

**Législation sur le génie génétique dans le domaine non humain**

- Ouverture de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet Gen-Lex
  - Rapport du Conseil fédéral sur l'état de la législation en la matière
- 

Le Conseil fédéral a habilité le Département fédéral de l'économie publique à ouvrir la consultation sur l'avant-projet Gen-Lex. La consultation, qui porte sur l'ensemble des modifications législatives relatives au génie génétique dans le domaine non humain, durera jusqu'au 31 mars 1998.

Il a simultanément approuvé le rapport adressé aux Chambres fédérales sur l'état de la législation en matière de génie génétique dans le domaine non humain.

La motion Gen-Lex, transmise par les Chambres fédérales à l'issue des délibérations sur l'initiative pour la protection génétique, charge le Conseil fédéral d'examiner la législation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain afin d'y déceler les lacunes, des insuffisances et des adaptations souhaitables et de combler rapidement les éventuelles lacunes. Le Parlement a demandé simultanément un rapport sur les résultats de cet examen de la législation et des projets législatifs mis en chantier.

Les projets législatifs, élaborés par de nombreux offices fédéraux sur la base de l'expertise du Professeur de droit Rainer J. Schweizer sous la conduite de l'Office vétérinaire fédéral, prévoient d'intégrer les principales dispositions dans la loi sur la protection de l'environnement (LPE). Cette loi constitue déjà le texte législatif sur le génie génétique dans le domaine non humain, puisqu'elle contient, depuis sa modification de 1995, les principales prescriptions relatives à l'utilisation d'organismes pouvant menacer l'environnement ou l'homme. Les nouvelles dispositions proposées concernent surtout les principes éthiques qui doivent être respectés lors de l'utilisation d'organismes (dignité de la créature, protection de la diversité des espèces, utilisation durable des ressources naturelles). Pour les concrétiser, il est institué une Commission d'éthique. En outre, le délai de prescription pour les prétentions en dommages-intérêts et en réparation de la LPE sont prolongés: il passe de 10 à 30 ans.

Les autres modifications législatives concernent principalement la loi sur la protection des animaux, où les questions d'élevage sont intégrées pour la première fois et la production d'animaux transgéniques soumise à autorisation obligatoire. A ces modifications s'en ajoutent d'autres de moindre importance dans la loi sur la protection de la nature et du paysage, la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur les épidémies, la loi sur l'agriculture, la loi sur les épizooties, la loi sur la responsabilité du fait des produits ainsi que l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. Ces modifications concernent pour la plupart les questions liées à la déclaration et à l'information.

Le projet Gen-Lex contient des propositions à intégrer au niveau de la loi. Les ordonnances ne peuvent être créées ou adaptées que lorsque la teneur des lois sera définitivement fixée, c'est-à-dire au terme de la procédure parlementaire. Font exception les trois importants projets d'ordonnance que le DFI met en consultation simultanément au projet Gen-Lex, car elles se fondent sur le droit en vigueur:

- Ordonnance concernant l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination);
- Ordonnance concernant l'utilisation d'organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée);
- Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes.

Depuis de nombreuses années, le but de l'activité législative de la Confédération en matière de génie génétique dans le domaine non humain est de réduire au maximum les risques de cette technologie et de prévenir les abus. Dans son rapport aux Chambres sur l'état de la législation en matière de génie génétique dans le domaine non humain, le Conseil fédéral montre que la Suisse disposera d'une législation complète en la matière lorsqu'elle aura réalisé les projets législatifs contenus dans le projet Gen-Lex.

Berne, le 16 décembre 1997

**DEPARTEMENT FEDERAL DE L'ECONOMIE PUBLIQUE**  
Service de presse et d'information

Annexes:

- Documents mis en consultation
- Rapport du Conseil fédéral

Renseignements:

Urs-Peter Müller, lic. en droit, coordinateur Gen-Lex  
Office vétérinaire fédéral, tél.: 031 323 84 73

Julius Nötzli, lic. en droit et lic. en théologie, collaborateur scientifique,  
Office vétérinaire fédéral, tél.: 031 323 20 85

## Législation sur le génie génétique dans le domaine non humain

**Point de départ: l'article 24<sup>novies</sup> de la Constitution fédérale constitue le cadre législatif du génie génétique**

Le 17 mai 1992, le peuple et les cantons ont accepté le nouvel article constitutionnel 24<sup>novies</sup> fixant ainsi le cadre législatif de la médecine de la procréation et du génie génétique. Deux mois plus tard était institué un groupe de travail interdépartemental pour le génie génétique (IDAGEN) chargé d'élaborer les mesures législatives nécessaires dans les domaines de la biotechnologie et du génie génétique. Le 7 juin 1993, le Conseil fédéral prit connaissance du rapport IDAGEN et l'approuva. Les projets législatifs proposés dans ledit rapport connaissent une réalisation par étape. Ainsi, la nouvelle loi sur les denrées alimentaires en vigueur depuis le 1er juillet 1995 habilite le Conseil fédéral à limiter les procédés de génie génétique utilisés dans la fabrication ou le traitement des denrées alimentaires, procédés qui pourraient mettre en danger la santé de l'homme. De plus, les denrées alimentaires qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont issus doivent être déclarées de manière appropriée.

Les Chambres fédérales ont transmis le 26 septembre 1996 (Conseil national) respectivement le 4 mars 1997 (Conseil des Etats) la motion intitulée „Génie génétique dans le domaine non humain - législation“ dite aussi „Motion Gen-Lex“ au Conseil fédéral. Dans cette motion, il est demandé, en complément au rapport IDAGEN, de combler les éventuelles lacunes législatives en matière de génie génétique dans le domaine non humain. La procédure de consultation relative à ces modifications de lois et d'ordonnances doit être ouverte en 1997.

### **La loi sur la protection de l'environnement comme texte législatif central en matière de génie génétique dans le domaine non humain**

La modification de la loi sur la protection de l'environnement est entrée en vigueur le 1er juillet 1997. Cette loi régit l'utilisation d'organismes pouvant constituer une menace pour l'environnement. Elle prévoit en particulier une autorisation de la Confédération pour la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou d'organismes pathogènes ainsi que pour la dissémination expérimentale de tels organismes. Avec cette modification, la loi sur la protection de l'environnement devient le texte législatif central en matière de génie génétique dans le domaine non humain. C'est donc principalement par le biais d'un élargissement de la loi sur la protection de l'environnement que les exigences de la motion Gen-Lex sont satisfaites. Elles le sont également grâce aux importantes modifications apportées à la loi sur la protection des animaux et à la loi sur l'agriculture, lois dans lesquelles figureront désormais les principes éthiques suivants: sécurité de l'homme et de l'environnement, respect de la dignité de la créature et protection et préservation de la diversité biologique.

## Dignité de la créature: une Commission d'éthique conseillera les autorités chargées de prendre une décision

Le respect de la dignité de la créature est une maxime générale de l'activité humaine. Il convient d'ancrer la notion de dignité de la créature dans l'éthique et non en droit. C'est pourquoi, jusqu'à présent, elle n'a été reprise nulle part dans le droit suisse, si ce n'est à l'article 24<sup>novies</sup>, 3e al. de la Constitution fédérale, lequel stipule que la dignité de la créature doit être garantie par le droit fédéral lors de l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux et de plantes. Pour réaliser ce mandat constitutionnel et satisfaire aux exigences de la motion, il faut donc étendre le champ d'application de la loi sur la protection de l'environnement, défini à l'article premier qui énonce le but de celle-ci. Il faut dorénavant protéger la dignité de la créature également lors de l'utilisation d'organismes et ne pas porter atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable des ressources naturelles afin de préserver durablement ces dernières. La liste des objets à protéger comprend désormais, outre l'homme, les animaux et les plantes, „d'autres organismes“. C'est à la future Commission d'éthique qu'il incombera de concrétiser le principe de la dignité de la créature et de l'appliquer au cas par cas. Cette commission conseillera le gouvernement et l'administration fédérale pour les questions relatives à l'exécution des dispositions en matière de biotechnologie et informera le public sur les problèmes éthiques importants qui peuvent se poser dans ce domaine.

## Sécurité de l'homme et de l'environnement: un souci majeur du législateur

Un des points principaux de toutes ces réglementations est la protection de la vie et de la santé de l'homme contre les effets négatifs potentiels du génie génétique. Ce point a donc été inscrit à l'article 10 de la loi sur la protection de l'environnement et en partie dans l'ordonnance sur les accidents majeurs de 1991, fondée sur cette loi. La protection directe et indirecte de l'homme figure également dans les autres dispositions de la loi sur la protection de l'environnement, dans la mesure où il n'existe pas de législation spéciale.

L'**obligation de déclarer** les organismes génétiquement modifiés (art. 29 de la Loi sur la protection de l'environnement) contribue aussi à créer la transparence. Le Conseil fédéral pourra à l'avenir édicter des prescriptions sur la déclaration négative volontaire, à savoir la déclaration précisant que les produits mis sur le marché ne sont pas des organismes génétiquement modifiés ou ne contiennent de tels organismes. Une nouvelle disposition prévoit, en outre, que les mélanges et les objets qui contiennent des organismes génétiquement modifiés doivent être déclarés de manière appropriée. Parallèlement à ce projet, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments ouvrira une consultation en 1998 sur une législation similaire dans le domaine des médicaments.

L'obligation de déclarer est également ancrée dans la législation sur les denrées alimentaires: l'article 22 de l'ordonnance de 1995 sur les denrées alimentaires prévoit que les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont issus doivent être déclarés de manière adéquate. Cette obligation de déclarer n'est pas applicable aux produits ne contenant plus de matériel génétique. Une nouvelle disposition prévoit

d'introduire l'obligation de déclarer les objets usuels également (les cosmétiques, par exemple). Cette obligation existe aussi dans la loi sur les épidémies, laquelle stipule que les objets contenant des agents pathogènes ou qui en sont issus doivent être déclarés de manière appropriée. Cette obligation vaudra également pour les produits immunobiologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent.

**L'obligation d'être titulaire d'une autorisation** pour, par exemple, mettre sur le marché des organismes génétiquement modifiés contribue aussi à atteindre cet objectif de protection. Sont également soumises à autorisation obligatoire l'importation et la mise sur le marché de matières auxiliaires de l'agriculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent. L'ordonnance en vigueur sur les denrées alimentaires prescrit une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique pour les substances et les organismes mis sur le marché comme denrées alimentaires, additifs ou auxiliaires technologiques.

Le principe de la transparence administrative sert également à atteindre cet objectif de protection. L'article 29 de la loi sur la protection de l'environnement introduit ce principe pour l'utilisation d'organismes: toute personne peut, sur demande, avoir accès aux informations relatives aux questions techniques liées à l'utilisation d'organismes, informations recueillies dans le cadre de la procédure d'autorisation. Seuls des intérêts publics ou privés prépondérants ou une procédure administrative ou judiciaire en cours peuvent restreindre ce droit à l'information. Il ne sera donc pas possible de consulter les documents relatifs à une demande d'autorisation aussi longtemps que la demande d'autorisation est pendante ou lorsque cette dernière contient des informations confidentielles relatives à la production. Il est prévu d'introduire le principe de la transparence administrative également dans le droit sur les denrées alimentaires.

### **La protection et la préservation de la diversité biologique sont garanties**

La protection de la diversité des espèces est ancrée depuis longtemps dans de nombreuses lois: loi sur la protection de la nature et du paysage, loi sur la chasse et loi sur la pêche. Cette objectif est également présent dans la loi sur la protection de l'environnement (article 1er). En vertu de ces réglementations, la protection complète de la diversité biologique est aujourd'hui déjà une prémisses à toutes les activités de l'homme susceptibles d'avoir des répercussions sur le monde vivant. La motion Gen-Lex demande, en outre, que soit respecté, lors de travaux de génie génétique, le principe de la protection de la diversité des espèces. La notion de „diversité des espèces“ est comprise dans le concept plus large de la „diversité biologique“, telle que définie dans la Convention sur la diversité biologique (RS 0.451.43). Nous pouvons remplir ce mandat législatif en spécifiant cette protection déjà ample dans la loi sur la protection de l'environnement, la loi sur la protection de la nature et du paysage et la loi sur l'agriculture, dans la mesure où des animaux de rente, des plantes utiles et des matières auxiliaires de l'agriculture génétiquement modifiés peuvent être affectés.

La motion Gen-Lex demande en outre d'appliquer le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles aux travaux de génie génétique. Ce principe doit être concrétisé dans la loi sur la protection de l'environnement et dans la loi sur

l'agriculture. D'autres concrétisations de ce principe seront discutées lors de la mise en oeuvre de la stratégie nationale pour un développement durable.

### **Les effets à long terme du génie génétique supposent des délais de prescription plus longs en matière de responsabilité civile**

De nouvelles règles de responsabilité civile ont été introduites à l'occasion de la modification de 1995 de la loi sur la protection de l'environnement.

Afin de tenir compte des effets à long terme du génie génétique, les délais de prescription sont prolongés. Pour la responsabilité du fait des activités dangereuses pour l'environnement, un délai relatif de prétention en réparation de 3 ans et un délai absolu de 30 ans sont désormais prévus.

### **Protection des animaux: la sélection animale doit être rapidement réglementée**

La législation actuelle sur la protection des animaux réglemeute déjà la production d'animaux transgéniques en soumettant cette dernière aux mêmes conditions que celles applicables aux autres expériences sur animaux. Ainsi, l'article 60 de l'ordonnance sur la protection des animaux soumet l'utilisation d'ovules, de spermatozoïdes et d'embryons à autorisation. Les autorisations sont délivrées par les cantons puis contrôlées par l'Office vétérinaire fédéral. Dans les deux cas, les autorités sont appuyées respectivement par les commissions cantonales et la commission fédérale pour les expériences sur animaux. Ces commissions peuvent être considérées comme des commissions d'éthique dans leurs domaines respectifs. La loi sur la protection des animaux n'est applicable en principe qu'aux animaux vertébrés. Les animaux invertébrés en tant qu'organismes sont régis par la loi sur la protection de l'environnement.

