée ou remaniée.

² 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 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 LGG³³ et de l'art. 55 LPE³⁴ peuvent déposer une

³³ RS 814.91

opposition pendant le délai de mise à l'enquête. Si elles ne déposent pas d'opposition, elles sont exclues de la suite de la procédure.

Art. 33 Procédure

¹ L'autorité compétente au sens de l'art. 19 examine la demande; en même temps qu'elle publie l'avis de dépôt au sens de l'art. 32, al. 2, elle la soumet pour avis aux autres services spécialisés suivants:

- a. à l'OFSP et à l'OFEV;
- b. à l'OVF et à l'OFAG, lorsqu'elle ressortit à leurs compétences, et
- c. à la CFSB.

² Elle soumet aux services spécialisés mentionnés à l'al. 1:

- a. les requêtes au sens de l'art. 32, al. 3, pour information;
- b. les requêtes au sens de l'art. 32, al. 4, pour avis éventuel.

³ Si, lors de l'examen, il s'avère que les documents remis ne sont pas suffisants pour évaluer la demande, l'autorité compétente peut exiger du requérant des informations complémentaires; dans ce cas, elle soumet ces documents pour avis:

- a. aux autres services spécialisés concernés, et
- b. dans le cas d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes qui doivent être utilisés directement dans l'environnement, aux organisations qui ont fait usage de leur droit d'opposition au sens de l'art. 32, al. 4.

⁴ Après réception des évaluations des services spécialisés, l'autorité compétente les soumet, dans le cas d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes qui doivent être utilisés directement dans l'environnement, aux organisations qui ont fait usage de leur droit au sens de l'art. 32, al. 4, pour avis éventuel.

⁵ Elle soumet ensuite la demande, les requêtes au sens de l'art. 32, al. 3 et 4, les avis des services spécialisés mentionnés à l'al. 1 et les prises de position éventuelles des organisations au sens de l'al. 4 à la CENH, qui doit se prononcer sur les aspects éthiques du dossier.

⁶ Elle fait parvenir l'avis de la CENH aux services spécialisés mentionnés à l'al. 1.

Art. 34 Octroi de l'autorisation

¹ L'autorité compétente octroie l'autorisation de mise en circulation, en tenant compte des avis des services spécialisés (art. 33, al. 1) et de la CENH, si l'évaluation de la demande établit que:

- a. les exigences de la procédure d'autorisation applicable sont satisfaites;
- b. la mise en circulation:
 1. ne peut pas mettre en danger l'être humain, les animaux et l'environnement, et

2. ne porte pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments;
 - 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;
 2. la pesée des intérêts au sens de l'art. 8 LGG³⁵ permet de conclure qu'on n'a pas employé d'organismes vivants (animaux ou plantes) dont l'intégrité a 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'OVF et à l'OFAG, et que pour cette raison, ces offices ont donné leur accord.
- ² L'autorité compétente peut lier son accord à des obligations, et notamment:
- a. limiter l'emploi des organismes ou le subordonner à certaines conditions;
 - b. exiger du requérant qu'il effectue à ses frais, en plus du plan de surveillance (art. 20, al. 2, let. e, et art. 21, al. 2, let. d), d'autres analyses afin de mettre en évidence d'éventuels effets à long terme pour l'être humain, les animaux, l'environnement, la diversité biologique et 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 ou de l'accord découlant de l'évaluation des indications requises aux art. 20 et 21 est limitée à dix ans au plus. Elle est prolongée de dix ans au plus si l'autorité compétente, les services spécialisés et la CENH, après avoir pris connaissance d'éventuels éléments nouveaux, concluent que les exigences mentionnées à l'al. 1 sont toujours satisfaites.

Art. 35 Eléments nouveaux

¹ Si, après l'octroi de l'autorisation, l'un des services spécialisés concernés (art. 33, al. 1) prend connaissance d'éléments nouveaux concernant les risques liés à la mise en circulation, il en informe l'OFEFP.

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, elle informe immédiatement les services spécialisés (art. 33, al. 1) et la CENH. Elle ordonne les mesures requises après avoir recueilli l'avis favorable des offices fédéraux dont

³⁵ RS 814.91

l'accord est nécessaire pour l'octroi de l'autorisation et en informe les services spécialisés (art. 33, al. 1) et la CENH.

Section 3 Surveillance de l'utilisation d'organismes dans l'environnement

Art. 36 Surveillance du devoir de diligence

¹ Les cantons surveillent l'observation du devoir de diligence (art. 4) relatif à l'utilisation d'organismes dans l'environnement.

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

Art. 37 Surveillance des disséminations expérimentales

¹ L'OFEV surveille la réalisation des disséminations expérimentales.

² Il peut, à cet effet, mettre sur pied un groupe de suivi dans lequel le canton où la dissémination expérimentale a lieu peut notamment être représenté. Le groupe de suivi:

- a. contrôle 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;
- b. 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. peut, avec l'accord de l'OFEV, informer le public de son mandat et de la procédure prévue;
- d. dresse un procès-verbal de ses activités et de ses observations et constatations;
- e. 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 (art. 28, al. 1), la CENH ainsi que le requérant du résultat de la surveillance.

