Directive concernant la procédure interne pour les projets soumis à notification/autorisation selon l'OUC, l'ODE et l'OPTM

LEX 1.5.3

12 septembre 2011, état au 15 mars 2021

La Direction de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne,

vu l'Ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC),
vu l'Ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE), et
vu l'Ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-organismes (OPTM) l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM), de pathogènes et de certains organismes exotiques est, dans la plupart des cas, soumise à une procédure de notification ou d'autorisation,

arrête :

Article 1 Introduction

[1] L'Ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), l'Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-organismes (OPTM) et l'Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE) ont pour but de protéger l'être humain, les animaux et la diversité biologique contre les risques liés à l'utilisation de tout matériel biologique, comme par exemple les organismes (génétiquement modifiés ou pathogènes), les échantillons environnementaux contenant des microorganismes, les cultures de cellules, les biopsies ou les échantillons diagnostics. Les activités impliquant du matériel biologique peuvent, en fonction de la nature du matériel ou de l'environnement dans lequel ce matériel est utilisé, être soumises à une procédure de notification ou d'autorisation.

[2] La présente directive a pour but de définir la procédure interne à l'EPFL, afin de garantir le bon déroulement des processus de notification et de demande d'autorisation. Elle permet notamment de distinguer les projets soumis à une demande d'autorisation stricte de ceux dont l'analyse de risque fait que l'on peut en autoriser temporairement la réalisation.

[3] Elle définit également les procédures permettant au Domaine sécurité et exploitation (ci-après DSE) d'obtenir les informations concernant l'utilisation de ce matériel biologique, afin de mettre en place les mesures de sécurité nécessaires (infrastructures, interventions) et d'assurer le suivi médical des personnes exposées.

[4] Pour les autorisations requises selon l'Ordonnance sur la protection des animaux (OPAn), veuillez-vous référer aux prescriptions édictées par le Centre de phénogénomique (CPG) de l'EPFL.

Article 2 Annonce d'une nouvelle activité

[1] Le responsable d'unité annonce toute utilisation de matériel biologique ou d'organismes au Coordinateur de la Biosécurité de l'EPFL ou à un/une collaborateur/trice du DSE spécialisé(e) en Biosécurité (ci-après : Biosécurité EPFL) et lui délivre les informations requises selon l'art. 5. La Biosécurité EPFL détermine en collaboration avec le responsable d'unité si une procédure auprès de la Confédération est nécessaire.

[2] S'il n'est pas nécessaire d'entamer une procédure auprès de la Confédération, une analyse interne de risques doit néanmoins être réalisée et documentée pour déterminer si des mesures de sécurité spécifiques doivent être prises.

Article 3 Procédure pour une notification ou une demande d'autorisation

[1] Procédure pour une activité en milieu confiné *:* la Biosécurité EPFL, avec l'appui du responsable d'unité ou de son responsable de la sécurité biologique (ci-après : BSO), crée le dossier de notification ou de demande d'autorisation. Le responsable d'unité valide le dossier par courriel. Les informations sont transmises au Bureau de biotechnologie de la Confédération qui vérifie l'intégralité des notifications et des demandes d'autorisation. Les dossiers complets sont ensuite transmis à l'office fédéral compétent. L'office fédéral compétent transmet sa décision dans les 90 jours suivant la confirmation que le dossier est complet. Le déroulement de la procédure diffère en fonction de la classe d'activité (voir l'annexe 1). Les autorisations pour des activités de classe 3 sont valable cinq ans au maximum.

De plus, si de nouvelles infrastructures sont requises pour des activités de classe 3, celles-ci doivent être validées par les Autorités cantonales, puis mises à l'enquête publique. Les critères à respecter sont décrits dans l'Ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs (Ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM).

[2] Procédure pour une dissémination dans l'environnement : les projets de dissémination dans l'environnement soumis à autorisation ne peuvent pas débuter sans l'autorisation de l'Autorité fédérale compétente. Avant la soumission de la demande d'autorisation, le processus sera défini au cas par cas et la Direction de l'EPFL en sera informée par le DSE.