Par le biais du projet Gen-Lex, il est proposé de modifier la loi sur la protection des animaux. Ces modifications doivent être adoptées sans tarder. Il ne faut pas attendre l'achèvement de la révision totale de la loi sur la protection des animaux (un message à ce sujet n'est pas attendu avant 1999). Cette loi ne traite pas encore des questions relatives à la sélection animale. Les méthodes de sélection animale naturelles et les méthodes artificielles (parmi ces dernières, celles du génie génétique) ne doivent causer aux animaux (parents et descendants) aucune douleurs, maux, dommages ou troubles du comportement. Le régime actuel de l'autorisation est étendu à la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques. Ces animaux aussi doivent obligatoirement être désignés. Les cantons demeurent responsables de la mise en oeuvre.

### **Agriculture: nouvelles règles pour les produits transgéniques et les matières auxiliaires de l'agriculture**

C'est dans la nouvelle loi sur l'agriculture que va figurer l'interdiction de produire, d'élever, d'importer, de disséminer et de mettre sur le marché des produits ou des matières auxiliaires de l'agriculture qui peuvent menacer la sécurité de l'homme et de l'environnement, ne pas respecter le principe de la dignité de la créature ou

constituer une menace pour la diversité biologique ou son utilisation durable (art. 24). Les dispositions de la loi sur la protection de l'environnement et de la Loi sur la protection des animaux sont applicables à la procédure d'autorisation et l'obligation de déclarer.

Une nouvelle disposition (art. 144) est introduite qui prescrit une pesée des intérêts pour l'élevage et l'importation d'animaux de ferme génétiquement modifiés. L'élevage et l'importation de ces animaux ne sont permis que s'il existe des motifs importants justifiant l'élevage et la vente et si les conditions prévues par le droit sur la protection des animaux sont remplies.

### **Dialogue avec le public sur l'utilité et les risques du génie génétique**

Comme le demande la motion Gen-Lex, il y a lieu de promouvoir le dialogue avec le public sur l'utilité et les risques du génie génétique. Les autorités chargées de délivrer les autorisations doivent, d'une part, informer l'opinion publique sur leurs activités et, d'autre part, rendre accessibles aux personnes intéressées les informations dont elles disposent. A cette fin, il convient de susciter un débat public où les milieux concernés peuvent s'exprimer.

La loi sur la protection de l'environnement et la loi sur les denrées alimentaires contiennent déjà un mandat d'information. Il y a lieu d'introduire, dans la loi sur la protection des animaux, une obligation d'information sur les modifications génétiques chez les animaux. Le projet Gen-Lex contient une proposition, à inscrire aussi bien dans la loi sur la protection de l'environnement que dans celle sur les denrées alimentaires, rendant accessibles aux personnes intéressées les informations relatives aux procédés de génie génétique, à moins que des intérêts publics ou privés, tels que les secrets entourant les procédés de fabrication, ne s'y opposent.

La Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain doit, elle aussi, informer le public sur les problèmes éthiques en rapport avec la biotechnologie.

### **Une loi touchant à plusieurs domaines permet une réglementation exhaustive**

En Suisse, c'est surtout la loi sur la protection de l'environnement qui réglemente le génie génétique dans le domaine non humain. Son champ d'application a été considérablement étendu par une modification de 1995 et par la modification prévue dans le projet Gen-Lex. En y inscrivant la dignité de la créature, la protection de la diversité biologique et l'utilisation durable des ressources naturelles parmi les objets que cette loi est appelée à protéger ainsi que leur corollaire, à savoir la création d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, c'est une loi touchant à plusieurs domaines qui a été élaborée. Tous les autres actes législatifs réglementant des questions de génie génétique dans le domaine non humain sont en étroite relation avec la loi sur la protection de l'environnement (en particulier la loi sur la protection des animaux, la loi sur les denrées alimentaires et la loi sur l'agriculture).

### **D'importantes étapes législatives ont déjà été franchies**

En matière de génie génétique dans le domaine non humain, d'importantes étapes législatives ont déjà été franchies. En 1992, les Chambres fédérales ont adopté la nouvelle loi sur les denrées alimentaires; en 1995, elles ont accepté la modification de la loi sur la protection de l'environnement et la révision de la loi sur les épidémies. Les ordonnances concernant la loi sur les denrées alimentaires sont en vigueur, celles relatives à la présente modification de la loi sur la protection de l'environnement (ordonnance sur l'utilisation confinée, ordonnance sur la dissémination) ont été mises en consultation par le Département fédéral de l'intérieur; celle sur la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des micro-organismes est déjà en consultation.

### **La réalisation des mandats de la motion Gen-Lex permet de combler les lacunes législatives**

La quasi totalité des lacunes législatives révélées par les examens approfondis de la législation en vigueur effectués par le Professeur Rainer J. Schweizer peuvent être comblées en menant à terme la réalisation des mandats contenus dans la motion Gen-Lex. Des exigences qui vont plus loin, telles que celles exprimées dans l'initiative sur la protection génétique, se fondent sur une exigence de sécurité absolue qui ne se justifie pas et qu'il est impossible de satisfaire. Pour cette raison, le Conseil fédéral et le Parlement ont rejeté les exigences formulées dans cette initiative.

Berne, le 16 décembre 1997

**DEPARTEMENT FEDERAL DE L'ECONOMIE PUBLIQUE**  
Service de presse et d'information

# Principales étapes du développement de la réglementation dans le domaine du génie génétique en Suisse (1975 - 1998)

---

## 1975.....Les scientifiques s'imposent leur propres règles et limites:

- .....Moratoire du Congrès scientifique d'Asilomar
- .....Directives du US-National Institut of Health (NIH-Guidelines for Research involving recombinant DNA molecules)
- .....Académie suisse des sciences médicales (Prof. Arber) accepte d'être liée par les Directives du NIH

## 1985.....Rapport du Groupe *ad hoc* présidé par le Dr. Ernest Bovay sur mandat de l'Office fédéral de l'éducation et de la science

- .....(Réflexions et recommandations pour le développement et la production d'organismes dont l'ADN est recombiné *in vitro*)
- .....Création par le Conseil fédéral d'un Groupe interdépartemental de coordination chargé de faire en sorte que les autorisations nécessaires à
- .....l'application d'organismes recombinés soient distribuées sur une base coordonnée.

## 1991.....Loi sur la protection de l'environnement: **Ordonnance sur les accidents majeurs** règle les aspects de sécurité de l'utilisation de micro-

- .....organismes en milieux confinés (laboratoire). Le manuel II de l' OFEFP fixe les exigences aux propriétaires de sites de production et aux
- .....autorités de surveillance.

## 1992.....**Rapport KOBAGO**: („Génie génétique, état actuel et perspectives futures “; groupe de coordination interdépartementale pour la procédure

- .....d'autorisation pour l'utilisation d'organismes rDNS) : le Conseil fédéral décide de préparer une réglementation du génie génétique dans le
- .....cadre de la législation existante et de renoncer à une loi spécifique sur le génie génétique.

..... **Adoption par le peuple de l'Art. 24novies de la Constitution** : - l'homme et son environnement doivent être protégés contre les abus

..... des technologies de reproduction et du génie génétique. Adoption par le Conseil fédéral de prescriptions sur l'utilisation d'embryons ou du

..... patrimoine héréditaire humain, d'embryons d'animaux ou du patrimoine héréditaire animal, végétal ou provenant d'autres organismes.

..... Prise en considération du principe de la dignité de la créature et de la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement. Prise en compte

..... du principe de la conservation de la diversité biologique.

..... **Conférence de Rio sur l'environnement et le développement: Convention sur la diversité biologique, principe du développement**

..... **durable.**

..... Reprise du principe du développement durable dans la législation nationale

## 1993.....**Rapport IDAGEN** („Coordination de la réglementation du génie génétique et de la procréation médicalement assistée », Rapport du Groupe

- .....interdépartemental sur le génie génétique sous la direction de Ch. Steinlin). Proposition d'un programme législatif concret pour assurer la mise
- .....en oeuvre de l'Art. 24novies cst.

..... **Dépôt de l'initiative pour la protection génétique par le groupe de travail suisse sur le génie génétique (SAG)**

..... **Eléments principaux** : interdiction de la production, de l'acquisition et de la transmission d'animaux génétiquement modifiés. Interdiction

..... de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Interdiction de l'octroi de brevets sur des animaux et

..... des plantes génétiquement modifiés et sur leurs parties constituantes.

## Principales étapes du développement de la réglementation dans le domaine du génie génétique en Suisse (1975 - 1998)

---

### .....Adoption du règlement de l'OICM sur les essais cliniques de médicaments

.....Les essais de médicaments sur l'homme sont soumis à autorisation et ils doivent être annoncés à la commission cantonale d'éthique.

### .....Rapport du DFJP « Génie génétique et droit des brevets : la brevetabilité des organismes vivants ».

.....Le droit suisse des brevets sera adapté en fonction du développement de la réglementation internationale et européenne dans le domaine des brevets.

.....La marge de manoeuvre est faible en raison du respect des engagements internationaux.

### 1995 .....Publication du rapport de la commission d'étude « éthique » du DFEP.

.....Directives pour une future commission d'éthique.

### .....Message du Conseil fédéral sur l'initiative pour la protection génétique.

.....Le Conseil fédéral estime que l'Art. 24 novies cst est une base de réglementation suffisante et rejette les interdictions prévues par l'initiative dans le domaine de la recherche, de l'enseignement et de la production.

### .....Entrée en vigueur de la révision de la législation sur les denrées alimentaires.

.....Compétence donnée au Conseil fédéral de fixer des limites ou d'interdire certains procédés de production ou de traitement génétiques. Procédures d'autorisation et obligation de déclaration pour les organismes génétiques pouvant être commercialisés en tant que denrées alimentaires, compléments alimentaires ou produits de préparation.

### .....Ordonnance sur l'utilisation de produits immunobiologiques pour le traitement des animaux.

.....La fabrication de produits immunobiologiques est soumise à une autorisation délivrée par l'OVF.

.....Adoption de la révision de la Loi sur la protection de l'environnement (21.12.1995)

### 1996 .....Ordonnance sur les essais cliniques de produits immunobiologiques.

### .....Ordonnance sur les laboratoires microbiologiques et de sérologie.

.....Ces ordonnances complètent le règlement de OICM de 1993. Les essais de médicaments sont soumis à une autorisation de la commission d'éthique et doivent être notifiés à l'OFSP.

### .....Ordonnance concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM.

.....Réglementation de la procédure des requêtes et de la coordination interne dans l'Administration.

### .....Mise en consultation de l'avant-projet de loi sur les produits chimiques (remplace la loi de 1969 sur les toxiques).

.....Elargissement du champ d'application des effets toxiques aux effets toxiques des organismes génétiquement modifiés.

.....(Message attendu en 1998).

### .....Adoption du Message relatif à une loi fédérale sur la procréation médicalement assistée.

.....Le projet prévoit une interdiction des chimères et des hybrides et du transfert d'embryons humains à des animaux.

.....Rejet par le Conseil national de l'initiative pour la protection génétique et adoption de la motion Gen-Lex.

### .....Ordonnance sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique.

### 1997 .....Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

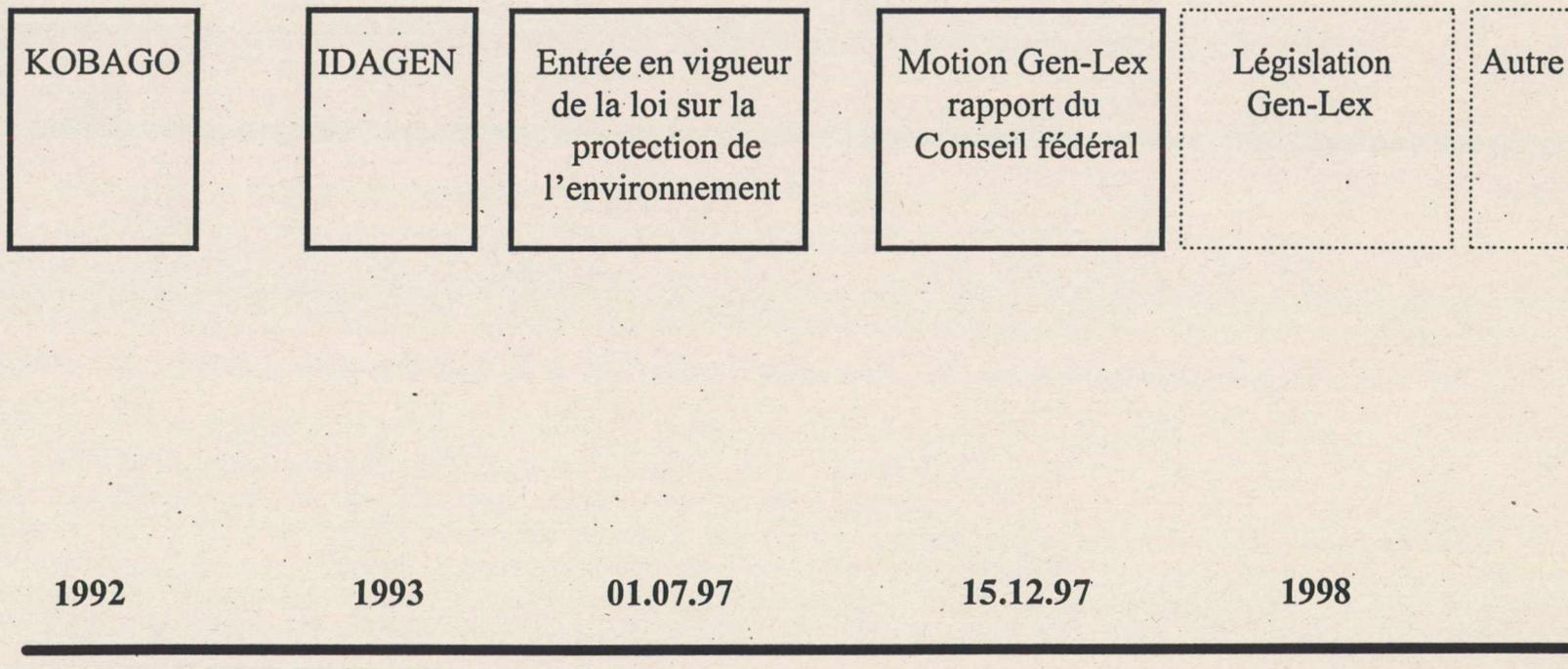
## Principales étapes du développement de la réglementation dans le domaine du génie génétique en Suisse (1975 - 1998)

