

Ordonnance sur les mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (Ordonnance de Cartagena, OCart)

du 3 novembre 2004 (État le 1^{er} juin 2012)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 19, al. 2, let. a, de la loi fédérale du 21 mars 2003 sur le génie génétique¹,
vu le Protocole de Cartagena du 29 janvier 2000 sur la prévention des risques
biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique
(Protocole de Cartagena)²,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application

¹ La présente ordonnance règle les mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés.

² Elle ne s'applique pas aux mouvements transfrontières des médicaments à usage humain qui contiennent des organismes génétiquement modifiés.

Art. 2 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a.³ *utilisation dans l'environnement*: toute utilisation dans l'environnement au sens de l'art. 3, let. i, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)⁴;
- b.⁵ *organisme génétiquement modifié*: tout organisme génétiquement modifié au sens de l'art. 3, let. d, ODE;
- c.⁶ *milieu confiné*, tout milieu confiné au sens de l'art. 3, let. h, de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC)⁷;

RO 2004 4801

¹ RS 814.91

² RS 0.451.431

³ Nouvelle teneur selon le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

⁴ RS 814.911

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

⁷ RS 814.912

- d. *mouvement transfrontière*, l'importation, l'exportation et le transit d'organismes génétiquement modifiés;
- e. *Biosafety Clearing House*, le Centre international d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques au sens de l'art. 20 du Protocole de Cartagena.

Section 2

Exigences relatives aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés

Art. 3 Devoir de diligence

Quiconque importe, exporte ou fait transiter des organismes génétiquement modifiés doit:

- a. agir avec les précautions que la situation exige afin que les organismes génétiquement modifiés, leurs métabolites et les déchets formés ne puissent pas mettre en danger les animaux, l'environnement ou, indirectement, l'être humain;
- b. les manipuler, les emballer, les étiqueter et les transporter en tenant compte des dispositions nationales et internationales pertinentes;
- c. fournir, pour chaque mouvement transfrontière, la documentation d'accompagnement au sens de l'art. 4.

Art. 4 Documentation d'accompagnement

¹ Dans le cas où les organismes génétiquement modifiés feront l'objet d'une utilisation dans l'environnement, la documentation doit contenir les informations suivantes:

- a. une indication non équivoque qu'il s'agit d'organismes génétiquement modifiés;
- b. l'identificateur unique au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004⁸ instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés ou, en l'absence de cet identificateur, la spécification de l'identité des organismes avec leurs traits et caractéristiques pertinents;
- c. les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes;
- d. le nom et l'adresse de la personne à contacter pour tout complément d'information;
- e. le nom et l'adresse du destinataire;

⁸ JO L 10 du 16.01.2004, p. 5. Le texte du R est disponible auprès de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), 3003 Berne.

- f. une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole de Cartagena applicables à l'exportateur.

² Dans le cas où les organismes génétiquement modifiés sont destinés à être transformés ou à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou lorsqu'ils sont des médicaments à usage vétérinaire, l'indication selon l'al. 1, let. a, doit être complétée par une indication précisant qu'il s'agit d'organismes génétiquement modifiés qui ne doivent en aucun cas être introduits directement dans l'environnement.

³ Dans le cas où les organismes génétiquement modifiés sont destinés à être utilisés en milieu confiné, seules s'appliquent les exigences de l'al. 1, let. a à e.

Art. 5 Importation

¹ Quiconque entend importer des organismes génétiquement modifiés qui feront l'objet d'une utilisation dans l'environnement doit bénéficier d'une autorisation au sens des art. 17 ou 25 ODE⁹.¹⁰

² Quiconque entend importer des organismes génétiquement modifiés qui feront l'objet d'une utilisation en milieu confiné doit se conformer aux exigences des art. 4, 15 et 25 OUC^{11,12}.

Art. 6 Exportation

¹ Quiconque entend exporter pour la première fois vers un pays donné des organismes génétiquement modifiés qui feront l'objet d'une utilisation dans l'environnement doit obtenir au préalable l'accord de l'autorité nationale compétente de ce pays.