[3] Une copie de la réponse de l'Office fédéral compétent doit être transmise à la Biosécurité EPFL.

Article 4 Modification d'une activité

[1] Toute modification significative d'une activité qui implique une réévaluation du risque doit être annoncée :

1. Une modification du dossier OUC est exigée dès que :
   a) de nouveaux organismes[1] des groupes 1 et 2, aux propriétés sensiblement différentes de celles observées chez les organismes déclarés initialement, sont utilisés ou générés ;
   b) de nouveaux organismes[1] du groupe 3 sont utilisés ;
   c) de nouvelles étapes créant un nouveau risque ou un risque supplémentaire sont introduites ;
   d) un nouveau type d'installation est requis pour le travail avec les organismes (par exemple : le transfert des activités du laboratoire dans une serre).
2. Si une utilisation des organismes testés en milieu confiné est envisagée en milieu non-confiné, une nouvelle procédure et l'ouverture d'un nouveau dossier selon l'ODE devront être réalisées (voir Article 3).

[2] Le dossier OUC doit également être mis à jour lors de modifications administratives telles que :

1. un changement intervenant au niveau de la direction du projet ou du BSO ;
2. un changement d'adresse de l'entreprise ou un déménagement vers un nouveau site ;
3. l'arrêt de l'activité;
4. l'utilisation de locaux supplémentaires ou d'autres locaux non déclarés jusque-là.
5. une demande de renouvellement pour les autorisation de classe 3

[1] Si de nouveaux organismes sont utilisés et que l'on dispose d'une autorisation concernant l'omission d'une ou plusieurs mesures de sécurité, Il faut veiller à étendre l'autorisation aux nouveaux organismes utilisés, si les mesures de sécurité en question peuvent également être omises pour la manipulation de ces organismes.

Article 5 Informations requises pour notifier un nouveau projet en milieu confiné ou en demander l'autorisation[2] ou pour modifier un projet déjà existant

Les informations suivantes doivent être délivrées par voie électronique à la Biosécurité EPFL :

1. le titre de l'activité ;
2. le nom du responsable d'unité et celui du BSO ;
3. la description de l'activité ou des activités (par exemple : description qui se trouve sur la page Internet du projet ou le résumé d'une demande de financement au Fonds national de la recherche scientifique) ou des modifications de l'activité ;
4. une liste représentative des organismes utilisés ou nouvellement utilisés avec des exemples types du point de vue de la sécurité biologique. Cette liste doit couvrir la palette des organismes utilisés dans la réalisation du projet. Tous les organismes de groupe 3[3] qui pourraient être utilisés doivent être mentionnés ;
5. la liste des locaux dans lesquels les activités prendront place ou la liste des nouveaux locaux ou des locaux qui ne seront plus utilisés.

Article 6 Renouvellement de l'autorisation de classe 3[2]

Pour un renouvellement de l'autorisation de classe 3, le responsable d'unité ou son BSO doit prendre contact avec la Biosécurité EPFL trois mois avant l'échéance de l'autorisation. Le responsable d'unité ou le BSO réévalue la situation avec la Biosécurité EPFL et lors de cette discussion, les démarches à suivre seront définies (par exemple : confirmer dans un document que l'activité se déroule toujours dans les mêmes conditions ou soumettre un nouveau dossier). La demande de renouvellement doit être transmise au Bureau de biotechnologie de la Confédération par la Biosécurité EPFL. Une copie de la réponse de l'Office fédéral compétent doit être transmise à la Biosécurité EPFL.

Article 7 Entrée en vigueur

La présente directive, entrée en vigueur le 12 septembre 2011, a été révisée le 15 mars 2021 (version 2.2).