---

- .....La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique reprend les travaux de la Commission suisse pour la sécurité biologique des académies des sciences.
- .....**Entrée en vigueur de la Loi sur la protection de l'environnement**
- .....Réglementation de l'utilisation d'organismes présentant un danger pour l'environnement. Autorisation obligatoire pour la mise dans le commerce aussi bien que pour la dissémination d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Obligation d'annoncer ou d'autoriser l'utilisation de tels organismes en milieux confinés.
- .....Stratégie pour un développement durable (Conseil fédéral).
- .....**Adoption d'un message relatif à une disposition constitutionnelle sur les transplantations médicales**
- .....Le projet introduit la compétence relative à la publication des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Il traite aussi du domaine de la xenotransplantation. Par l'intermédiaire d'une motion, le Conseil national charge le Conseil fédéral de préparer une réglementation de la xenotransplantation.
- .....**Entrée en vigueur de la révision de la Loi sur les épidémies.**
- .....Cette révision introduit des règles sur l'utilisation de stimulants pathogènes ou génétiquement modifiés en milieux confinés, lors de l'importation, l'exportation, le transit, le transport, la disséminations, et commercialisation.
- .....**Délibération du Parlement sur la procréation médicalement assistée.**
- .....**Rejet de l'Initiative pour la protection génétique par le Conseil des Etats et adoption de la motion Gen-Lex (4.3.97).**
- .....Mandat est donné au Conseil fédéral d'examiner les lacunes dans la législation en vigueur et dans les projets de lois en préparation dans le domaine de génie génétique non-humain. Ouverture de la procédure de consultation avant fin 1997.
- .....**Publication du rapport du Prof. Rainer J. Schweizer sur la mise en oeuvre de la motion Gen-Lex (1.7.97).**
- .....**Rapport du Conseil fédéral sur l'état de la législation dans le domaine du génie génétique (15.12.97).**
- .....**Ouverture de la procédure de consultation sur l'avant-projet Gen-Lex (15.12.97).**
  
- 1998** ..... Evaluation de procédure de consultation sur l'avant-projet Gen-Lex ; préparation d'un message.
- ..... Procédure de consultation sur la loi fédérale sur l'expérimentation génétique.
- ..... Votation populaire sur l'initiative pour la protection génétique.

## Génie génétique

### Principales étapes du développement législatif depuis 1992



**Avant-projet „Gen-Lex“  
Rapport explicatif**

## Contenu

1 Point de la situation .....	4
11 La motion Gen-Lex des Chambres fédérales .....	4
12 Manière de procéder pour la mise en oeuvre .....	6
13 Situation juridique actuelle .....	6
131 Art. 24 <sup>novies</sup> , 1 <sup>er</sup> et 3 <sup>e</sup> al. de la constitution fédérale .....	6
132 La loi sur la protection de l'environnement .....	7
133 Loi sur les épidémies et autres actes législatifs sur la lutte contre les maladies .....	7
134 Ordonnance sur les accidents majeurs .....	8
135 Ordonnance sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique .....	8
136 Loi et ordonnance sur la protection des animaux .....	9
137 Législation sur les denrées alimentaires .....	9
14 Actes législatifs en préparation .....	10
141 Loi sur la procréation assistée .....	10
142 Loi sur l'analyse génétique humaine .....	10
143 Dispositions d'exécution de la LPE et la LEp .....	10
144 Loi sur les substances chimiques .....	11
2 Mise en oeuvre de la motion Gen-Lex .....	11
21 Considérations générales .....	11
211 Exigences de base .....	11
212 Principes matériels de la législation .....	12
22 Vue d'ensemble des mesures examinées pour mettre la motion en oeuvre .....	13
22.01 pour concrétiser le respect de la dignité de la créature (chiffre. 2.1 de la motion Gen-Lex): ...	13
22.02 pour protéger la diversité des espèces (chif. 2.1 de la motion Gen-Lex): .....	13
22.03 pour assurer l'utilisation durable (chif. 2.1 de la motion Gen-Lex): .....	14
22.04 pour la protection de la vie et de la santé de l'homme (chif. 2.2 de la motion Gen-Lex): .....	15
22.05 pour la protection de la nature et de l'environnement (chif. 2.3 de la motion Gen-Lex): .....	15
22.06 pour la protection des animaux en cas d'interventions du génie génétique (chiffre 2.4 de la motion Gen-Lex): .....	16
22.07 pour améliorer le droit de la responsabilité civile (chiffre 2.5 de la motion Gen-Lex): .....	16
22.08 pour améliorer le dialogue avec le public (chiffre 2.6. de la motion Gen-Lex): .....	16
22.09 pour introduire une déclaration obligatoire générale des organismes génétiquement modifiés (chif. 2.7 de la motion Gen-Lex): .....	17
22.10 pour instituer une commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (chiff. 2.8. de la motion Gen-Lex): .....	17
22.11 pour améliorer la protection juridique: .....	18
3 Commentaires sur l'avant-projet .....	18
31 Concept général de la démarche législative .....	18
32 Commentaire des dispositions .....	19
321 Modification de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement .....	19
322 Modification de la loi sur la responsabilité du fait des produits .....	30
323 Modification de la loi sur la protection de la nature et du paysage .....	31
325 Modification de la loi sur les denrées alimentaires .....	39
326 Modification de la loi sur les épidémies .....	40
327 Modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants .....	42
328 Autres modifications de la législation sanitaire .....	42
329 Modification de la loi sur l'agriculture .....	43
330 Modification de la loi sur les épizooties .....	45
4 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel .....	45
5 Constitutionnalité .....	46
6 Relation avec le droit européen et avec les principes régissant le droit du commerce extérieur .....	46

## Condensé

La motion dite Gen-Lex, qui porte sur le génie génétique dans le domaine non humain a été transmise le 26 septembre 1996 par le Conseil national et le 4 mars 1997 par le Conseil des Etats au Conseil fédéral. En même temps, le Parlement a recommandé au peuple et aux cantons de rejeter l'initiative pour la protection génétique. Les Chambres fédérales demandent dans la motion Gen-Lex que la réglementation du génie génétique, dont la réalisation n'est que partielle, soit complétée et améliorée en suivant les principes de l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas de la constitution. Les activités qui ont recours au génie génétique doivent respecter notamment les principes de la dignité de la créature, de la conservation de la diversité des espèces et de l'utilisation durable des ressources naturelles. L'homme, la nature et l'environnement doivent être protégés contre les dommages. Les interventions du génie génétique sur les animaux doivent être soumises à autorisation. Le droit de la responsabilité civile doit être amélioré, les produits génétiquement modifiés déclarés comme tels, le dialogue avec le public développé et la consultation éthique assurée par une commission. Aux termes de la motion, les modifications de lois et d'ordonnances qui s'imposent doivent être mises en consultation avant la fin 1997.

Le Conseil fédéral présente ici, dans les délais, ses propositions pour la mise en oeuvre de la motion Gen-Lex. Il s'agit d'abord d'inscrire dans la loi les principes généraux qui sont applicables à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes: sécurité de l'homme et de l'environnement, respect de la dignité de la créature, protection et conservation de la diversité biologique. Les travaux effectués dans des systèmes confinés, les essais de dissémination et la mise dans le commerce de tels organismes doivent être contrôlés. Parallèlement, il s'agit de soumettre à autorisation la production et l'élevage de vertébrés génétiquement modifiés, et d'exiger une justification se fondant sur des motifs importants si la production concerne des animaux de rente utilisés dans l'agriculture.

Ces principes et ces contrôles sont inscrits d'une part dans un chapitre de la loi sur la protection de l'environnement spécialement développé à cet effet, d'autre part, dans la loi sur la protection des animaux et dans la loi sur l'agriculture. Outre l'actuelle Commission d'experts pour la sécurité biologique, il est prévu d'instituer une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain en tant qu'instance consultative. Un autre paquet de mesures important consiste à instaurer la transparence sur les activités ayant recours au génie génétique et pour les produits issus de ces techniques au bénéfice du public en général, mais plus particulièrement du consommateur. Partout où sont utilisés des organismes génétiquement modifiés, de l'agriculture aux cosmétiques, ces organismes doivent être clairement déclarés comme tels, ce qui a conduit à modifier toute une série de lois. Il est prévu par ailleurs d'encourager le dialogue avec le public sous plusieurs formes, en instaurant un droit d'accès à des données techniques dans le domaine de la protection de l'environnement et des denrées alimentaires, en inscrivant dans la loi le principe des auditions, de l'information des autorités et des commissions consultatives. Le droit de la responsabilité civile à raison du risque est renforcé au bénéfice de la sécurité des lésés; il est prévu notamment de prolonger le délai de prescription à 30 ans. Plusieurs mesures ponctuelles viennent compléter ce dispositif: des mesures en matière de protection de l'environnement et de protection de la nature et du paysage doivent favoriser la conservation des espèces de faune et de flore menacées d'extinction, ainsi que leur biotopes; il est prévu également d'ordonner une estimation des conséquences de l'emploi de certaines technologies et, en cas d'infraction portant préjudice à l'homme ou à la créature, d'être en mesure de prendre des sanctions pénales. D'une manière générale, l'ensemble de mesures de protection proposés ici semble approprié et efficace.

# 1 Point de la situation

## 11 La motion Gen-Lex des Chambres fédérales

La Commission de la science, de l'éducation et de la culture (CSEC) du Conseil national a adopté le 15.8.1996 une motion concernant la réglementation du génie génétique dans le domaine non humain (motion „Gen-Lex“) (96.3363). Cette motion a été transmise le 26 septembre 1996 par le Conseil national et le 4.3 1997 par le Conseil des Etats au Conseil fédéral.

Le texte de la motion est le suivant:

1. Le Conseil fédéral est chargé d'examiner la législation en vigueur ou en préparation concernant le génie génétique dans le domaine non humain, afin d'y déceler les lacunes, des insuffisances et des adaptations souhaitables, non encore reconnues ni répertoriées dans le rapport du Groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique (IDAGEN) paru en janvier 1993. Il s'agira aussi en particulier de soumettre à cet examen les points de jonction entre les législations dans le domaine non humain et humain. Les lacunes devront être comblées aussi rapidement que possible; on veillera à garantir la consistance des objectifs visés par les réglementations et celle des concepts utilisés, de même que la cohérence de tous les actes législatifs portant sur le génie génétique. La procédure de consultation concernant les modifications de lois et d'ordonnances jugées nécessaires devra être ouverte en 1997 au plus tard.
2. L'examen de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain portera en particulier sur la concrétisation des principes suivants:
  - 2.1 Les principes de la dignité de la créature, de la protection de la multiplicité génétique des espèces et de l'utilisation durable des ressources naturelles doivent être garantis dans les activités ayant recours au génie génétique. Le principe de l'utilisation durable et les instruments pour le faire appliquer doivent être ancrés dans la législation.
  - 2.2 La vie et la santé de l'homme doivent être protégées contre les effets nuisibles ou gênants d'animaux, de plantes et d'autres organismes génétiquement modifiés ainsi que de leurs produits.
  - 2.3 La nature et l'environnement doivent être protégés contre les effets nuisibles et gênants qui peuvent résulter de la manipulation d'organismes génétiquement modifiés. Celui qui est à l'origine de telles activités doit prendre toutes les mesures qui s'imposent pour éviter d'éventuels préjudices, notamment lors de disséminations.

- 2.4 Les interventions du génie génétique sur des animaux, de même que l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques, sont soumises à autorisation. Elles nécessitent une justification et une présentation de la pesée des intérêts.
  - 2.5 Le droit en matière de responsabilité civile doit tenir compte des particularités du génie génétique dont les effets peuvent se manifester à long terme. Ces adaptations doivent être entreprises le plus tôt possible, au besoin avant la révision totale du droit en matière de responsabilité civile.
  - 2.6 Le dialogue avec le public sur l'utilité et les risques du génie génétique doit être encouragé.
  - 2.7 Les produits qui contiennent des organismes génétiquement modifiés doivent être déclarés comme tels.
  - 2.8 Il convient d'instituer une commission d'éthique chargée de surveiller en permanence le respect des principes éthiques (dignité de la créature, multiplicité génétique des espèces, utilisation durable des ressources naturelles, protection de l'homme, des animaux et de l'environnement); les divers milieux de la population et les divers groupes d'intérêts doivent y être représentés. Cette commission procède, d'une part, à des évaluations éthiques globales et prospectives destinées au Conseil fédéral et à son administration, et peut, d'autre part, donner son avis du point de vue éthique à la Commission d'experts pour la sécurité biologique au sujet de demandes d'autorisation particulières. La commission peut consulter des experts, organiser des manifestations publiques et informer le public sur certaines questions dans des rapports particuliers.
3. Le Conseil fédéral est chargé d'informer les Chambres comme suit:
    - 3.1 D'ici 1997 au plus tard, le Conseil fédéral présentera dans un rapport les conclusions de l'examen de l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, demandé sous chiffre 1, y compris l'état des projets législatifs entrepris au vu des principes énoncés sous chiffre 2.
    - 3.2 Il présentera en outre chaque année au Parlement un rapport sur l'état du processus d'élaboration des lois et des ordonnances ainsi que sur son exécution en ce qui concerne le génie génétique dans le domaine non humain.

## 12 Manière de procéder pour la mise en oeuvre

A près l'adoption de la motion Gen-Lex au Conseil des Etats le 4 mars 1997, l'office responsable du dossier, l'Office vétérinaire fédéral a chargé le professeur Rainer J. Schweizer de l'Université de Saint-Gall, docteur en droit, qui avait déjà rédigé un rapport en 1996<sup>1</sup> d'examiner la législation en vigueur et en préparation afin d'y déceler d'éventuelles lacunes, insuffisances et adaptations souhaitables.

Par ailleurs, un groupe de coordination Gen-Lex (CGL) interdépartemental a été créé. Il se compose de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP), de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Office fédéral de la science (OFES), de l'Office fédéral de la justice (OFJ), de l'Institut pour la propriété intellectuelle (IGE), du Secrétariat général du Département fédéral de l'économie publique (DFEP), de l'Office fédéral des affaires économiques extérieures (OFAEE), de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), de l'Office vétérinaire fédéral (OVF), de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Le secrétariat est assuré par l'Office vétérinaire fédéral.