Art. 38 Contrôle ultérieur (surveillance du marché) en vertu d'autres législations

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

- a. pour les médicaments, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³⁶;

³⁶ RS 812.21

- b. pour les denrées alimentaires et les objets usuels, selon la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires³⁷;
- c. pour le matériel végétal de multiplication destiné exclusivement à un usage sylvicole, selon l'ordonnance du 30 novembre 1992 sur les forêts³⁸;
- d. pour le matériel végétal de multiplication destiné à tous les autres usages, selon l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences³⁹;
- e. pour les produits phytosanitaires, selon l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires⁴⁰;
- f. pour les engrais, selon l'ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais⁴¹;
- g. pour les aliments pour animaux, selon l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁴²;
- h. pour les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, selon la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁴³;
- i. pour l'importation d'organismes nuisibles n'ayant subi aucune modification génétique et qui ne sont pas particulièrement dangereux pour les cultures du secteur agricole et de l'horticulture productrice, selon l'ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux⁴⁴;
- j. pour les produits biocides, selon l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁴⁵.

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.

Art. 39 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. 38 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. 6) 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;

³⁷ RS 817.0

³⁸ RS 921.01

³⁹ RS 916.151

⁴⁰ RS 916.161

⁴¹ RS 916.171

⁴² RS 916.307

⁴³ RS 812.21

⁴⁴ RS 916.20

⁴⁵ RS 813.12; RO 2005 2821

- d. les obligations et les conditions 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:
- a. le canton dans lequel le titulaire de l'autorisation est domicilié ou a son siège social ordonne les mesures requises et informe l'OFEV et les autres cantons;
 - b. le canton dans lequel les organismes ont été mis en circulation ordonne les mesures requises et informe l'OFEV.
- ⁴ Si le contrôle indique que les dispositions de l'al. 2, let. a, ou d'autres dispositions de la présente ordonnance concernant la mise en circulation sont violées, le canton informe l'OFEV. L'office effectue les enquêtes nécessaires et vérifie notamment si l'autocontrôle a été effectué conformément aux prescriptions; il ordonne les mesures requises.
- ⁵ Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles doivent être mis gratuitement à la disposition des autorités compétentes.
- ⁶ Si le contrôle indique que des dispositions de la présente ordonnance sont violées, la personne responsable doit supporter les frais de ce contrôle. L'autorité chargée du contrôle lui envoie directement la facture.

Art. 40 Surveillance de l'autocontrôle

- ¹ Pour les organismes qui peuvent être mis en circulation sans autorisation au sens de la présente ordonnance, l'OFEV peut demander au responsable de la mise en circulation la preuve que l'autocontrôle a été effectué (art. 5 et 11) 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;
 - 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'obtempère pas 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.

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

Art. 41 Enquêtes

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

² A cet effet, il veille notamment:

- 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. 42 Monitoring environnemental

¹ L'OFEV veille à mettre en place un système de monitoring destiné à reconnaître suffisamment tôt les risques 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 figurant aux annexes 2.1 et 2.2.

² Il définit à cet effet les objectifs spécifiques du monitoring et détermine les méthodes, indicateurs et critères d'évaluation nécessaires.

³ Dans la mesure du possible, il utilise pour le monitoring les données des systèmes de monitoring qui existent déjà 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 reposant sur l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les données agricoles⁴⁶, l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les paiements directs⁴⁷, l'ordonnance du 4 avril 2001 sur la qualité écologique⁴⁸, l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique⁴⁹ et l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur l'évaluation de la durabilité de l'agriculture⁵⁰.

⁵ Si le dépouillement des données et des observations indique des dommages ou des atteintes, l'OFEV demande une enquête scientifique pour savoir s'il pourrait y avoir un lien de cause à effet entre ces dommages ou atteintes et la présence:

- a. d'organismes génétiquement modifiés ou de leur matériel génétique transgénique, ou

⁴⁶ RS 919.117.71

⁴⁷ RS 910.13

⁴⁸ RS 910.14

⁴⁹ RS 910.18

⁵⁰ RS 919.118

- b. des organismes exotiques envahissants figurant aux annexes 2.1 et 2.2.

Art. 43 Lutte contre les organismes

¹ En présence d'organismes qui mettent en danger l'être humain, les animaux et l'environnement ou qui portent atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments, les cantons peuvent prendre les mesures requises pour les combattre et, si cela est nécessaire et se justifie, pour éviter dorénavant leur apparition.

² Les cantons informent l'OFEV de l'apparition de ces organismes et des mesures prises pour les combattre. L'OFEV coordonne ces mesures si nécessaire.