² La demande déposée à cet effet doit contenir au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

³ Une copie de la demande et de la décision du pays d'importation doit être remise à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)¹³.

Art. 7 Obligation de tenir un registre d'exportation

¹ Quiconque exporte des organismes génétiquement modifiés qui feront l'objet d'une utilisation dans l'environnement doit tenir un registre des exportations annuelles classées en fonction des organismes et de leur quantité ainsi que du pays de destination.

⁹ RS 814.911

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

¹¹ RS 814.912

¹² Nouvelle teneur selon le ch. 11 de l'annexe 5 à l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2777).

¹³ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

² Ces informations doivent être mises, sur demande, à la disposition de l'OFEV.

³ Elles doivent être conservées au minimum 30 ans à compter de la dernière exportation.

Section 3 Tâches des autorités

Art. 8 Tâches de l'OFEV

L'OFEV est le correspondant pour les questions en rapport avec les mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés. Ses tâches sont notamment les suivantes:

- a. il assure la liaison avec le Secrétariat tel qu'il est défini à l'art. 24 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique¹⁴;
- b.¹⁵ il tient un registre public des informations non confidentielles contenues dans les demandes et les décisions selon l'art. 6, al. 3; la confidentialité des informations est régie par l'art. 55 ODE¹⁶.
- c. il conseille les exportateurs en cas de non-respect par un pays d'importation des délais prévus par le Protocole de Cartagena;
- d. il informe l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de l'agriculture, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires¹⁷ et l'Institut suisse des produits thérapeutiques, selon leurs compétences définies par l'ODE et l'OUC¹⁸, des mouvements transfrontières ainsi que d'une éventuelle dissémination transfrontière non intentionnelle des organismes génétiquement modifiés;
- e. il publie périodiquement un rapport sur les mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés;
- f. il met à disposition des formulaires pour la documentation d'accompagnement au sens de l'art. 4.

Art. 9 Participation au mécanisme international d'échange d'informations

¹ L'OFEV publie, par l'intermédiaire du Biosafety Clearing House, les informations et les documents suivants:

- a. la législation fédérale pertinente pour l'application de cette ordonnance;

¹⁴ RS 0.451.43

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. 7 de l'annexe 5 à l'O du 10 sept. 2008 sur la dissémination dans l'environnement, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2008 (RO 2008 4377).

¹⁶ RS 814.911

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

¹⁸ RS 814.912

- b. tout accord international conclu par la Suisse et relatif aux mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés;
- c. le nom et l'adresse des autorités fédérales mentionnées aux art. 8, let. d, et 10;
- d. toute décision concernant l'importation, la mise en circulation ou la dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés;
- e. toute décision concernant l'utilisation dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés qui sont destinés à être transformés, ou à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale. Cette publication doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe 2 et intervenir dans un délai de 15 jours après la notification de la décision;
- f. les résumés des études disponibles en matière de sécurité biologique ainsi que les résumés d'autres études environnementales pertinentes;
- g. les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières non intentionnels;
- h. les rapports établis en vertu de l'art. 8, let e.

² Les autorités fédérales mentionnées à l'art. 8, let. d, mettent les informations et les documents au sens de l'al. 1 à la disposition de l'OFEV.

Art. 10 Mesures en cas de mouvements transfrontières non intentionnels

¹ En cas d'événement extraordinaire pouvant entraîner un mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés, les cantons concernés notifient cet événement à l'OFEV et informent la population, les cantons voisins et les autorités régionales compétentes des pays voisins.

² L'OFEV notifie l'incident aux autorités nationales compétentes des pays voisins.

³ La notification adressée aux autorités des pays voisins doit contenir au minimum les informations suivantes:

- a. les quantités estimées et les traits et caractéristiques des organismes génétiquement modifiés;
- b. les circonstances et la date de la dissémination ainsi que l'utilisation des organismes génétiquement modifiés;
- c. les dangers potentiels pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que les atteintes potentielles à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments;
- d. les mesures possibles de gestion des risques.

⁴ En cas d'événement extraordinaire dans des installations au sens de l'art. 1, al. 2, let. b, et al. 3, let. b, de l'ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs¹⁹, les dispositions de cette ordonnance relatives à l'information et à l'alarme sont également applicables.