Le rapport du professeur Schweizer, rendu le 23 juin 1997, a été publié le 1<sup>er</sup> juillet 1997<sup>2</sup>. Les offices concernés ont ensuite définis leur conception législative. Puis, M. Schweizer a élaboré en collaboration avec l'OVF un avant-projet des adaptations légales nécessaires dont la conception d'ensemble a été approuvée par le CGL. Les réglementations proposées dans la présente version ont été mises au net en étroite collaboration avec les offices concernés.

## 13 Situation juridique actuelle

### 131 Art. 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> al. de la constitution fédérale

L'art. 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> al. et 3<sup>e</sup> al. de la constitution, accepté le 17. Mai 1992, constitue la base de la législation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain. Sa teneur est la suivante:

<sup>1</sup>L'homme et son environnement sont protégés contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique.

<sup>3</sup>La Confédération édicte des prescriptions sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux, de plantes et d'autres organismes. Ce faisant, elle tient compte de la dignité de la créature et de la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement; elle protège aussi la multiplicité génétique des espèces animale et végétale.

<sup>1</sup> Gentechnikrecht, Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik und-Genschutzbereich, Zürich 1996 (Gentechnikrecht)

<sup>2</sup> Bericht zur Umsetzung der Gen-Lex-Motion, St. Gallen 1997. Les explications générales du présent rapport explicatif se fondent sur ce rapport.

### 132 La loi sur la protection de l'environnement

La révision du 21 décembre 1995 de la loi sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>3</sup>, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 1997, a introduit, au niveau de la loi, une réglementation de base du génie génétique dans le domaine non humain. L'article 29a LPE prescrit d'une manière générale un devoir de diligence dans l'utilisation des organismes dangereux pour l'environnement. L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dans des systèmes confinés est soumise à notification ou à autorisation (art. 29f LPE); la dissémination à titre expérimental est en principe soumise à autorisation (art. 29e LPE); il en va de même de la mise dans le commerce des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (art. 29c LPE). Quiconque met dans le commerce des organismes doit informer le preneur de celles de leurs propriétés qui peuvent avoir un effet sur l'environnement et communiquer au preneur les instructions propres à garantir une utilisation respectueuse de l'environnement (art. 29d LPE). On relèvera qu'une responsabilité à raison du risque, à la fois nouvelle et renforcée, est introduite pour les entreprises et les installations dans lesquelles sont utilisés des organismes dangereux pour l'environnement (art. 59a et 59b LPE); par ailleurs, les infractions aux prescriptions administratives des articles 29a et ss. LPE peuvent désormais avoir des conséquences pénales (voir art. 60, 1<sup>er</sup> al., let. e à l, art. 61, 1<sup>er</sup> al. let. o et p LPE). Le champ d'application de la notion d'"atteintes" définie à l'article 7, 1<sup>er</sup> alinéa, LPE a été élargi pour permettre l'introduction des dispositions de protection de l'environnement relative à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM)<sup>4</sup>.

### 133 Loi sur les épidémies et autres actes législatifs sur la lutte contre les maladies

La loi sur les épidémies (LEp)<sup>5</sup> a été révisée en même que la LPE, le 21 décembre 1995. Cette loi dispose des instruments de contrôle administratif pour l'utilisation d'agents pathogènes, c'est-à-dire d'organismes naturellement ou génétiquement modifiés, tels que les virus, les bactéries et les champignons qui peuvent provoquer une maladie transmissible chez l'homme. Les nouvelles dispositions concernent, comme dans la LPE, l'utilisation d'organismes pathogènes dans des systèmes confinés, lors de l'importation, de l'exportation et du transit, lors du transport, lors d'essais de dissémination et dans le commerce (art. 29 ss, de la LEp). Cette révision a elle aussi été mise en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 1997.

Sur la base de la loi sur les épidémies, le Conseil fédéral a édicté le 26 juin 1996 une ordonnance sur les essais cliniques de produits immunologiques<sup>6</sup>. Les produits immunologiques, c'est-à-dire les produits qui agissent de façon active ou passive sur le système immunitaire, peuvent être fabriqués avec des OGM ou peuvent en contenir. Les essais cliniques de produits immunologiques doivent être effectués selon les „Bonnes pratiques des essais cliniques“ et doivent être évalués par la commission d'éthique pour les essais cliniques.

<sup>3</sup>SR 814.01.

<sup>4</sup>Voir. *Schweizer*, *Gentechnikrecht*, pp. 82 ss.

<sup>5</sup>RS 818.101.

<sup>6</sup>RS 818.124.1.

Le Règlement de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) du 18 novembre 1993 concernant les essais cliniques de médicaments avait précédé cette ordonnance.

Le 26 juin 1996, le Conseil fédéral a édicté également l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie<sup>7</sup> qui sont tenus de respecter les „Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie“<sup>8</sup>. Actuellement, ces laboratoires utilisent entre autres des OGM.

Enfin, toujours le 26 juin 1996, a été révisée l'ordonnance du 24 février 1993<sup>9</sup> concernant les trousse de diagnostic *in vitro*, de sorte que l'éventuelle utilisation des OGM dans les trousse de diagnostic *in-vitro* entre dans le champ d'application de cette ordonnance.

#### 134 Ordonnance sur les accidents majeurs

Avant même la révision de la LPE et de la LEp, le Conseil fédéral avait édicté le 27 février 1991 l'ordonnance sur la protection contre accidents majeurs (ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM)<sup>10</sup>. Aux termes de l'article premier, 2e alinéa, lettre b, plus exactement de l'annexe 1.2, les mesures de sécurité prévues à l'article 3 et suivants de l'OPAM doivent être prises en cas de manipulation des micro-organismes dans les systèmes confinés (sont exceptées seulement les installations dans lesquelles sont utilisés des micro-organismes des groupes à risques 1 ou d'autres organismes non pathogènes. Les exigences particulières des détenteurs d'une installation et aux autorités de surveillance sont spécifiées dans le Manuel II de l'ordonnance sur les accidents majeurs (directives pour les entreprises qui utilisent des microorganismes), édité par l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP) en février 1992.

#### 135 Ordonnance sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

Avant même l'entrée en vigueur de la révision de la LPE, le Conseil fédéral a édicté le 20 novembre 1996, sur la base de la loi sur l'organisation de l'administration (LOA)<sup>11</sup> une ordonnance sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique<sup>12</sup> telle qu'elle est prévue à l'article 29h de la LPE (nouveau). La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) institué entre temps a assumé avant la mise en vigueur de la LPE, et assumera jusqu'à ce que les ordonnances d'exécution des dispositions portant sur le génie génétique soient édictées, les fonctions de l'ancienne Commission pour la sécurité biologique dans la recherche et dans ses applications techniques (CFSB) qui depuis 1968 assurait (sur une base privée) le mandat d'enregistrement facultatif et de

<sup>7</sup>RS 818.123.1.

<sup>8</sup>Voir art. 6 de l'ordonnance

<sup>9</sup>RS 818.152.1.

<sup>10</sup>RS 814.012.

<sup>11</sup>RS 172.010.

<sup>12</sup>RS 172.327.8.

conseil pour des projets techniques portant sur le génie génétique<sup>13</sup>.

### 136 Loi et ordonnance sur la protection des animaux

Les travaux portant sur des animaux vertébrés génétiquement modifiés (qu'il est convenu d'appeler les vertébrés transgéniques) sont considérés, du moins s'il s'agit de recherche effectués sur des animaux transgéniques, comme des expériences sur animaux au sens de l'article 12 de la loi sur la protection des animaux (LPA)<sup>14</sup> et au sens de l'article 58 et ss. de l'ordonnance sur la protection des animaux (OPAn)<sup>15</sup>. Par „expériences sur animaux“, „il faut entendre toute intervention au cours de laquelle des animaux vivants sont utilisés aux fins de vérifier une hypothèse, d'obtenir des informations, de produire une substance, d'en contrôler la nature et de vérifier sur l'animal les effets d'une mesure déterminée, ainsi que l'utilisation d'animaux à des fins de recherche expérimentale sur le comportement.“ (art. 12 LPA). Aux termes de l'article 13, 1er al., les expériences sur animaux „doivent être limitées à l'indispensable“ dans la mesure où elles causent aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages, les mettent dans un état de grande anxiété ou peuvent perturber notablement leur état général“. Les expériences sur animaux doivent être annoncées à l'autorité cantonale, et elles sont soumises à autorisation lorsqu'elles causent aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages, les mettent dans un état de grande anxiété ou peuvent perturber notablement leur état général (art. 13a et ss. LPA, art. 58 et ss. OPAn).

### 137 Législation sur les denrées alimentaires

Aux termes de l'article 9 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDAI)<sup>16</sup> le Conseil fédéral peut restreindre ou interdire les procédés de génie génétique pour la fabrication ou le traitement des denrées alimentaires lorsque tout danger ne peut être exclu selon l'état des connaissances scientifiques. S'appuyant sur cette disposition, le Conseil fédéral a introduit à l'article 15 de l'ordonnance du 1<sup>er</sup> mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI)<sup>17</sup> une obligation de se procurer une autorisation pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des OGM ou qui en sont issus. Par ailleurs une déclaration obligatoire est prévue à l'article 22, 1er al. let. k pour ces denrées alimentaires (les emballages ou les étiquettes doivent porter la mention „produit OGM“). Cette prescription est applicable si les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques „sont des organismes génétiquement modifiés ou sont issus de tels organismes; sont exceptés les produits séparés de l'organisme et épurés du matériel génétique (p. ex. substances chimiquement définissables)“. Par analogie, cette disposition est aussi applicable aux denrées alimentaires présentées à la vente en vrac au sens de l'article 23, 1<sup>er</sup> alinéa, ODAI.

S'appuyant sur l'article 15, 3<sup>e</sup> al. ODAI, le Conseil fédéral a édicté le 19 novembre 1996

<sup>13</sup>Voir *Schweizer*, *Gentechnikrecht*, p. 26 s.

<sup>14</sup>RS 455.

<sup>15</sup>RS 455.1.

<sup>16</sup>RS 817.0.

<sup>17</sup>RS 817.02.

une ordonnance concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM, aux additifs OGM et aux auxiliaires technologiques OGM (OAOGM)<sup>18 19</sup>. Cette ordonnance régleme en particulier la demande d'autorisation et la procédure d'autorisation.

#### 14 Actes législatifs en préparation

A l'heure actuelle, plusieurs actes législatifs sont en préparation pour mettre en oeuvre l'article 24<sup>novies</sup> est dans les domaines humain et non humain:

##### 141 Loi sur la procréation assistée

Au cours de la session d'été 1997, le Conseil des Etats a délibéré sur un projet de loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)<sup>20</sup>. Cette loi a un rapport avec le génie génétique dans le domaine non humain à l'article 36 qui stipule l'interdiction des chimères et des hybrides. En outre, l'article 30 interdit le transfère d'un embryon humain chez animal. Le Conseil des Etats a approuvé le projet du Conseil fédéral sur ces deux points.

##### 142 Loi sur l'analyse génétique humaine

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine en est au stade des avant-projets soumis à la commission d'experts. Cette commission achèvera probablement ses travaux au début de 1998, de sorte qu'une procédure de consultation devrait pouvoir s'ouvrir début 1998.

##### 143 Dispositions d'exécution de la LPE et la LEp

Les ordonnances d'exécution de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur les épidémies sont pour l'heure des d'avant-projets internes à l'administration. Il s'agit de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confiée; OUC), de l'ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination; ODE); ainsi que de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes (OPTM). Une adaptation de l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM) est prévue. La procédure de consultation sur ces projets d'ordonnance sera ouverte au même moment que celle du projet Gen-Lex.

<sup>18</sup>SR 817.021.35.

<sup>19</sup>Voir à ce sujet le règlement de la CE (EG) Nr. 258/97 du 27 janvier 1997 (JO 1997, No L 43/1).

<sup>20</sup>Voir à ce sujet le message du Conseil fédéral du 26 juin 1996, FF 1996 III 197 et ss.

## 144 Loi sur les substances chimiques

Remarquons enfin que le Département fédéral de l'intérieur a mis en consultation en 1996 une nouvelle loi sur les substances chimiques (destinée à remplacer l'ancienne loi du 21 mars 1969 sur les toxiques<sup>21</sup>). L'avant-projet prévoit que le Conseil fédéral peut étendre les règles pour l'examen et l'admission de produits chimiques toxiques aux organismes qui peuvent avoir des propriétés dangereuses au sens de cette loi (art. 2, 3e al., let. a, avant-projet). Au vu des résultats de la procédure de consultation sur l'avant-projet de nouvelle loi sur les substances chimiques, l'extension du champ d'application de la loi aux organismes vivants toxiques rencontre une large approbation. Le message concernant une nouvelle loi sur les substances chimiques est en préparation; il devrait être présenté en 1998.

## 2 Mise en oeuvre de la motion Gen-Lex

### 21 Considérations générales

#### 211 Exigences de base

La motion Gen-Lex part du principe que la base constitutionnelle de l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas, est suffisante pour assurer une législation complète de cette matière. La motion doit donc être mise en oeuvre par le législateur et les autorités qui édictent les ordonnances dans le cadre fixé par cet article constitutionnel. Le Parlement doit avoir pour but et pour mandat une mise en oeuvre fidèle, complète, coordonnée et cohérente, suivant enfin des procédures décisionnelles rapides (voir chiffre 1 et chiffre 3 de la motion)<sup>22</sup>.

La motion Gen-Lex prévoit un examen de la législation en vigueur et en préparation en matière de génie génétique dans le domaine non humain afin d'y déceler des lacunes, des insuffisances et des adaptations nécessaires; elle demande de combler ces lacunes le plus rapidement possible (voir chiffre 1). La motion prévoit en outre la concrétisation de certains principes, „en particulier“ de ceux qui sont cités sous chiffres 2.1 à 2.8; cela signifie qu'il faut aussi examiner des réglementations nécessaires qui ne sont pas explicitement citées dans la motion, mais qui sont liées à ce qu'elle demande (des questions de protection juridique p. ex.).

Les objectifs et les notions de la législation sur le génie génétique suisse doivent être consistants et les normes législatives des divers actes ayant trait au génie génétique doivent être cohérentes. Cela suppose notamment une délimitation soigneuse des champs d'application respectifs, une utilisation conséquente des notions, des échelles cohérentes dans l'évaluation des risques et des contrôles effectués par l'Etat.