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

Art. 44 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 une atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments et la présence d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ou de leur matériel génétique transgénique, le titulaire de l'autorisation de disséminer assume les coûts induits par:

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

² L'al. 1 s'applique aussi au responsable de la mise en circulation d'organismes exotiques envahissants lorsqu'il peut être prouvé avec une probabilité suffisante qu'il est à l'origine du dommage.

Section 5 Accessibilité des données

Art. 45 Publication des données

¹ Les informations obtenues dans le cadre de l'exécution de la présente ordonnance ou d'autres actes législatifs 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 et dignes de protection s'y opposent.

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

³ L'OFEV donne des informations sur les résultats des enquêtes (art. 41), du monitoring (art. 42) et de la lutte contre les organismes (art. 43), sauf si des intérêts privés ou publics prépondérants et dignes de protection s'y opposent.

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. 23, 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 5;
- h. le rapport au sens de l'art. 18, al. 1, après que l'OFEV s'est assuré qu'il est correct et complet.

Art. 46 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 une documentation aux autorités est tenu de:

- a. signaler les données qui doivent être traitées confidentiellement, et
- 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 examinera si l'intérêt au maintien du secret invoqué est réellement 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. 47 Registres

¹ L'OFEV tient un registre:

- a. de toutes les disséminations expérimentales autorisées; ce registre indique si, quand, où, par qui et avec quoi la dissémination expérimentale a été effectuée;
- b. des 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.
- c. de tous les organismes génétiquement modifiés épanchés directement et dont la mise en circulation est autorisée (art. 23); ce registre indique quand, où et

dans quel but des organismes donnés ont été épanchés dans l'environnement, ainsi que la nature de ces organismes.

² Le registre ne doit comprendre aucune donnée confidentielle; il est accessible au public. Il peut être publié dans son intégralité ou sous forme d'extraits.

Section 6 Emoluments

Art. 48

¹ Les décisions et les prestations de l'OFEV font l'objet d'émoluments au sens de l'ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV⁵¹.

² Les avis remis par les offices fédéraux à l'OFEV dans le cadre de décisions et de prestations de cet office font l'objet d'émoluments au sens de l'art. 8 de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁵².

Section 7 Tâches de l'OFEV et du DETEC

Art. 49 Directives, formation et perfectionnement

¹ L'OFEV peut, si nécessaire, arrêter des directives concernant l'exécution de la présente ordonnance. Il entend préalablement les services spécialisés concernés (art. 28, al. 1) et la CENH.

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. 50 Compétences du DETEC

Le DETEC adapte les listes des annexes 2.1, 2.2 et 3 s'il prend connaissance de nouveaux éléments concernant des organismes exotiques.

Chapitre 5 Voies de droit

Art. 51

Un recours peut être formé contre les décisions de l'OFEV devant la commission fédérale de recours en matière d'infrastructures et d'environnement. Il en va de même pour les décisions prises par des autorités cantonales de dernière instance ou par des tiers assumant des tâches d'exécution de l'OFEV.

⁵¹ RS 814.014; RO 2005 2603

⁵² RS 172.041.1

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 52 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement⁵³ est abrogée.

Art. 53 Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée à l'annexe 6.

Art. 54 Dispositions transitoires

¹ 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.

² Les autorisations octroyées en vertu du droit en vigueur restent valables jusqu'au 31 décembre 2007. Quiconque veut renouveler une autorisation octroyée en vertu du droit en vigueur pour la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes doit avoir déposé une nouvelle demande le 30 juin 2007 au plus tard.

³ Les organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dont la mise en circulation a été autorisée en vertu du droit en vigueur peuvent encore être mis en circulation jusqu'au 31 décembre 2007 et être employés jusqu'au 30 juin 2008.

Art. 55 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2006.

⁵³ RO 1999 2748; ... [*reprendre tous les renvois du RO à l'ancienne ODE*]

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

Organismes exotiques envahissantsAnnexe 2.1
(art. 11, al. 3)**Organismes 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>Heracleum mantegazzianum</i>	Riesenbärenklau	Berce du Caucase, Berce de Mantegazzi	Panace di Mantegazzi
<i>Reynoutria japonica (Fallopia japonica)</i>	Japanischer Knöterich	Renouée du Japon	Poligono del Giappone
<i>Reynoutria sachalinensis</i> + <i>R. X. bohémica</i>	Sachalin-Knöterich	Renouée de Sachaline et Renouée de Bo- hême (hybride)	Poligono di Sachalin e Poligono ibrido
<i>Rhus typhina</i>	Essigbaum	Sumac	Sommacco maggiore
<i>Senecio inaequidens</i>	Schmalblättriges Greiskraut	Sénéçon du Cap	Senecione sudafricano

2 Animaux

Nom scientifique	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Harmonia axyridis</i>	Asiatischer Marienkäfer	Coccinelle asiatique	Coccinella asiatica