Au nom de la Direction de l'EPFL :

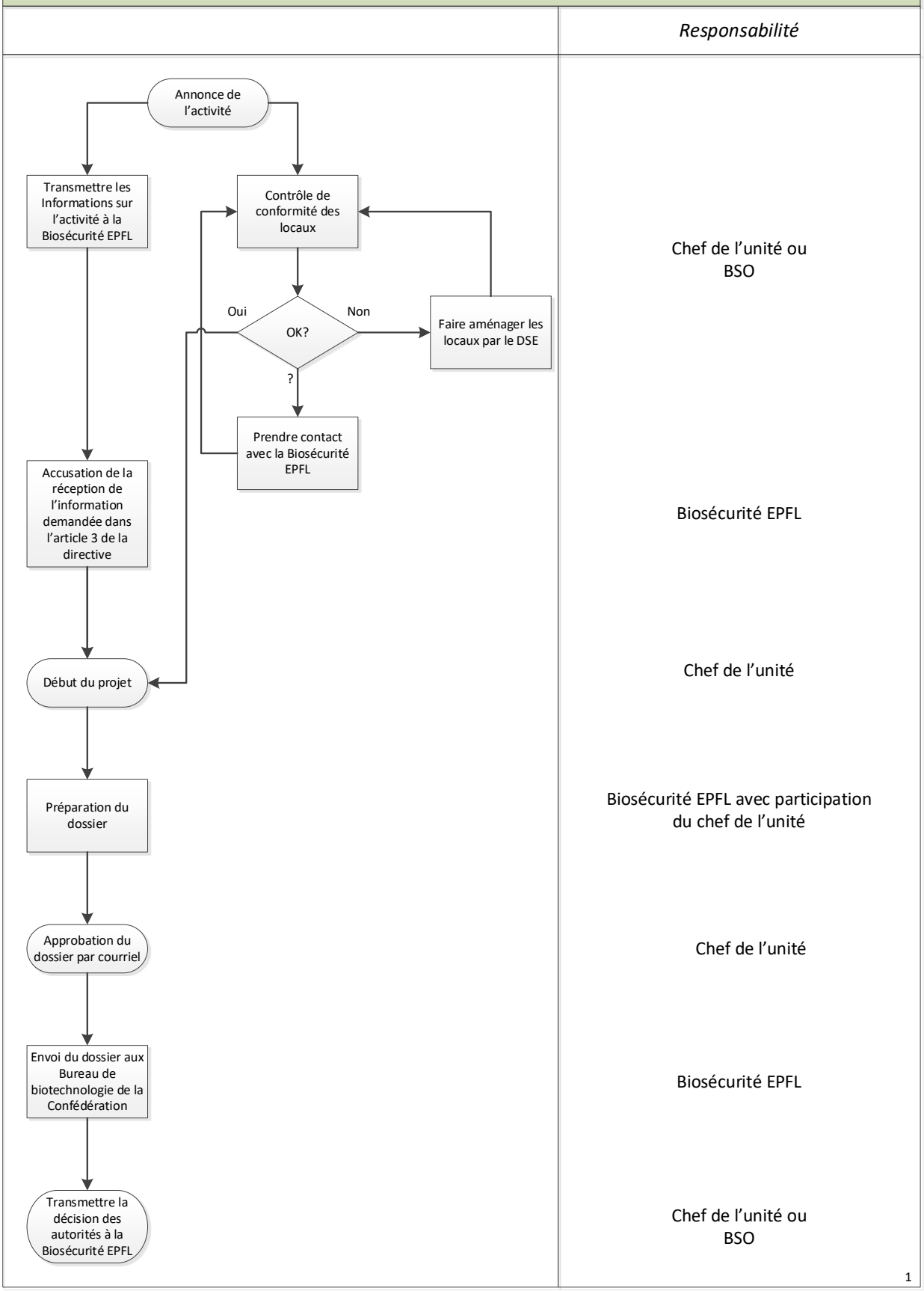
Le Président :
Martin Vetterli

La Directrice des Affaires juridiques :
Françoise Chardonnens

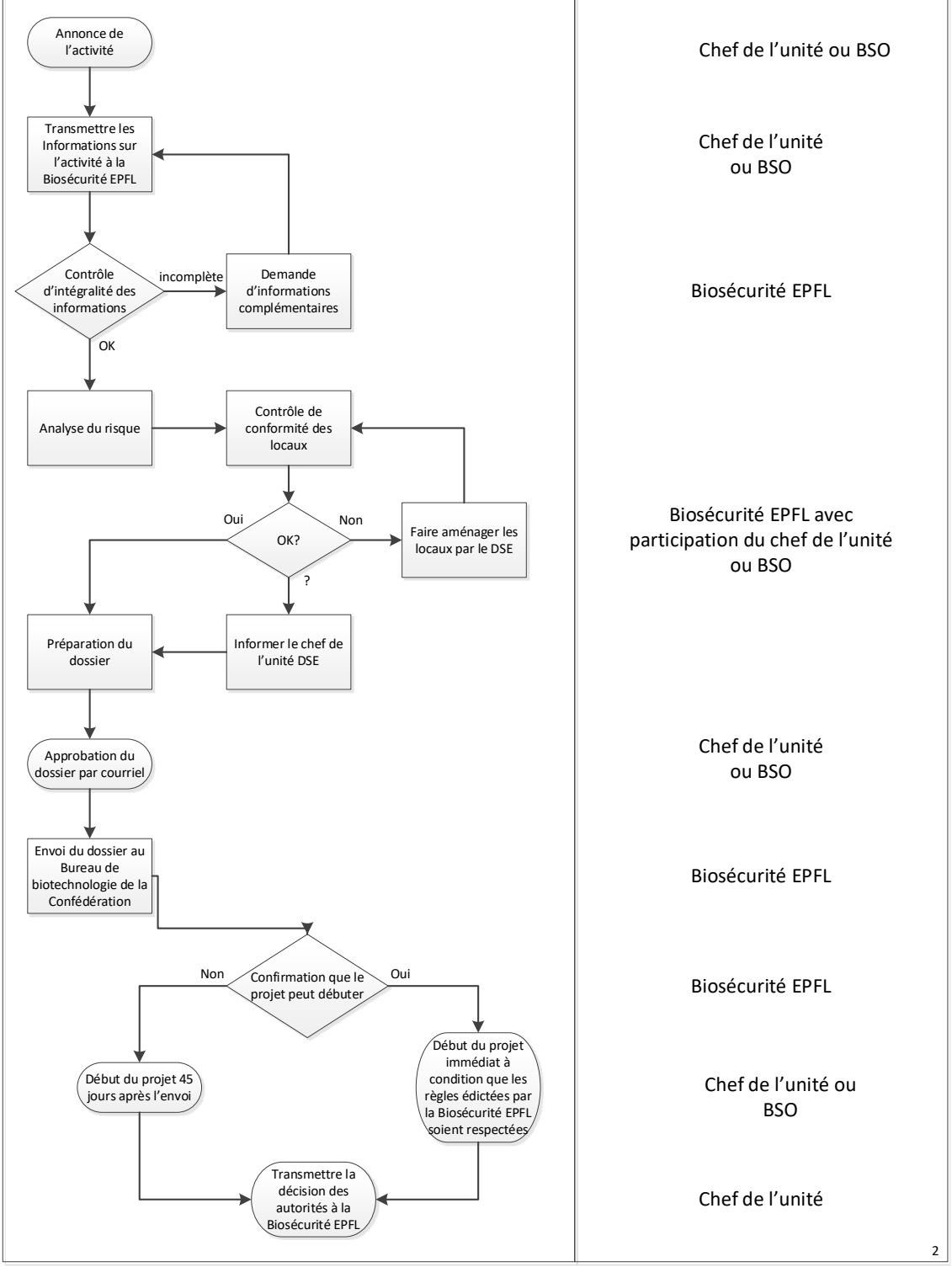
[2] Les renouvellements d'autorisation pour une utilisation non-confinée sont traités séparément selon l'agenda propre à la procédure définie pour ce genre d'utilisation.
[3] Le stockage et l'utilisation d'organismes du groupe 4 sont strictement confinés à des infrastructures de niveau de sécurité biologique 4. L'EPFL ne possède aucune installation de ce type. La détention de ce groupe d'organismes est donc interdite.