Quand bien même le complément législatif demandé par la motion Gen-Lex en matière de génie génétique dans le domaine non humain pourrait être considéré en soi comme un

<sup>21</sup>SR 814.80.

<sup>22</sup>Voir p. ex. intervention du conseiller aux Etats Plattner au Conseil des Etats le 4 mars 1997.

contre-projet indirect à l'initiative pour la protection génétique<sup>23</sup> le développement et l'achèvement du droit suisse en matière de génie génétique s'impose indépendamment du débat sur l'initiative pour la protection génétique.

## 212 Principes matériels de la législation

Aux termes de l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa, cst. „l'homme et son environnement“ doivent être „protégés contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique“. La notion d'abus doit en priorité être interprétée en fonction de l'article 24<sup>novies</sup> cst. lui-même: il y a abus lorsque les biens juridiquement protégés (élevés) de l'article 24<sup>novies</sup> cst. sont menacés ou ne sont pas respectés. „Protéger contre les abus“ signifie reconnaître et éviter les risques spécifiques de la procréation médicalement assistée et notamment du génie génétique<sup>24</sup>. Dans le domaine non humain, l'évaluation des risques est en particulier une tâche de la science. Ces dernières années, la collaboration scientifique et politique internationale a déjà fait apparaître certains standards pour l'évaluation des risques. Il reste que certains aspects de l'évaluation des risques demeurent contestés. Mais il reste surtout qu'en dépit de recherches intensives certains risques ne peuvent être exclus, en particulier dans les conséquences à long terme (p. ex. du transfert de gènes et du retour à la nature des plantes utiles transgéniques). Il est compréhensible qu'en fonction de l'état des connaissances, l'évaluation des risques reste (et restera) très controversées. C'est ce qui donne toute son importance, p. ex., au chiffre 2.6 de la motion Gen-Lex qui demande que le dialogue sur les risques et l'utilité du génie génétique soit encouragé; c'est aussi dans ce contexte que la commission d'éthique (voir chiffre 2.8 de la motion Gen-Lex) prend tout son sens.

La motion Gen-Lex prévoit un processus législatif concerté au niveau fédéral afin de combler les actuelles lacunes du droit suisse en matière de génie génétique. Quand bien même, il y a en dehors du génie génétique des procédés (d'élevage p. ex.) qui présentent des risques analogues, qu'il y a d'autres produits qui peuvent mettre la santé en danger ou qui peuvent nuire à l'environnement, il faut maintenant que du côté suisse **une législation spécifique sur le génie génétique** soit achevée de même que dans les autres pays industrialisés. Il convient de poursuivre les idées directrices de la révision de la loi sur la protection de l'environnement, de sorte que les réglementations couvrent en principe **les organismes génétiquement modifiés et pathogènes**, donc qu'elles couvrent non seulement les risques que présentent des organismes génétiquement modifiés, mais aussi les risques des organismes qui peuvent provoquer des maladies. Par ailleurs, il apparaît que l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa, cst. concerne aussi les abus des **techniques de procréation** qui ne s'appuient pas sur le génie génétique, p. ex. en matière d'élevage des animaux de rente dans l'agriculture ou des animaux de compagnie.

En 1993, le Conseil fédéral a choisi le principe de l'approche sectorielle. Il ne faut pas oublier toutefois que le droit sur le génie génétique inscrit dans la LPE en 1995 doit se comprendre comme une réglementation qui transcende ce domaine particulier<sup>25</sup>. Mais, tant sur la base du mandat constitutionnel de l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, cst. qu'en suivant

<sup>23</sup>Initiative populaire pour „la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)“ du 25 octobre 1993/26 octobre 1994 (FF 1994 V 203); message (FF 1995 III 1306).

<sup>24</sup>Schweizer, in: Kommentar Bundesverfassung, Art. 24novies Abs. 1, chif. 16.

<sup>25</sup>Schweizer, Gentechnikrecht, pp. 108 ss.

l'effort d'arriver à une application générale des réglementations de la LPE, il y a dans le droit suisse sur le génie génétique un **besoin de coordination**. Il s'ensuit que le respect de la dignité de la créature, la protection de l'homme, de l'animal et de l'environnement, et la protection de la diversité biologique des espèces animales et végétales, d'un côté, et la manière de comprendre les atteintes nuisibles, les procédures de contrôle prévues aux articles 29a ss. LPE, ainsi que le droit sur la responsabilité civile en matière de protection de l'environnement, d'un autre côté, doivent être considérés, selon la conception actuelle et future du droit suisse sur le génie génétique d'une manière **générale et équivalente**.

## 22 Vue d'ensemble des mesures examinées pour mettre la motion en oeuvre

Les mesures suivantes, destinées à mettre en oeuvre la motion Gen-Lex, ont été examinées à la lumière du rapport du professeur Rainer J. Schweizer, et en collaboration avec les autres offices. Il s'agit des mesures:

### 22.01 pour concrétiser le respect de la dignité de la créature (chiffre. 2.1 de la motion Gen-Lex):

- définition de la notion de dignité de créature
- application non seulement aux vertébrés, mais également aux invertébrés et aux plantes, si bien que le principe ne soit pas seulement ancré dans la loi sur la protection des animaux, mais aussi dans la loi sur la protection de l'environnement
- mention, dans la loi sur la protection des animaux, des interventions sur des animaux vivants non respectueuses de la dignité de la créature et qui doivent être sanctionnées en conséquence
- extension de la validité du principe constitutionnel au-delà du génie génétique
- mise en place de la pesée des intérêts dans les procédures d'autorisation
- institution d'une commission d'éthique dans le domaine non humain
- débat public, information de l'opinion publique en matière de questions éthiques dans le domaine non humain

### 22.02 pour protéger la diversité des espèces (chif. 2.1 de la motion Gen-Lex):

- introduction dans la LPE d'un devoir de protection explicite de la diversité des espèces, au lieu de la protection implicite du texte de loi en vigueur
- adaptation de la loi sur la protection de la nature et du paysage

- inscription de la conservation de la diversité des espèces dans la loi sur l'agriculture également
- protection de la diversité biologique au sens le plus général, c'est-à-dire conservation de tous les éléments de la diversité biologique, à savoir des ressources génétiques, des espèces, des sous-groupes taxonomiques et des populations ainsi que des biocénoses et des biotopes

**22.03** pour assurer l'utilisation durable (chif. 2.1 de la motion Gen-Lex):

- inscriptions au niveau de la loi, notamment dans la LPE, mais aussi dans la législation sur l'agriculture, et en particulier dans les dispositions d'exécution des articles 29a et ss. LPE
- prise en compte de l'utilisation durable des ressources biologiques dans les procédures d'autorisation sur des projets de génie génétique
- mise en place d'un monitoring après avoir délivré une autorisation pour un essai de dissémination
- mise en place d'estimations durables des conséquences de l'emploi de certaines techniques pour les effets écologiques
- protection d'espèces et de races non seulement d'animaux vivants à l'état sauvage et de plantes, mais aussi d'animaux de rente et de plantes utiles dans des dispositions de la LPN et du droit rural
- conservation, extension et liaison de zones de protection biologiques restées intactes ou les biotopes d'animaux et de plantes peu influencés par l'homme
- prise en compte des possibilités du développement durable des organismes naturels lors de l'évaluation des dangers et des risques en cas de dissémination ou de mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés dans des biotopes protégés ou dignes de protection

**22.04** pour la protection de la vie et de la santé de l'homme (chif. 2.2 de la motion Gen-Lex):

- coordination de l'admission des agents thérapeutiques qui contiennent des OGM et tests de sécurité selon la LPE
- examen d'une notification ou d'une autorisation obligatoire dans le droit sur les denrées alimentaires pour la mise dans le commerce d'objets usuels (notamment des cosmétiques) qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui ont été obtenus par des procédés de génie génétique
- extension du champ d'application de la législation sur les toxiques - les substances chimiques - aux organismes nuisibles
- examen d'une réglementation provisoire de la thérapie génique somatique sur l'homme, qui, il est vrai, ne fait pas partie de la motion Gen-Lex, mais qui constitue un point de jonction entre le domaine humain et le domaine non humain
- réglementation de la xénotransplantation

**22.05** pour la protection de la nature et de l'environnement (chif. 2.3 de la motion Gen-Lex):

- vérification des bases légales des dispositions concernant les procédures et les mesures de contrôle, dès que les textes des ordonnances concernant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et d'organismes pathogènes seront achevés
- examen d'une éventuelle inscription dans la LPE d'une compétence du Conseil fédéral pour encourager les estimations des conséquences de l'emploi de certaines technologies
- réexamen des compétences d'exécution prévues à l'article 41 LPE en raison de l'indispensable participation des cantons à l'exécution
- règles spécifiques à chaque domaine sur la coordination des procédures
- inscription de quelques prescriptions dans la nouvelle loi sur l'agriculture concernant la production, l'écoulement et la déclaration des OGM; examen et réglementation complémentaire des auxiliaires technologiques de l'agriculture et de l'élevage

**22.06** pour la **protection des animaux** en cas d'interventions du génie génétique (chiffre 2.4 de la motion Gen-Lex):

- inscriptions d'une autorisation obligatoire générale pour l'élevage (implicitement aussi pour la production), pour la détention et l'utilisation de toutes les espèces d'animaux génétiquement modifiés

**22.07** pour améliorer le droit de la **responsabilité civile** (chiffre 2.5 de la motion Gen-Lex):

- prolongation du délai de prescription à 3, respectivement à 30 ans
- élimination des lacunes de la législation en vigueur, soit la suppression des conditions restrictives de la responsabilité à raison du risque actuelles (applicable seulement pour les dommages à l'environnement proprement dits et à l'utilisation d'organismes particulièrement dangereux)
- examen d'une prolongation de la prescription non seulement pour le génie génétique, mais pour la responsabilité civile en matière d'environnement en général, afin d'éviter une inégalité en droit
- une éventuelle prolongation du délai de responsabilité civile pour les produits obtenus à l'aide du génie génétique et qui contiennent des éléments d'OGM, également souhaitable en soi, ce qui est problématique pour des questions de politique d'intégration
- allègement du fardeau de la preuve, de sorte que le lésé doit démontrer la causalité non pas avec une vraisemblance confinante à la certitude, mais simplement avec beaucoup de vraisemblance

**22.08** pour améliorer le **dialogue avec le public** (chiffre 2.6. de la motion Gen-Lex):

- encouragement financier des connaissances sur le génie génétique et du débat public sur l'utilisation, les connaissances, les chances et les risques du génie génétique, p. ex. sur la base d'un mandat dans la LPE
- informations périodiques, ou au cas par cas, sur les questions relatives au génie génétique et à son évolution; ces informations sont fournies par les offices fédéraux, la CSSB, la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, la Commission fédérale pour les expériences sur animaux ou les organes cantonaux d'exécution
- publication des organismes utilisés pour les travaux de génie génétique selon leur groupe de risque

- garantie d'un droit à consulter les dossiers comportant des données *techniques* dans le cas d'une autorisation; mise à disposition du public des parties du dossier concernées
- publication des décisions prises sur des demandes d'autorisation pour la mise dans le commerce, lorsqu'elles ont un intérêt général, sous réserve du secret commercial et du secret de fabrication, et publication des décisions prises sur les essais de dissémination
- publication des résultats d'un monitoring ou des contrôles, sur demande ou *ex officio*, sous réserve du secret commercial et de fabrication
- prescriptions concernant l'information sur les produits destinés aux acquéreurs ou au utilisateurs, au sens de l'article 29d LPE et à l'article 29b, 2<sup>e</sup> alinéa, LEp
- possibilités de procéder à des auditions ou de faire des propositions en dehors d'une procédure formelle avant que des décisions soient prises sur des installations problématiques ou des essais de dissémination délicats ou avant la mise dans le commerce d'organismes dangereux

**22.09** pour introduire **une déclaration obligatoire générale** des organismes génétiquement modifiés (chif. 2.7 de la motion Gen-Lex):

- obtention d'un maximum de transparence sur les caractéristiques principales des produits et sur les conséquences économiques, sanitaires, énergétiques, afin de préserver la liberté de choix du consommateur
- concrétisation d'une déclaration obligatoire généralement applicable par une modification ciblée des actes législatifs concernés
- mise en place d'un système de valeurs de tolérance pour les résidus de matériel génétique, autrement dit pour les exigences relatives à la pureté des substances; les possibilités d'analyses actuelles vont en effet plus loin que le nécessaire requis pour la protection des consommateurs et la protection de la santé des utilisateurs
- acceptation éventuelle d'une déclaration négative facultative pour les produits exempts d'OGM

**22.10** pour instituer **une commission d'éthique** pour le génie génétique dans le domaine non humain (chiff. 2.8. de la motion Gen-Lex):

- par rapport au législateur et par rapport à l'exécution une position comparable celle de la commission d'experts pour la sécurité biologique

- dans des cas importants, droit de proposition formel adressé à l'instance qui délivre les autorisations

#### 22.11 pour améliorer la protection juridique:

- uniformisation éventuelle des voies de droit en cas de recours contre les décisions sur l'utilisation du génie génétique

La majeure partie des mesures proposées ici sont réalisées par le texte de loi commenté ci-dessous, lorsqu'il ne s'agit pas (comme c'est le cas surtout des mesures énumérées sous chiffre 22.05) de prescriptions d'exécution de la LPE qui doivent figurer au niveau de l'ordonnance. Dans les cas ponctuels où une mesure a été laissée de côté, on l'indique clairement (voir notamment chiffre 321.34). On a renoncé entièrement à l'uniformisation des voies de droits, qui sont actuellement très diverses selon l'office fédéral compétent. Mais la réforme fondamentale de la procédure fédérale qui est prévue devra faire converger les recours vers une seule et même instance de recours.