Organismes envahissants à surveiller particulièrement**1 Plantes**

Nom scientifique	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Ailanthus altissima</i>	Götterbaum	Ailante, Faux vernis du Japon	Ailanto
<i>Amorpha fruticosa</i>	Bastardindigo	Indigo bâtard, Amorphe buissonnante	Indaco bastardo
<i>Buddleja davidii</i>	Sommerflieder	Buddléa de David, Arbre aux papillons	Buddleja
<i>Bunias orientalis</i>	Östliches Zackenschötchen	Bunias d'Orient	Cascellore orientale
<i>Cyperus esculentus</i>	Essbares Zyperngras	Souchet comestible	Zigolo dolce
<i>Elodea nuttalli</i>	Nuttalls Wasserpest	Elodée de Nuttall	Peste d'acqua di Nuttall
<i>Helianthus tuberosus s.l.</i>	Topinambur	Topinambour	Girasole del Canada, topinambur
<i>Impatiens glandulifera</i>	Drüsiges Springkraut	Impatiens glanduleuse	Balsamina ghiandalosa
<i>Lonicera henryi</i>	Henrys Geissblatt	Chèvrefeuille d'Henry	Caprifoglio di Henry
<i>Lonicera japonica</i>	Japanisches Geissblatt	Chèvrefeuille du Japon	Caprifoglio del Giappone
<i>Ludwigia grandiflora</i>	Grossblütiges Heusenkraut	Jussie à grandes fleurs	Porracchia a grandi fiori
<i>Lupinus polyphyllus</i>	Vielblättrige Lupine	Lupin à folioles nombreuses	Lupino fogliuto
<i>Lysichiton americanus</i>	Amerikanischer Stinktierkohl	Lysichite jaune, Faux Arum	Lysichiton americano
<i>Mahonia</i>	Mahonie	Mahonie houx	Maonia

aquifolium s.l.

<i>Polygonum polystachyum</i>	Himalaya-Knöterich	Renouée de l'Himalaya	Poligono con spighe numerose
<i>Prunus laurocerasus</i>	Kirschloorbeer	Laurier-cerise	Lauroceraso
<i>Prunus serotina</i>	Herbstkirsche	Cerisier tardif	Pruno autunnale
<i>Pueraria lobata</i>	Kopoubohne	Puéraire hirsute	Pueraria
<i>Rubus armeniacus</i>	Armenische Brombeere	Ronce d'Arménie	Mora d'Armenia
<i>Trachycarpus fortunei</i>	Japan. Fächerpalme, Hanfpalme	Palmier chanvre	Palma del Giappone

2 Animaux

Nom scientifique	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Trachemys scripta elegans</i>	Rotwangen-Schmuckschildkröte	Tortue de Floride	Tartarugha dalle orecchie rosse

Procédure d'autorisation simplifiée**1 INSECTA****11 Coleoptera**

Adalia bipunctata
Chilocorus baileyi
Chilocorus bipustulatus
Chilocorus circumdatus
Chilocorus nigrita
Coccinella septempunctata
Cryptolaemus montrouzieri
Delphastus catalinae
Rhyzobius lophanthae
Rodolia cardinalis
Scymnus rubromaculatus
Stethorus punctillum

12 Diptera

Aphidoletes aphidimyza
Episyrphus balteatus
Encyrtus lecaniorum
Eretmocerus eremicus
Eretmocerus mundus
Gyranusoidea litura
Hungariella peregrina
Hungariella pretiosa
Leptomastidea abnormis
Leptomastix dactylopii
Leptomastix epona
Lysiphlebus testaceipes
Metaphycus flavus
Metaphycus helvolus
Metaphycus lounsburyi
Metaphycus swirskii
Microterys flavus

Opius pallipes
Praon volucre
Pseudoaphycus maculipennis
Feltiella acarisuga

13 Hemiptera / Heteroptera

Anthocoris nemoralis
Anthocoris nemorum
Macrolophus melanotoma
Orius albidipennis
Orius laevigatus
Orius majusculus
Picromerus bidens
Podisus maculiventris

14 Hymenoptera

Anagrus atomus
Anagyrus fusciventris
Anagyrus pseudococci
Aphelinus abdominalis
Aphidius colemani
Aphidius ervi
Aphidius matricariae
Aphytis diaspidis
Aphytis holoxanthus
Aphytis lingnanensis
Aphytis melinus
Aprostocetus hagenowii
Bracon hebetor
Cales noacki
Coccophagus lycimnia
Coccophagus rusti
Coccophagus scutellaris
Compariella bifasciata
Cotesia marginiventris
Dacnusa sibirica
Diglyphus isaea
Encarsia citrina
Encarsia formosa

Encyrtus infelix
Scutellista cyanea
Thripobius semiluteus
Trichogramma brassicae
Trichogramma cacoeciae
Trichogramma dendrolini
Trichogramma evanescens