Annexe 1 de la Directive concernant la procédure interne pour des projets soumis à notification/ autorisation selon l'OUC et l'OPTM

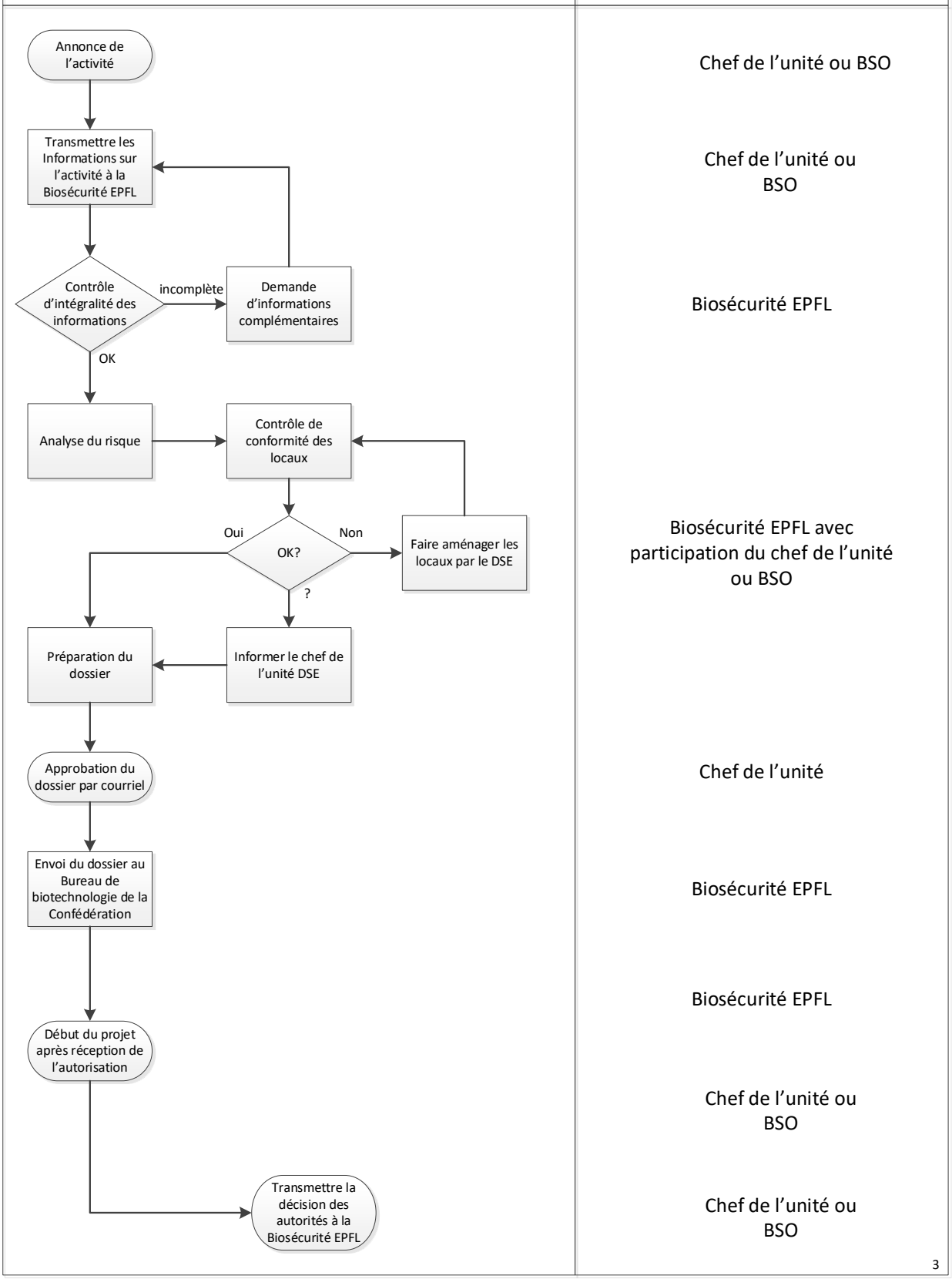
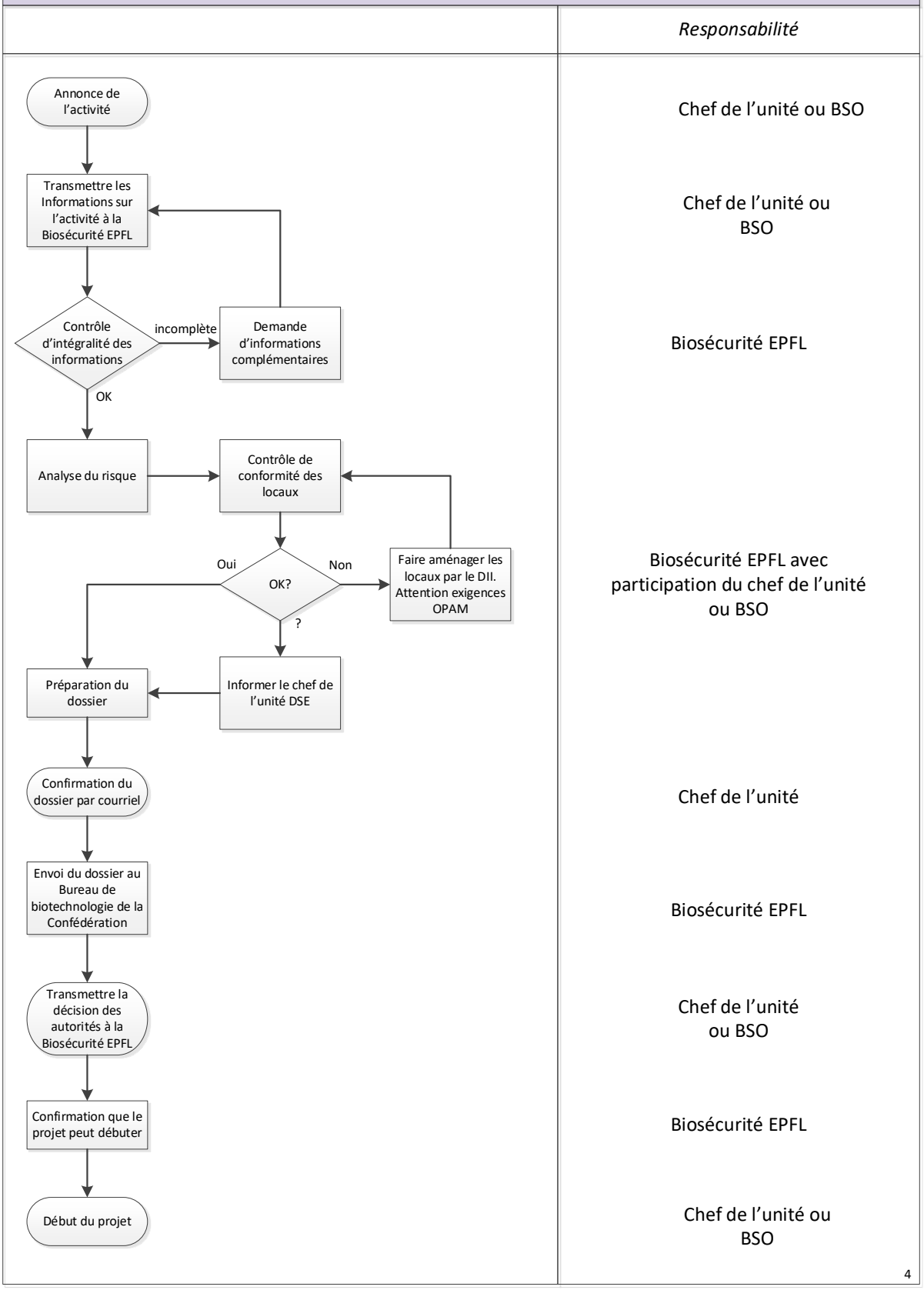
Processus pour une activité de classe 1



Processus pour une activité de classe 2 (notification)



Processus pour une activité de classe 2 (autorisation)



Processus pour une activité de classe 3 (autorisation)