### 3 Commentaires sur l'avant-projet

#### 31 Concept général de la démarche législative

La motion Gen-Lex, qui a été transmise par le Parlement et qui prévoit la concrétisation du mandat constitutionnel de l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas cst., implique nécessairement certaines réglementations au niveau de la loi. D'un côté, il s'agit de modifier et de compléter certaines lois fédérales, p. ex. la loi sur la protection de la nature et du paysage, la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur l'agriculture. Ce sont des adaptations ponctuelles. La loi sur la protection des animaux subit une révision plus importante; de nouvelles dispositions sur la réglementation de l'élevage des animaux et des interventions du génie génétique sur les animaux y sont introduites. D'un autre côté, les auteurs de la motion Gen-Lex demandent qu'un ensemble de dispositions générales soient inscrites dans la loi. Il s'agit notamment des principes du génie génétique (notamment la diversité des espèces, l'utilisation durable des ressources biologiques naturelles, le respect de la dignité de la créature), du principe de la pesée des intérêts, de l'institution et de la définition des tâches ainsi que des procédures d'une commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, de diverses dispositions sur l'information du public, d'une déclaration obligatoire pour les produits qui contiennent des OGM, des règles pour la responsabilité civile à raison du risque, notamment l'introduction d'un plus long délai de prescription et des dispositions complémentaires.

Il s'agissait de savoir où et comment il convenait d'inscrire ces dispositions générales. Une répartition dans un grand nombre d'actes législatifs différents aurait privé les utilisateurs d'une vue d'ensemble des règles fondamentales du droit suisse en matière de génie génétique. Il s'ensuit que seul la loi sur la protection de l'environnement entrerait en ligne de compte, dès lors qu'elle contient déjà, au moins en ce qui concerne la protection de

l'environnement, des règles générales concernant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes aux articles 29a à 29h LPE. Une variante serait une loi d'organisation sur le génie génétique, qui jouerait le rôle d'une loi fondamentale de coordination et qui servirait d'orientation générale et qui aurait une place à côté des actes législatifs spécifiques, tels que la loi sur la protection de l'environnement, la loi sur l'agriculture, la loi sur les épidémies ou la loi sur les denrées alimentaires.

Le présent projet propose une modification de la loi sur la protection de l'environnement, surtout parce que cette dernière contient déjà, depuis la modification du 21 décembre 1995, les règles principales de protection de l'environnement contre les organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, tout comme les dispositions sur l'information et la responsabilité civile. Il faut convenir toutefois que par cette manière de faire, on introduit dans cette loi plusieurs nouvelles dispositions générales qui n'ont pas grand chose à voir avec ses buts et ses orientations. En introduisant la notion de dignité de la créature p. ex. on cherche à faire valoir une estimation éthique des activités ayant recours au génie génétique, mais jusqu'à présent la législation sur la protection de l'environnement ne comportait pas d'aspects éthiques. De même, la déclaration obligatoire sert à l'information des consommateurs et indirectement seulement à la protection de l'environnement. Tout en adaptant le but de la loi, le présent projet s'efforce d'intégrer les réglementations supplémentaires voulues par la motion Gen-Lex de manière appropriée et de manière à respecter la systématique de la LPE. On a notamment veillé à respecter la terminologie et la densité normative de ce texte. Que les articles 29a et ss. du chapitre 3 de la LPE ne concernent pas seulement la protection de l'environnement, c'est ce qu'indique clairement le titre de ce chapitre „Utilisation d'organismes“. Outre le chapitre consacré au génie génétique, le projet prévoit d'introduire certaines autres dispositions dans la LPE (notamment en matière de responsabilité civile et de procédure pénale administrative).

## **32            Commentaire des dispositions**

### **321            Modification de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement**

#### **321.1        Principes**

##### **321.11      Art. premier, 1er al., LPE**

L'article premier LPE fixe le but de cette loi et en énonce les principes. Au-delà de la concrétisation du mandat constitutionnel de l'article 24<sup>septies</sup> cst., qui prévoit la protection de l'homme et de son milieu naturel, il s'agit désormais de mettre intégralement en oeuvre l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas, cst. Il s'agit donc également de préserver la diversité des espèces et de protéger la dignité de la créature contre les abus liés au génie génétique, à l'élevage des animaux et à la culture des plantes. A ce nouveau libellé du but de la loi s'ajoute le principe constitutionnel de la conservation durable des ressources naturelles, donc de leur utilisation durable.

Plus spécifiquement: outre la protection de l'homme, des animaux et des plantes, la nouvelle formulation mentionne également la protection d'"autres organismes" (p. ex. les champignons à chapeau et les lichens), ce qui résulte des dispositions constitutionnelles

relatives à la protection de l'environnement et sur le génie génétique. La notion d'organisme est définie à l'article 7, alinéa 5<sup>bis</sup><sup>26</sup>. L'article premier se réfère ensuite à l'obligation de conserver durablement les ressources naturelles, en particulier la diversité biologique. Le principe de la conservation des ressources naturelles, de leur exploitation durable, est dorénavant non seulement ancré dans la loi sur l'agriculture<sup>27</sup>, mais aussi dans la LPE. Cela ne suffit certes pas à parachever l'application politique de principe, mais il est décisif qu'au-delà de la limitation des atteintes et de la protection contre les atteintes, la politique de l'environnement suisse tienne désormais explicitement compte du développement durable<sup>28</sup>. La notion de diversité biologique provient nommément de la Convention des Nations Unies du 5 juin 1992 sur la diversité biologique, l'un des documents de la Conférence de Rio que la Suisse a approuvés<sup>29</sup>. La diversité biologique comprend notamment la diversité des espèces citée à l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, *cst.* Aux termes de la dernière phrase du 1<sup>er</sup> alinéa de l'article premier LPE, il s'agit désormais de protéger aussi la dignité de la créature, du moins celle des animaux et des plantes. (Pour plus de détails sur la dignité de la créature: voir chiffre 321.21.) On considère qu'un préjudice est porté à la dignité de la créature, ou plus exactement qu'elle n'est pas respectée, lorsqu'elle fait l'objet d'une utilisation inacceptable du point de vue éthique. Dans la mesure où l'article premier exige une protection de la dignité de la créature, le préjudice porté à la dignité de la créature est désormais considéré comme une atteinte nuisible à l'environnement au sens de la LPE. Pour tous les biens juridiquement protégés nouvellement introduits au premier alinéa, il faut aussi tenir compte du principe de prévention défini au 2<sup>e</sup> alinéa, à savoir que les atteintes nuisibles ou incommandantes doivent être réduites assez tôt.

### 321.12 Art. 4, al. 2

L'article 4, 1<sup>er</sup> alinéa, visait jusqu'ici l'utilisation de substances et d'organismes „portant atteinte à l'environnement“. Cette restriction est maintenant biffée, car l'utilisation d'organismes peut aller plus loin et porter un préjudice direct à la santé et à la sécurité de l'homme.

### 321.13 Art. 7, al. 1

Dans la définition des atteintes, le 1<sup>er</sup> alinéa se réfère désormais explicitement aux modifications de la diversité biologique. La diversité biologique était implicitement protégée par l'ancien alinéa 1 (c'est-à-dire comprise sous „les modifications de la composition naturelle des biocénoses“). Mais en raison des difficultés d'interprétation<sup>30</sup>, une mention explicite parmi les atteintes citées à l'article 7, 1<sup>er</sup> alinéa, LPE s'impose. La diversité biologique englobe, outre la diversité des espèces, la diversité des biocénoses.

<sup>26</sup> „Par organismes, on entend les entités biologiques cellulaires ou non cellulaires capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Les mélanges ou objets contenant de telles entités leur sont assimilés“

<sup>27</sup> Voir art. 1 let. b de la loi sur l'agriculture, FF 1996 IV 312. Il figure aussi à l'art. 2, 3<sup>e</sup> al. du projet constitutionnel de 1996, FF 1997 I 1 ss., 127, 590

<sup>28</sup> Vgl. Conseil du développement durable, Nachhaltige Entwicklung, Aktionsplan für die Schweiz, Bern 1997.

<sup>29</sup> RS 0.451.43. Cette convention a été signée jusqu'à présent par 170 Etats.

<sup>30</sup> Voir Wagner Pfeifer, *Das Umweltrecht vor den Herausforderungen der Gentechnologie*, Zürich 1997, p. 321

321.14 Art. 7, al. 5<sup>quater</sup>

Cet alinéa définit la notion d'organismes pathogènes, une notion qui n'est pas toujours claire pour le non-spécialiste, mais qui est constamment utilisée aux articles 29a et ss. LPE. Cette définition est en accord avec celle des projets d'ordonnances d'exécution des articles 29b, 29c, 29e et 29f LPE.

## 321.2 Prescriptions sur l'utilisation d'organismes (art. 29a-i)

Le titre du troisième chapitre est modifié en ce sens qu'il ne s'agit plus seulement des „organismes dangereux pour l'environnement“, mais d'une manière générale de l'utilisation d'organismes. La manière dont doivent être utilisés les organismes, notamment lorsqu'ils sont génétiquement modifiés ou pathogènes, est fixée dans son principe par les articles 29a à 29i LPE, désormais modifiés en fonction de la motion Gen-Lex.

L'adaptation du titre du chapitre conduit à une modification parallèle du titre du chapitre 2 (voir art. 26).

## 321.21 Art. 29a

Comme son titre l'indique, l'article 29a en vigueur (du 21 décembre 1995) ne vise qu'une „utilisation respectueuse de l'environnement“. Il s'agit maintenant d'ancrer tous les principes généraux ayant trait à l'utilisation d'organismes conformément au mandat constitutionnel de l'article 24<sup>novies</sup> cst. Aux termes du 1<sup>er</sup> alinéa, lettre a, les organismes doivent être utilisés de telle façon qu'eux-mêmes, leurs métabolites ou leurs déchets ne puissent pas constituer une menace pour l'environnement ou l'homme. Par rapport à l'article en vigueur, seul le mot „indirectement“ a été biffé, car il est des menaces directes de la santé par des organismes (c'est le cas des allergies p. ex.) qui échappent à législation sanitaire sectorielle (voir commentaire de l'al. 3).

Aux termes du 1<sup>er</sup> alinéa, lettre b, il faut respecter la dignité de la créature des animaux et des plantes. Aux termes de la constitution, la notion de créature n'englobe pas seulement les animaux, mais aussi les plantes<sup>31</sup>. On peut aussi défendre l'opinion que la dignité de la créature figurant au 3<sup>e</sup> alinéa de l'article 24<sup>novies</sup> cst. s'applique à tous les organismes<sup>32</sup>. Une certaine valeur morale est en effet conférée à la créature en général. Le législateur reconnaît cette dignité dans la constitution et la loi. La dignité doit se comprendre comme une valeur intrinsèque de la créature. Cette notion nous rappelle „que dans l'utilisation d'un être vivant, nous devons toujours respecter le fait qu'il est un bien en lui-même et qu'il lui revient donc une valeur propre. Tenir compte de la valeur inhérente, de la dignité, d'un être vivant, signifie reconnaître qu'il ne peut être considéré simplement comme un moyen, mais comme un bien propre. Pour les être vivants doués de sensibilité l'exigence va au-delà: il faut tenir compte en outre de leur bien-être.“<sup>33</sup>. Le bien propre, la

<sup>31</sup> Saladin/Schweizer, commentaire sur l'article 24<sup>novies</sup> cst. Rz. 114; voir à ce sujet et sur la suite Praetorius/Saladin „Die Würde der Kreatur“ (art. 24<sup>novies</sup>, 3e al. cst.), OFEFP

<sup>32</sup> Balzer/Rippe/Schaber, Dignité de l'homme versus dignité de la créature (art. 24<sup>novies</sup>, 3e al. cst.). Rapport d'experts sur mandat de l'OFEFP, Zurich 1997, pp. 28 ss. et 38.

<sup>33</sup> Balzer/Rippe/Schaber, op. cit., p. 38.

valeur inhérente d'un être vivant, par rapport auquel nous devons adopter une attitude morale, est préservé „lorsqu'un être peut exercer les fonctions et les aptitudes que les êtres de son espèce exercent en principe<sup>34</sup>. On porte donc atteinte au bien propre, à la dignité de la créature lorsque les aptitudes et les fonctions ne peuvent pas être exercées ou ne peuvent l'être que de manière limitée. De l'avis des spécialistes en éthique consultés, „il en résulte dans le domaine du génie génétique les conclusions suivantes:

- La production d'êtres vivants transgéniques ne constitue en principe pas une atteinte de la dignité de la créature.
- Une atteinte ou un préjudice porté à la dignité de la créature ne peut être constaté que sur la base d'une évaluation du phénotype attendu ou obtenu de l'être transgénique. Une intervention qui porte préjudice à la dignité de la créature ne se justifie moralement que si des raisons morales prépondérantes parlent en sa faveur.
- Dans le cas des animaux transgéniques tout particulièrement, les méthodes du génie génétique présentent un risque plus élevé d'atteinte à la dignité de la créature que les méthodes d'élevage conventionnelles. La production et l'élevage d'animaux transgéniques pouvant porter préjudice à la dignité de la créature, il conviendrait de les soumettre à autorisation.<sup>35</sup>

Dans le 1<sup>er</sup> alinéa tel qu'il est proposé ici, la dignité de la créature des animaux et des plantes est mise sur un même plan, mais pour des raisons d'échelle des valeurs et pour des raisons pratiques, elle n'est reconnue qu'à ces deux catégories et non aux organismes inférieurs<sup>36</sup>. Non seulement les espèces, mais aussi les animaux et les plantes peuvent prétendre au respect. En interdisant une utilisation qui ne respecte pas la dignité de la créature, autrement dit une utilisation moralement injustifiable, à l'article 29a et ss. de la LPE, mais aussi dans d'autres actes législatifs fédéraux (art. 7a et 7b de la loi sur la protection des animaux, art. 24a de la loi sur l'agriculture), le législateur entend promouvoir, indépendamment des dispositions concrètes de protection, de nouvelles valeurs dans l'utilisation des animaux et des plantes. La LPE prévoit notamment les instruments suivants de protection de la dignité de la créature: l'obligation de procéder à une pesée des intérêts conformément au 2<sup>e</sup> alinéa de l'article 29a, l'évaluation du respect de la dignité de la créature au cours de la procédure d'autorisation (voir art. 29c, 29e, 29f, 29g, al. 2, let. a et b), l'intervention de la commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (art. 29i) ainsi que les dispositions pénales de l'article 60, 1<sup>er</sup> al., let. e, f, g et i LPE.