15 Neuroptera

Chrysoperla carnea

16 Thysanoptera

Frankliniathrips megalops
Frankliniathrips vespiformes
Karnyothrips melaleucus

2 ARACHNIDA

Amblyseius barkeri
Amblyseius degenerans
Cheyletus eruditus
Hypoaspis aculeifer
Metaseiulus occidentalis
Neoseiulus californicus
Neoseiulus cucumeris
Phytoseiulus persimilis
Stratiolaelaps miles
Typhodromus pyri

3 NEMATODA

Heterorhabditis bacteriophora
Heterorhabditis megidis
Phasmarhabditis hermaphrodita
Steinernema carpocapsae
Steinernema feltiae

*Annexe 4***Indications requises pour les demandes d'autorisation concernant des organismes pathogènes***Annexe 4.1*
(art. 15)**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
- 13 Informations sur l'efficacité de l'emploi des organismes

2 Désignation et caractérisation des organismes

- 21 Désignation scientifique et autres noms
- 22 Données taxinomiques, y compris sous-espèce, souche ou type
- 23 Pour les arthropodes et les nématodes exotiques, 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, à tous leurs stades de développement
- 25 Méthodes de culture des organismes
- 26 Source et description précises des souches et cultures prévues pour la dissémination; de plus, pour les arthropodes et les nématodes exotiques, 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 des microorganismes pathogènes:
 - 281 type de pathogénicité, organismes hôtes

38

- 282 résistance ou sensibilité aux antibiotiques et à d'autres agents spécifiques
- 283 répartition géographique actuelle et biotope naturel
- 284 capacité de survie dans les conditions suisses, temps de génération, type de reproduction, modes de propagation biologique
- 285 participation à des processus environnementaux
- 29 Biologie et écologie des arthropodes et nématodes exotiques:
 - 291 rôle et importance des organismes dans leur écosystème d'origine
 - 292 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
 - 293 description des organismes testés comme hôtes et méthodes d'examen de la spécificité de l'hôte
 - 294 description des organismes associés potentiels (ennemis naturels, pathogènes, commensaux) et méthodes visant à les éliminer
 - 295 résistances et sensibilités particulières (froid, sécheresse, produits phytosanitaires, etc.)
 - 296 répartition géographique actuelle
 - 297 capacité de survie dans les conditions suisses
 - 298 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 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, transmission de maladies)
- 52 Effets sur l'environnement et la diversité biologique:
 - 521 effets sur les processus biogéochimiques ou d'autres 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; effet sur les organismes cibles
 - 524 ennemis indigènes des organismes cibles sur le site de dissémination
 - 525 effets directs et indirects potentiels sur les organismes non cibles (ennemis, proies)
 - 526 effets potentiels de concurrence avec les espèces indigènes et d'éviction de ces espèces
 - 527 potentiel d'hybridation avec des souches ou des biotypes indigènes
 - 528 effets phytotoxiques sur les plantes
 - 529 autres effets potentiellement significatifs

6 Mesures de sécurité

- 61 Plans et mesures de surveillance:
 - 611 méthodes de surveillance des organismes dans l'environnement
 - 612 spécificité, sensibilité et fiabilité des méthodes
 - 613 durée et fréquence de la surveillance
- 62 Mesures préventives:
 - 621 méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du site de dissémination
 - 622 méthodes et procédures appliquées pour empêcher les personnes non autorisées d'accéder au site

-
- 623 méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer dans le site
 - 63 Elimination des déchets:
 - 631 type et quantité de déchets produits
 - 632 dangers éventuels
 - 633 description du mode d'élimination envisagé
 - 64 Plans d'urgence:
 - 641 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue
 - 642 méthodes de décontamination des zones affectées du site
 - 643 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par la propagation des organismes
 - 644 méthodes d'isolation du site affecté par la propagation
 - 645 plans de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement 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
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 type
- 23 Pour les arthropodes et les nématodes exotiques, 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, à tous leurs stades de développement
- 25 Méthodes de culture des organismes
- 26 Source et description précises des souches et cultures prévues pour la dissémination; pour les arthropodes et les nématodes exotiques, 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 des organismes pathogènes:
 - 281 type de pathogénicité, organismes hôtes
 - 282 résistance ou sensibilité aux antibiotiques et à d'autres agents spécifiques
 - 283 répartition géographique actuelle et biotope naturel
 - 284 capacité de survie dans les conditions suisses, temps de génération, type de reproduction, modes de propagation biologique
 - 285 participation à des processus environnementaux
- 29 Biologie et écologie des arthropodes et nématodes exotiques:
 - 291 rôle et importance des organismes dans leur écosystème d'origine
 - 292 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