¹⁹ RS 814.012

⁵ L'OFEV enregistre les notifications en provenance de l'étranger et informe les cantons concernés. Ceux-ci informent la population de manière appropriée.

Art. 11 Surveillance

¹ L'OFEV veille à ce que soient respectées les dispositions relatives à l'exportation d'organismes génétiquement modifiés qui feront l'objet d'une utilisation dans l'environnement.

² Il ordonne les mesures requises si les dispositions régissant l'exportation donnent lieu à des contestations.

³ Pour ce qui concerne la surveillance des dispositions relatives à l'importation et au transit d'organismes génétiquement modifiés et la prescription des mesures requises, les compétences sont définies par l'OUC²⁰ et l'ODE²¹.

Art. 12 Formation et perfectionnement

L'OFEV veille à ce que des réunions soient organisées au besoin afin d'assurer la formation et le perfectionnement des personnes qui effectuent des tâches en vertu de la présente ordonnance.

Art. 13 Accomplissement de tâches par des tiers

L'OFEV peut confier des tâches à des tiers, notamment en ce qui concerne l'établissement de statistiques.

Section 4 Dispositions finales

Art. 14 Modification du droit en vigueur

...²²

Art. 15 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2005.

²⁰ RS **814.912**

²¹ RS **814.911**

²² La mod. peut être consultée au RO **2012 2777**.

Annexe 1
(art. 6)**Informations devant figurer dans la demande à présenter conformément à l'art. 6**

- a. Nom et adresse de l'exportateur;
- b. nom et adresse de l'importateur;
- c. nom de l'organisme génétiquement modifié, identificateur unique au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004²³ instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés, si cet identificateur existe, et indication du groupe auquel appartient l'organisme, au sens de l'art. 6 OUC²⁴;
- d. date prévue du mouvement transfrontière;
- e. nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur pertinentes en matière de sécurité biologique;
- f. centres d'origine et centres de diversité génétique de l'organisme récepteur et des organismes donneurs, lorsque ces centres sont connus, et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer;
- g. nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes en matière de sécurité biologique;
- h. description de l'acide nucléique ou de la modification génétique introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié qui en résultent;
- i. utilisation prévue des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine les organismes génétiquement modifiés, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;
- j. quantité ou volume des organismes génétiquement modifiés à transférer;
- k. évaluation des risques réalisée en conformité avec l'annexe 4 ODE²⁵;
- l. méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger des organismes génétiquement modifiés, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures d'urgence à suivre le cas échéant;

²³ JO n° L 10 du 16 janvier 2004, p. 5. Le texte du règlement est disponible auprès de l'OFEV, 3003 Berne.

²⁴ RS 814.912

²⁵ RS 814.911

- m. statut juridique en Suisse de l'organisme génétiquement modifié;
- n. décisions prises par d'autres Etats en réponse à une demande présentée pour y exporter l'organisme génétiquement modifié;
- o. déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe 2
(art. 9, al. 1, let. e)

Renseignements à fournir selon l'art. 9, al. 1, let. e

- a. Nom et adresse de la personne requérante;
- b. nom et adresse de l'autorité ayant délivré la décision;
- c. nom et identité de l'organisme génétiquement modifié;
- d. description de la modification génétique, de la technique employée et des caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié qui en résultent;
- e. identificateur unique au sens de l'annexe du Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004²⁶ instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés;
- f. nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur pertinentes en matière de sécurité biologique;
- g. centres d'origine et centres de diversité génétique de l'organisme récepteur et des organismes donneurs, lorsque ces centres sont connus, et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer;
- h. nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes en matière de sécurité biologique;
- i. utilisations autorisées des organismes génétiquement modifiés;
- j. évaluation des risques réalisée en conformité avec l'annexe 4 ODE²⁷;
- k. méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger des organismes génétiquement modifiés, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures d'urgence à suivre le cas échéant.

²⁶ JO n° L 10 du 16 janvier 2004, p. 5. Le texte du règlement est disponible auprès de l'OFEV, 3003 Berne.

²⁷ RS 814.911