Le 1<sup>er</sup> alinéa, let. c, stipule enfin que la **diversité biologique et son utilisation durable ne soit pas affectée**. Aux termes de l'article 2 de la convention du 5 juin 1992 (voir chif. 321.11)<sup>37</sup> sur la diversité biologique, cette dernière ce définit comme la „variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cela comprend la diversité au sein des espèces, entre espèces ainsi que celle des écosystèmes“. Au sens de la lettre c, il s'agit donc de protéger tout à la fois la diversité

<sup>34</sup> Balzer/Rippe/Schaber, op. cit., p. 52 et 47. „On ne tient pas compte de la dignité de la créature lorsque l'on arrache les ailes à une mouche, lorsqu'on laisse des roses s'étioler, ou que l'on sectionne les tendons des chevaux“ (p. 47).

<sup>35</sup> Balzer/Rippe/Schaber, op. cit. p. 52.

<sup>36</sup> Pour des raisons constitutionnelles, la dignité de la créature ne peut pas être réservée aux seuls animaux dans la dispositions principale sur le génie génétique dans la LPE

<sup>37</sup> RS 0.451.43

génétique, la diversité des espèces et la diversité des écosystèmes. La diversité biologique constitue une ressource naturelle capitale qui, comme le prévoit la lettre c, doit être aussi utilisée de manière durable. Cette prescription prend tout sens lorsqu'il est question des interventions du génie génétique. L'article 8 de la convention sur la biodiversité oblige la Suisse en tant qu'Etat contractant à la conservation *in situ* des ressources biologiques. Aux termes de l'article 8, lettre g, chaque partie contractante „met en place ou maintient des moyens pour réglementer ou gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine“. Un tel préjudice porté à l'utilisation durable pourrait être par exemple l'utilisation d'herbicides complémentaires à une large échelle, ce qui conduirait à faire reculer davantage encore les modes de culture traditionnels, ou le renoncement, pour des raisons économiques, à certaines espèces indigènes au profit de plantes utiles transgéniques importées, ce qui entraînerait une raréfaction des espèces de semences<sup>38</sup>. Les nouveautés du génie génétique ne devraient donc être introduites que si elles apportent des améliorations par rapport à la culture traditionnelle à la lumière du principe de l'utilisation durable.

Le 2<sup>e</sup> alinéa prévoit une pesée des intérêts tenant compte de la dignité de la créature avant d'effectuer des modifications du patrimoine génétique des animaux et des plantes par les méthodes du génie génétique. La dignité de la créature ne confère pas une protection absolue, mais elle présuppose que, dans la pesée des intérêts, les animaux et les plantes soient à tout le moins considérés „pour eux-mêmes“.

Le 3<sup>e</sup> alinéa réserve les dispositions de la législation sanitaire qui a pour de protéger immédiatement la santé de l'homme. Cela concerne avant tout la loi du 29 mars 1969 sur les toxiques<sup>39</sup>, la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires<sup>40</sup> la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies<sup>41</sup> et bientôt la loi sur les agents thérapeutiques, dont les dispositions spéciales priment sur les prescriptions de la LPE.

#### 321.22 Art. 29b, al. 1

L'article 29b concerne la mise dans le commerce d'organismes. Cette disposition, comme celles qui suivent, élargit les conditions en vigueur pour l'utilisation d'organismes: le respect de la dignité de la créature, la conservation de la diversité biologique et de son utilisation durable viennent s'ajouter à la sécurité de l'homme et de son environnement.

#### 321.23 Art. 29c, 3e al., art. 29d, 3e al. et art. 29f, 3e al.

Selon le droit en vigueur, le Conseil fédéral peut prévoir, pour certains organismes qui ne présentent pas de risques, des dérogations à l'obligation de se procurer une autorisation: pour la mise dans le commerce (art. 29c, 3e al.), pour les essais de dissémination (art. 29e,

<sup>38</sup> Voir Kurt Weisshaupt, Zum Beispiel transgener Herbizidresistenz: Technologie auf dem Prüfstand, BUWAL-Bulletin 2/95,

<sup>39</sup> RS 814.80

<sup>40</sup> RS 817.0

<sup>41</sup> RS 818.101

3e al.), pour les travaux dans des systèmes confinés (art. 29f, 3e al.). Dans le présent projet, ces dérogations sont résumées dans un seul et même article 29g<sup>bis</sup> (voir chiffre 321.27).

### 321.24 Art. 29d

Cette disposition comporte plusieurs nouveautés. Le 1<sup>er</sup> alinéa, lettre b, dispose que toutes les instructions soient données au preneur afin que les trois principes énoncés à l'article 29a soient respectés dans une utilisation des organismes qui soit conforme aux prescriptions.

L'alinéa 1<sup>bis</sup> provient de l'ancien article 29a, 2<sup>e</sup> alinéa, et dispose que les destinataires des organismes, ou les destinataires des instructions données par les fabricants et les importateurs doivent observer ces instructions.

Le 2<sup>e</sup> alinéa (nouveau) met en oeuvre la **déclaration obligatoire** prévue au chiffre 2.7 de la motion Gen-Lex. Cette mesure va au-delà de la simple information au preneur prévue au 2<sup>e</sup> alinéa en vigueur. Aux termes de la première phrase du deuxième alinéa, celui qui met dans le commerce des organismes génétiquement modifiés, y compris les mélanges et les objets qui contiennent ou qui pourraient contenir des organismes génétiquement modifiés, doit les désigner de manière appropriée à l'intention du preneur. La désignation est un instrument au service de la protection des consommateurs au sens de l'article 31<sup>sexies</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa, cst. et qui va dans le sens de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC)<sup>42</sup>. L'un des objectifs principaux de la protection des consommateurs est d'assurer la transparence du marché; la déclaration contribue aussi à protéger contre les indications qui induisent en erreur et contre la tromperie, à augmenter l'utilité du produit et, le cas échéant, à protéger l'homme et l'environnement contre certaines menaces. Cette déclaration obligatoire a été aussi introduite par l'UE pour les produits qui sont des organismes ou qui contiennent des organismes dans la directive 97/35/CE adaptant la directive 90/220/CEE, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>43</sup>. A l'instar de cette directive, le 2<sup>e</sup> alinéa, première phrase, prévoit aussi que lorsque des produits non génétiquement modifiés sont mis dans le commerce avec des organismes génétiquement modifiés, ces produits doivent porter la mention qu'ils **pourraient contenir** des organismes génétiquement modifiés (annexe III, lettre C de la directive). Cette dernière déclaration n'est pas exigée par la motion Gen-Lex, mais comme la réglementation mise en vigueur par l'UE pourrait avoir des répercussions en Suisse, l'avant-projet prévoit exceptionnellement une disposition qui n'est pas prévue par la motion. Cet élargissement n'est pas prévu dans le cas des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Le 2<sup>e</sup> alinéa, 2<sup>e</sup> phrase, introduit une nouvelle **déclaration négative facultative**. Pour divers motifs, beaucoup de consommateurs cherchent à éviter le génie génétique. La déclaration obligatoire prévue à la première phrase leur donne la possibilité de reconnaître les produits obtenus par un procédé de génie génétique mais qui ne contiennent plus d'organismes génétiquement modifiés. Mais aux yeux de ces consommateurs, le fait qu'un produit ait été génétiquement modifié constitue une propriété essentielle de ce produit (au sens de l'art. 2, 1<sup>er</sup> al., LIC). C'est la raison pour laquelle, la deuxième phrase du deuxième

<sup>42</sup> RS 944.0

<sup>43</sup> JO L 169 du 27.6.1997

alinéa prévoit, conformément d'ailleurs à la directive susmentionnée, la possibilité d'une déclaration négative facultative de sorte que les consommateurs aient la liberté du choix. Ce type de déclaration pourrait servir aux agriculteurs qui pratiquent l'agriculture biologique, et à l'industrie agro-alimentaire (voir aussi chiffre 329.2 art. 13, 1<sup>er</sup> al., let. e [nouveau] de la loi sur l'agriculture).

### 321.25 Art. 29f al. 1

La modification apportée à cette disposition résulte de la nécessité de tenir compte du fait que les organismes ne menacent pas seulement l'environnement, mais aussi, directement l'homme. La législation sanitaire est bien entendu réservée.

### 321.26 Art. 29g

Cette disposition donne au Conseil fédéral la possibilité d'édicter des prescriptions supplémentaires, au-delà des articles 29c, 29e et 29f. Le *1er alinéa* reprend tous les principes mentionnés à l'article 29a.

Le *2<sup>e</sup> alinéa* délègue quatre nouvelles compétences normatives au Conseil fédéral, qui résultent des considérations de la motion Gen-Lex:

Le droit en vigueur soumet seulement à autorisation l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (essais en milieux confinés, essais de dissémination et mise dans le commerce), mais non déjà la production d'OGM. Dans sa nouvelle teneur, la *lettre a* donne au Conseil fédéral la possibilité de réglementer la production dans certains cas; lorsque la production d'un organisme génétiquement modifié constitue une violation manifeste de la dignité de la créature ou qu'elle conduit à détruire des ressources génétiques, p. ex. d'espèces menacées d'extinction, une autorisation peut être rendue obligatoire.

La nouvelle *lettre d* donne la possibilité d'ordonner des mesures visant à protéger et à conserver la diversité biologique, p. ex. en prescrivant des restrictions d'utilisation pour les herbicides.

Aux termes de la *lettre e*, le Conseil fédéral peut prévoir des auditions publiques en relation avec les procédures d'autorisation. Une telle participation du public par des auditions publiques ou la possibilité de faire des propositions serait envisageable avant qu'une décision soit prise sur des installations critiques, des essais de dissémination délicats ou avant la mise dans le commerce d'organismes dangereux. Il ne s'agit pas de créer des possibilités de recours pour tout un chacun, ce qui ne ferait que multiplier les procédures contentieuses, mais d'organiser des auditions publiques et de donner la possibilité de faire des propositions en dehors de toute proposition formelle; cela permettrait d'examiner les objections de la population avec les autorités, les exploitants et les spécialistes<sup>44</sup>. Il appartient au Conseil fédéral de préciser les conditions et les cas où cette manière de procéder s'imposerait.

<sup>44</sup> Voir & 28 et 43 de la loi autrichienne du 12 juillet 1994 sur le génie génétique

Enfin, aux termes de la *lettre f*, le Conseil fédéral peut prescrire ou faire réaliser des estimations des conséquences de l'emploi de certaines technologies, ou accorder son soutien à de telles estimations. Cela devrait permettre d'instaurer une évaluation plus large et systématique des risques dans le cas de projets complexes. Le Conseil fédéral peut prévoir des contributions à la recherche pour soutenir ces estimations des conséquences de l'emploi de certaines techniques (ce que fait déjà le Fonds national à titre expérimental)<sup>45</sup>; il peut aussi les confier à des stations de recherches fédérales ou l'exiger d'entreprises privées pour certains projets importants.

Le 3<sup>e</sup> *alinéa* introduit un **droit général de consulter les dossiers** dans les procédures conduisant les autorités à prendre une décision sur l'utilisation d'organismes par le génie génétique dans le domaine non humain. C'est un pas important vers un meilleur dialogue avec le public que revendiquent les auteurs de la motion Gen-Lex au point 2.6 de celle-ci. Cette disposition se réfère aux dispositions européennes sur l'accès aux informations en matière de protection de l'environnement<sup>46</sup>. Le droit d'avoir accès aux dossiers est limité ou refusé si des intérêts prépondérants (tels le secret des affaires ou le secret de fabrication) ou des intérêts publics s'y opposent. L'accès à l'information est également refusé si une procédure administrative (p. ex. une procédure d'octroi d'une autorisation) est en cours ou un procès non encore clos. Le Conseil fédéral devra encore réglementer les détails de ce droit à l'information. On fera simplement remarquer qu'un tel droit à l'information pourrait être introduit dans le droit sur les denrées alimentaires (voir chiffre 325.2); outre la protection de l'environnement, le secteur des denrées alimentaires pourrait être celui où le droit d'avoir accès à l'information serait le plus fréquemment utilisé.

### 321.27 Art. 29g<sup>bis</sup>

Comme on l'a déjà fait remarquer sous chiffre 321.23, le Conseil fédéral peut prévoir des **dérogations à l'obligation de se procurer une autorisation** dans le cas d'essais en systèmes confinés, d'essais de dissémination ou pour la mise dans le commerce (art. 29f, 3e al., 29d, 3e al., et 29c, 3e al., LPE). L'art. 29g<sup>bis</sup> remplace maintenant ces exceptions isolées par une réglementation générale. Des dérogations sont possibles lorsque, au vu de l'état actuel de la science ou de l'expérience, une violation des principes de l'article 29c, 1<sup>er</sup> alinéa, est impossible. Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations pour certains organismes (selon leur classes de risque p. ex.) et, ce qui est nouveau, pour certaines activités (p. ex. pour certains types de recherches avec des organismes d'espèces différentes). Les dérogations pourront aussi être accordées dans les dispositions supplémentaires prévues à l'article 29g, 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> alinéas, ou dans d'autres prescriptions particulières. A l'article 29g<sup>bis</sup>, le législateur introduit volontairement plus de flexibilité dans le contrôle des travaux de génie génétique par les autorités.

<sup>45</sup> Voir *Schulte/Käppeli* (édit.) *Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen. Eine Option für die Landwirtschaft?* Bern 1996

<sup>46</sup> La convention européenne du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement prévoit aux articles 13 à 15 que chaque partie a un droit d'accès aux informations sur la protection de l'environnement gérées par les autorités, car cet accès est une condition indispensable pour faire valoir ses droits en matière de responsabilité civile. Dans le droit européen, on se référera notamment à la directive du Conseil du 7 juin 1990, concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (90/313/CE). C'est cette directive qui a incité, dans le cadre du message I sur l'adaptation du droit fédéral au droit de l'EEE (message complémentaire au message sur l'EEE) de proposer un article de base (art. 6a) dans la LPE sur l'accès à l'information en matière de protection de

321.28 Art. 29h al. 2<sup>bis</sup>

Selon l'article 29h, la Commission d'experts pour la sécurité biologique doit intervenir dans les procédures d'autorisation prévues par la LPE. Aux termes du nouvel alinéa 2<sup>bis</sup>, elle doit collaborer avec la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Les détails seront réglés dans une ordonnance et dans la pratique.