- 293 description des organismes testés comme hôtes et méthodes d'examen de la spécificité de l'hôte
- 294 description des organismes associés potentiels (ennemis naturels, pathogènes, commensaux) et méthodes visant à les éliminer
- 295 résistances et sensibilités particulières (froid, sécheresse, produits phytosanitaires, etc.)
- 296 répartition géographique actuelle
- 297 capacité de survie dans les conditions suisses
- 298 indications concernant un comportement envahissant des organismes concernés ou d'organismes voisins dans d'autres régions
- 3 Effets potentiels sur l'environnement**
- 31 Effets sur l'être humain et les animaux, en particulier risques pour leur santé (p. ex. effet allergène, pathogène ou toxique, irritation, transmission de maladies)
- 32 Effets sur l'environnement et la diversité biologique:
- 321 effets sur les processus biogéochimiques ou d'autres 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
- 324 ennemis indigènes des organismes cibles sur le lieu de l'emploi
- 325 effets directs et indirects potentiels sur les organismes non cibles (ennemis, proies)
- 326 effets potentiels de concurrence avec les espèces indigènes et d'éviction de ces espèces
- 327 potentiel d'hybridation avec des souches ou des biotypes indigènes
- 328 effets phytotoxiques sur les plantes
- 329 autres effets potentiellement significatifs
- 4 Mesures de sécurité**
- 41 Plans et mesures de surveillance:
- 411 méthodes de surveillance des organismes
- 412 spécificité, sensibilité et fiabilité des méthodes
- 413 durée et fréquence de la surveillance
- 42 Mesures préventives:
- méthodes et procédures appliquées pour éviter ou réduire au minimum la propagation des organismes en dehors du lieu de l'emploi
- 43 Elimination des déchets:
- 431 type et quantité de déchets produits par l'utilisation directe dans l'environnement
- 432 dangers éventuels
- 433 élimination des déchets conforme aux dispositions
- 44 Plans d'urgence:
- 441 méthodes et procédures de contrôle des organismes au cas où ils se propageraient de manière inattendue

- 442 méthodes de décontamination des biotopes affectés
- 443 méthodes d'élimination ou de traitement des plantes, des animaux, des sols, etc., affectés par une propagation indésirable des organismes
- 444 plans de protection de l'être humain et de l'environnement en cas d'effets indésirables

Etude 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 la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments;
- b. le maintien à long terme d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés.

² L'évaluation du risque vise à estimer l'acceptabilité des risques déterminés et celle du risque total.

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 ces 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 aux art. 14 et 15 ou 20 et 21.

2.2 Etude 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, ainsi que 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 (pouvoir allergénique, 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 Pour 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, prêts de 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 de transformation et les 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.

⁴ Dans la mesure du possible, les indications doivent être quantifiées.

3 Gestion et évaluation du risque

3.1 Evaluation 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 Estimation du risque total

¹ L'acceptabilité du risque total 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'estimation de l'acceptabilité doit tenir compte:

- a. du principe de précaution tel qu'il est défini à l'art. 2 LGG et à l'art. 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 de l'art. 6, al. 4, LGG et de l'art. 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.

Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments⁵⁴

Art. 4, al. 1

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) doit remplir, outre les exigences requises par la LPTh, les exigences de l'art. 20 de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁵⁵.

Art. 7, al. 1

¹ L'institut délivre l'autorisation si le médicament satisfait aux exigences de la législation sur les produits thérapeutiques; l'art. 44 est réservé. Si le médicament contient des organismes génétiquement modifiés, les conditions de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁵⁶ doivent par ailleurs être remplies pour toute autorisation de mise sur le marché.

2. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁵⁷

Art. 14, al. 4

⁴ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, la demande d'autorisation ou d'enregistrement doit en outre comporter les données prévues aux art. 20 et 25 ODE⁵⁸.

Art. 16, al. 5

⁵ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes, mais génétiquement non modifiés, la publication, la consultation des documents non confidentiels et la procédure sont régies par les art. 32 et 33 ODE.

⁵⁴ RS 812.212.21

⁵⁵ RS ...; RO ...

⁵⁶ RS ...; RO ...

⁵⁷ RS ...; RO 2005 2821

⁵⁸ RS ...; RO ...

Art. 13a Régime des garanties

Toute personne désirant mettre en circulation des produits biocides qui sont des microorganismes pathogènes ou qui en contiennent est soumise au régime des garanties au sens de l'art. 12 ODE.

3. Ordonnance du 27 juin 1990 relative à la désignation des organisations habilitées à recourir dans les domaines de la protection de l'environnement ainsi que de la protection de la nature et du paysage⁵⁹

Préambule

vu l'art. 55, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)⁶⁰,
vu l'art. 28, al. 2, de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)⁶¹,
vu l'art. 12, al. 2, de la loi du 1^{er} juillet 1966 sur la protection de la nature et du paysage (LPN)⁶²,

Art. 1 Organisations habilitées à recourir

Sont habilitées à recourir conformément à l'art. 55 LPE, à l'art. 28 LGG ou à l'art. 12 LPN les organisations énumérées dans l'annexe à la présente ordonnance.

Art. 3, al. 1

¹ Les organisations qui remplissent les conditions prévues à l'art. 55, al. 1, LPE, à l'art. 28, al. 1, LGG ou à l'art. 12, al. 1, LPN seront incluses sur demande dans la liste des organisations habilitées à recourir (annexe).

Annexe: titre; en-tête, ch. 31 et bas du tableau

Liste des organisations habilitées à recourir conformément à la LPE, à la LGG ou à la LPN

Organisations	Organisations habilitées à recourir au sens de la LPE/LGG ^a	Organisations habilitées à recourir au sens de la LPN ^b
31. Mountain-Wilderness	x	x
a Les organisations signalées par x sont habilitées à recourir conformément aux art. 55 LPE et 28 LGG.		
b Les organisations signalées par x sont habilitées à recourir conformément à l'art. 12 LPN.		

⁵⁹ RS 814.076

⁶⁰ RS 814.01

⁶¹ RS 814.91

⁶² RS 451

4. Ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires⁶³

Attendre l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2006, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires révisée.

5. Ordonnance du 7 décembre 1998 sur les semences⁶⁴

Attendre les résultats de la consultation sur la réglementation de la coexistence.

Art. 9a

...

Art. 9 b

...

Art. 17, al. 4bis

...

6. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits phytosanitaires⁶⁵

Art. 4, al. 3

³ Les produits phytosanitaires qui sont utilisés à des fins de recherche et de développement sont exemptés de l'obligation fixée à l'al. 1. Si les produits phytosanitaires sont des organismes ou contiennent des organismes, les dispositions de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)⁶⁶ et de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement (ODE)⁶⁷ sont réservées.

Art. 10a Régime des garanties

Toute personne désirant mettre en circulation des produits phytosanitaires consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels organismes est soumise au régime des garanties au sens de l'art. 12 ODE.

⁶³ RS 817.02

⁶⁴ RS 916.151

⁶⁵ RS ...; RO 2005 3035

⁶⁶ RS 814.912

⁶⁷ RS 814.911

Art. 11, al. 7

⁷ Si la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, elle doit répondre aux exigences supplémentaires fixées aux art. 20 et 25 ODE⁶⁸.

Art. 12, al. 5

⁵ Si elle porte sur un produit phytosanitaire qui consiste en des organismes pathogènes non génétiquement modifiés, ou qui contient de tels organismes, la publication, la consultation des documents non confidentiels et la procédure sont régies par les art. 32 et 33 ODE.

7. Ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais⁶⁹*Art. 11, al. 3*

³ Les engrais consistant en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou contenant de tels organismes ne sont autorisés que s'ils remplissent les conditions fixées à l'art. 34 de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁷⁰.

Art. 12, al. 2

² Les engrais consistant en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou contenant de tels organismes ne sont autorisés provisoirement que s'ils satisfont aux exigences de l'art. 34 de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁷¹.

Art. 16, al. 3

³ Pour les engrais consistant en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou contenant de tels organismes, le dossier accompagnant la demande doit en outre satisfaire aux exigences des art. 20 et 21 de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁷².

Art. 18, al. 3

³ Lorsque l'engrais consiste en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou qu'il contient de tels organismes, l'office ne procède aux essais sur le terrain qui sont éventuellement nécessaires à l'octroi de l'autorisation que si les exigences de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁷³ sont satisfaites.

⁶⁸ RS ...; RO ...

⁶⁹ RS **916.171**

⁷⁰ RS ...; RO ...

⁷¹ RS ...; RO ...

⁷² RS ...; RO ...

⁷³ RS ...; RO ...

Art. 30, al. 2

² S'agissant des engrais qui consistent en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou qui contiennent de tels organismes, l'office dirige et coordonne la procédure, en tenant compte de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement.⁷⁴

8. Ordonnance du 28 février 2001 sur la protection des végétaux⁷⁵*Art. 6, al. 3*

³ Pour l'importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement, la dérogation est accordée par l'autorité compétente en vertu de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁷⁶, après entente avec l'office compétent visé à l'al. 1.

Art. 7, al. 2 et 3

² Lorsque les dispositions de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁷⁷ sont applicables, l'office compétent selon l'al. 1 accorde l'autorisation d'importation également pour l'utilisation dans l'environnement si les exigences de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement sont également satisfaites et d'entente avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Le dossier accompagnant la demande doit contenir également les données exigées à l'art. 21 de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement.

³ Pour l'importation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement, l'autorisation d'importation est accordée par l'autorité compétente en vertu de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement, après entente avec l'office compétent visé à l'al. 1.

Art. 18, al. 3

³ Pour la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement, la dérogation est accordée par l'autorité compétente en vertu de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁷⁸, après entente avec l'office compétent visé à l'al. 1.

⁷⁴ RS ...; RO ...

⁷⁵ RS **916.20**

⁷⁶ RS ...; RO ...

⁷⁷ RS ...; RO ...

⁷⁸ RS ...; RO ...

9. Ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux⁷⁹*Modification d'une expression*

Aux art. 6, al. 2, let. b, 7a, al. 2, let. b, 8, al. 1bis, let. b, et 17, al. 3, l'expression « ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement⁸⁰ » est remplacée par « ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement »⁸¹.

Art. 18, al. 2

² Pour les aliments pour animaux consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, le dossier de demande doit remplir les exigences de la présente ordonnance ainsi que celles de l'art. 21 de l'ordonnance du ... sur la dissémination dans l'environnement⁸².

10. Ordonnance du 29 février 1988 sur la chasse⁸³*Modification d'une expression*

Aux art. 4, al. 1, 2 et 3, 8, al. 4, 10, al. 5 et 6, 11, al. 2 et 3, 13, al. 2 et 3, 15a, 16, al. 1 et 2, 17, 18, titre et al. 1, l'expression « Office fédéral » est remplacée par « OFEV ».

Préambule

vu l'art. 24 de la loi du 20 juin 1986 sur la chasse⁸⁴ (loi),
vu l'art. 29f, al. 2, let. a, c et d, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement,

Art. 3, al. 3

³ L'Office fédéral de l'environnement (OFEV) peut autoriser, à des fins de recherches scientifiques et de marquage, le recours à des moyens et engins de chasse dont l'usage est prohibé.

Art. 8, al 1, 1^{bis} et 2

¹ Le lâcher d'animaux qui ne font pas partie de l'ensemble des espèces indigènes est interdit. Ceci s'applique en particulier aux espèces suivantes:

79 RS 916.307

80 RS ...; RO ...

81 RS ...; RO ...

82 RS ...; RO ...

83 RS 922.01

84 RS 922.0

Nom scientifique	Nom français
<i>Sylvilagus spec.</i>	lapin américain
<i>Tamias sibiricus</i>	tamias rayé
<i>Sciurus carolinensis</i>	écureuil gris
<i>Ondatra zibethicus</i>	rat musqué
<i>Myocastor coypus</i>	ragondin
<i>Nyctereutes procyonoides</i>	chien viverrin
<i>Procyon lotor</i>	raton laveur
<i>Cervus dama</i>	daim
<i>Cervus nippon</i>	cerf Sika
<i>Odocoileus virginianus</i>	cerf de Virginie
<i>Ovis ammon musimon</i>	mouflon
<i>Alectoris chukar</i>	perdrix choukar
<i>Alectoris rufa</i>	perdrix rouge
<i>Tadorna ferruginea</i>	tadorne casarca
<i>Alopochen aegyptiacus</i>	oie d'Égypte
<i>Oxyura jamaicensis</i>	érismature rousse
<i>Branta canadensis</i>	bernache du Canada
<i>Cygnus atratus</i>	cygne noir
	rapaces hybrides, hybrides d'animaux sauvages et domestiques

¹hs L'importation des animaux énumérés à l'al. 1 requiert une autorisation de l'Office vétérinaire fédéral. Celle-ci est accordée avec l'accord préalable de l'OFEV si le requérant prouve que les animaux et leurs descendants ne peuvent retourner à l'état sauvage.

² Les cantons prennent des mesures pour empêcher la propagation et la multiplication des animaux énumérés à l'al. 1 qui seraient retournés à l'état sauvage; dans la mesure du possible, ils les retirent s'ils menacent l'ensemble des espèces indigènes. Ils en informent l'OFEV. L'OFEV coordonne ces mesures si nécessaire.

11. Ordonnance du 24 novembre 1993 relative à la loi fédérale sur la pêche⁸⁵

Préambule

vu les art. 4, al. 1 et 2, 5, al. 1, 6, al. 3, et 21, al. 1, de la loi fédérale du 21 juin 1991 sur la pêche (loi)⁸⁶,
 vu l'art. 33 de la loi du 9 mars 1978 sur la protection des animaux⁸⁷,
 vu l'art. 29f, al. 2, let. c et d, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement⁸⁸,

⁸⁵ RS 923.01

⁸⁶ RS 923.0

⁸⁷ RS 455

⁸⁸ RS 814.01

en application de la Convention du 19 septembre 1979 relative à la conservation de la vie sauvage et du milieu naturel de l'Europe (Convention de Berne)⁸⁹, en application de la Convention du 12 avril 1999 pour la protection du Rhin⁹⁰,

Titre précédant l'art. 9a

Section 2a Lutte contre les poissons et écrevisses étrangers au pays

Art. 9a

Les cantons prennent des mesures pour que les poissons et écrevisses étrangers au pays énumérés à l'annexe 3 qui sont parvenus dans les eaux ne se propagent pas; dans la mesure du possible, ils les retirent.

Art. 10, al. 3

³ En outre, ils communiquent à l'Office fédéral les résultats des relevés relatifs à la composition des cheptels de poissons et d'écrevisses ainsi que les mesures prises conformément à l'art. 9a.

Art. 18, al. 2

Abrogé

Annexe 3, renvoi aux articles de l'ordonnance

(art. 7, 8 et 9a)

Annexe 4

Abrogée

⁸⁹ RS 0.455

⁹⁰ RS 0.814.284