## 321.29 Art. 29i

L'un des thèmes majeurs de la motion Gen-Lex est l'appréciation éthique des applications du génie génétique. C'est à cette fin qu'il s'agit d'instituer la **commission d'éthique** prévue au chiffre 2.8 de la motion. L'article 29i est la base légale de l'institution et de l'exercice de cette commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Il ne serait pas judicieux d'insérer cette disposition de base dans la législation sur la protection des animaux, car s'il appartient à cette législation de résoudre la plupart des problèmes éthiques qui se posent dans l'évaluation des animaux transgéniques, le champ d'application en est trop restreint. La commission d'éthique doit résoudre tous les problèmes qui touchent au génie génétique et à la biotechnologie. Dans le domaine de la médecine humaine, il existe déjà plusieurs commissions d'éthique, p. ex. la commission d'éthique de la recherche qui procède à l'évaluation des essais cliniques qui est prévue dans l'ordonnance du 26 juin sur les essais cliniques de produits immunologiques<sup>47</sup> ainsi que la Commission nationale d'éthique prévue dans la loi sur la procréation médicalement assistée<sup>48</sup>. Les questions qui se posent dans le domaine non humain sont très éloignées des questions relatives au génie génétique appliqué à l'homme; il s'agit p. ex. de l'éthique animale, des répercussions écologiques des disséminations, d'utilisation durable, de diversité biologique, etc. Les connaissances techniques et le savoir de base sont très différents. C'est pour cette raison qu'une commission d'éthique distincte est proposée. Mais cette commission doit collaborer avec la commission d'éthique dans le domaine humain (voir 4<sup>e</sup> al.). Le 1<sup>er</sup> alinéa régit l'institution et la composition de la commission d'éthique conformément à ce qui est prévu au chiffre 2.8 de la motion Gen-Lex. Il est important que cette commission, comportant 12 à 15 membres, soit composée de spécialistes en éthique ayant des connaissances scientifiques ou une expérience pratique ainsi que de spécialistes dans d'autres domaines. La commission n'a pas pour fonction d'être représentative des différents avis politiques sur le génie génétique.

Le 2<sup>e</sup> alinéa énumère les tâches de la commission d'éthique. Aux termes de la *lettre a*, elle doit évaluer d'un point de vue éthique les questions scientifiques et sociales qui se posent dans l'évolution et les applications du génie génétique et de la biotechnologie. Elle est appelée à conseiller les autorités de la Confédération et des cantons (p. ex. pour l'exécution de la législation sur la protection des animaux). Elle n'est pas partie prenante à toutes les procédures d'autorisation, mais elle doit pouvoir donner un avis de principe ou un avis qui a valeur d'exemple. Elle doit disposer à cet effet de l'accès à l'information des offices fédéraux ou cantonaux tel qu'il est prévu au 3<sup>e</sup> alinéa. Par ailleurs, selon les lettres *d* et *e* du 2<sup>e</sup> alinéa, elle doit jouer un rôle important dans le dialogue avec le public sur le génie

l'environnement (FF 1992 V 137/8). Le 3<sup>e</sup> alinéa de l'article 29g s'appuie sur la proposition faite alors. (Voir Schweizer, rapport, p. 71 ss.)

<sup>47</sup> RS 818.124.1

<sup>48</sup> Pour plus de détails voir le message du 26 juin 1996, FF III chiffre 323

génétique et la biotechnologie. Le 4<sup>e</sup> alinéa enfin prévoit une collaboration de cette commission avec la commission d'experts pour la sécurité biologique et la commission nationale d'éthique dans le domaine humain.

### 321.3 Dispositions complémentaires

#### 321.31 Art. 41, 1<sup>er</sup> al. et al. 2<sup>bis</sup>

Le 1<sup>er</sup> alinéa précise simplement que les autorités fédérales sont compétentes pour l'exécution des articles 29a - 29i (nouveau) en ce qui concerne l'utilisation d'organismes. Certaines tâches peuvent être confiées aux cantons.

L'alinéa 2<sup>bis</sup> introduit une nouvelle possibilité de coordination des procédures des instances fédérales avec celles des cantons. On pense ici à des procédures de planification, p. ex. pour des zones destinées à des essais de dissémination<sup>49</sup>, ou à des autorisations cantonales pour effectuer des modifications génétiques sur des vertébrés (art. 7b et art. 12 ss. de la loi sur la protection des animaux). La coordination entre les autorités fédérales peut se fonder, elle, sur le 2<sup>e</sup> alinéa en vigueur. Les détails de la coordination devront être régis au niveau de l'ordonnance.

#### 321.32 Art. 51a

Cet article entend promouvoir la recherche et le débat public sur le génie génétique et les biotechnologies. C'est une contribution importante au dialogue avec le public souhaité par les auteurs de la motion Gen-Lex au chiffre 2.6.

#### 321.33 Art. 59a

Le nouvel alinéa 1<sup>bis</sup> de l'article 59a introduit une norme de responsabilité à raison du risque pour les entreprises et les installations qui utilisent des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes. La condition pour que la responsabilité soit applicable est la réalisation d'un danger particulier, dont les organismes sont à l'origine. Dans le cas des organismes génétiquement modifiés, la particularité du danger réside dans le fait que des propriétés génétiquement modifiées continuent à se modifier (instabilité des propriétés héréditaires) ou sont transférées à d'autres organismes (transfert de gènes) et qu'il en résulte un dommage. Dans le cas des organismes pathogènes, le danger réside, par définition, dans la propagation d'une maladie. En comparaison de l'alinéa 1, le champ d'application du „danger particulier“ est élargi. Ce danger ne se limite pas à un danger „pour l'environnement“ et ne se réalise pas seulement par les „atteintes“ au sens de l'article 7, mais peut aussi se réaliser par un contact direct avec l'homme (dans le cas p. ex. d'une piqûre d'insecte ou du virus du SIDA) ou avec des choses.

L'abrogation de la deuxième phrase du 1<sup>er</sup> alinéa, n'est que d'ordre rédactionnel. Dans le droit suisse de la responsabilité civile, il est en effet clair que les dommages à l'environnement proprement dits (p. ex. le fait de tuer des animaux sauvages) ne doivent être réparés que si une loi le prescrit expressément.

<sup>49</sup> Voir *Wagner Pfeifer*, op. cit p. 301 ss.

La prise en compte d'un danger qui menace directement l'homme correspond à l'extension du champ d'application des normes de sécurité applicables aux organismes à l'article 29a et ss. C'est la raison pour laquelle, l'énumération non exhaustive des dangers particuliers au 2<sup>e</sup> alinéa, lettre d, ne présuppose plus que l'obligation de se procurer une autorisation ou d'autres prescriptions particulières sont édictées pour protéger l'environnement.

### 321.34 Art. 59c

La prolongation des délais de prescription est l'une des revendications majeures de la motion Gen-Lex. Le délai relatif de trois ans (1<sup>er</sup> alinéa) et le délai absolu de trente ans (2<sup>e</sup> alinéa) se fondent sur la convention européenne du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement<sup>50</sup> (art. 17)<sup>51</sup>. Selon cette convention, le délai absolu serait un délai de péremption. Le projet actuel prévoit un délai de prescription. On cherche en effet dans la révision générale du droit sur la responsabilité à introduire si possible partout des délais de prescription. Les propositions pour le début de la prescription ont été reprises pour l'essentiel de l'avant-projet de la partie générale du droit de la responsabilité civile qui a été discuté dans le cadre de la révision du droit de la responsabilité civile<sup>52</sup>, mais elles ne correspondent pas entièrement à la convention européenne.

Le 3<sup>e</sup> alinéa introduit un régime particulier pour le début de la prescription de trente ans pour les décharges, qui correspond à la convention européenne.

Du côté de l'industrie chimique on a fait remarquer à juste titre que le délai de prescription devait non seulement être prolongé dans la LPE, mais aussi en conséquence à l'article 10 de la loi du 18 juin 1993 sur la responsabilité civile du fait des produits<sup>53</sup> qui prévoit un délai de péremption de 10 ans pour les prétentions en dommages-intérêts prévues par cette loi. Il s'agirait aussi de prolonger ce délai et de le transformer en un délai de prescription (susceptible d'être interrompu), puisque les victimes de produits cancérogènes ou mutagènes ne peuvent souvent pas obtenir gain de cause en raison des effets à long terme de ces produits<sup>54</sup>. Pour des raisons de politique d'intégration, il faudrait éviter de s'écarter de la ligne de l'UE en matière de responsabilité du fait des produits<sup>55</sup>; aussi le Conseil fédéral renonce-t-il à une modification de l'article 10 de la LRFP

Dans le cas des activités relevant du génie génétique, la preuve du lien causal entraînant la responsabilité peut être difficile à apporter. On renonce cependant à accorder des allègements du fardeau de la preuve, car le lésé, selon la jurisprudence du TF ne doit pas apporter de preuve confinante à la certitude, mais simplement avec une forte vraisemblance.<sup>56</sup>

<sup>50</sup> Pas encore ratifiée par la Suisse.

<sup>51</sup> Un délai de prescription de 30 ans est applicable en Suisse dans la loi du 18 mars 1983 sur la responsabilité civile en matière nucléaire (RS 732.44) et dans la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RS 814.50)

<sup>52</sup> Revue Suisse d'Assurances 65 [1997], 47 - 63, art. 41

<sup>53</sup> RS 221.112.944

<sup>54</sup> Voir TF 106 II 134

<sup>55</sup> Voir la directive du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité civile du fait des produits

<sup>56</sup> Voir TF 113 II 251, 121 III 363: Théoriquement, il suffit que le lésé prouve avec un degré de certitude de 51% que le dommage qu'il a subi a été causé par le prévenu.

**321.35 Art. 59d**

L'article 59d régleme la prescription du droit de recours en s'appuyant sur la réglementation proposée dans la révision totale du droit de la responsabilité civile<sup>57</sup> (Revue Suisse d'Assurances, op. cit. art. 44).

**321.36 Art. 59e**

L'article 59e stipule que si la prescription est interrompue à l'égard de l'une des personnes responsables ou garantes, cette interruption vaudra également pour les autres personnes. Des prescriptions semblables se trouvent actuellement dans des lois particulières (p. ex. l'article 83, 2<sup>e</sup> alinéa, de la loi sur la circulation routière<sup>58</sup>) et devraient être généralisées dans le cadre de la révision générale du droit de la responsabilité civile<sup>59</sup>.

**321.37 Art. 60, al. 1 let. e, f, g, i, k**

La modification des règles générales de l'utilisation des organismes, notamment des OGM ou des organismes pathogènes (art. 29a - 29g) entraîne une **adaptation des dispositions pénales à l'article 60, 1<sup>er</sup> alinéa, lettre e à l.** La lettre e précise la référence à l'article 29g, alinéas 1 et 2. Les lettres *f, g, et i* précisent les devoirs généraux qui résultent des principes énoncés à l'article 29a, 1<sup>er</sup> alinéa. Il est vrai que seul un non respect „manifeste“ de la créature est considéré comme une infraction. En vertu de la *lettre k*, le non respect de la déclaration obligatoire au sens de l'article 29d, 2<sup>e</sup> alinéa première phrase, est punissable. Les lettres h et l ne changent pas.

**322 Modification de la loi sur la responsabilité du fait des produits**

Le champ d'application de la loi sur la responsabilité du fait des produits est étendu aux produits agricoles génétiquement modifiés. Etant donné que les produits génétiquement modifiés comportent les risques particuliers de la production industrielle, la dérogation que connaît cette loi pour les produits agricoles non transformés, n'est pas adéquate. Il s'ensuit que le risque lié à la responsabilité est plus élevé pour les agriculteurs qui incluent de tels produits dans leur production. Ils peuvent faire recours contre celui qui est à l'origine de la modification génétique (p. ex. celui qui a produit des semences génétiquement modifiées); ce dernier est déjà soumis actuellement à la loi sur la responsabilité du fait des produits.

Il semble qu'une modification substantielle de l'article 3 de la loi sur la responsabilité du fait des produits sera bientôt nécessaire. Sur recommandation du Parlement européen, la Commission européenne a proposé d'intégrer sans exception, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1999, les produits agricoles à la directive CE du 25 juillet 1985 en matière de responsabilité du fait des produits défectueux<sup>60</sup>. Si cette directive devait véritablement être modifiée dans ce

<sup>57</sup> Revue Suisse d'Assurances, op. cit. art. 44

<sup>58</sup> SR 741.01

<sup>59</sup> Revue Suisse d'Assurances, op. cit. art. 43

<sup>60</sup> Com 97 478, 1.10.1997

sens, il faudrait se poser la question d'une adaptation de la législation suisse. Cela pourrait s'imposer si la Suisse ne veut pas mettre en péril ses exportations agricoles vers l'UE, et si elle veut obtenir dans les négociations bilatérales avec l'UE sur la responsabilité du fait des produits que la responsabilité des importateurs soit abrogée en cas d'échanges mutuels. Le Conseil fédéral se réserve donc la possibilité de proposer ultérieurement l'abrogation du 2<sup>e</sup> alinéa et donc de soumettre entièrement les produits agricoles sous la responsabilité du fait des produits au cas où la directive serait modifiée dans ce sens.

### 323 Modification de la loi sur la protection de la nature et du paysage

#### 323.1 Art. 1 let. d

Il s'agit d'ajouter, explicitement, aux objets que la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1966 sur la protection de la nature et du paysage<sup>61</sup> a pour but de protéger, la protection de la diversité biologique de la faune et de la flore indigènes ainsi que leur conservation. Cette tâche de protection et de conservation se concrétise notamment par la conservation des biotopes (art. 18 et ss.), par la protection des animaux et des plantes rares (art. 20, voir chiffre 323.2) et l'obligation de se procurer une autorisation pour l'acclimatation des espèces de faune et de flore (art. 23).

#### 323.2 Art. 20 al. 4 et 5

Le 4<sup>e</sup> alinéa donne au Conseil fédéral la compétence de prendre des mesures particulières, comme l'évaluation des risques ou la création des zones de protection, pour protéger des espèces de faune et de flore menacées ou leur biocénoses, lorsque des organismes génétiquement modifiés pénètrent dans l'environnement.

Le 5<sup>e</sup> alinéa exige dorénavant, indépendamment des présupposés du 4<sup>e</sup> alinéa, des mesures de protection et de conservation pour les animaux de rente et les plantes utiles menacées d'extinction. Ces mesures préventives s'imposent, car justement l'intervention de plantes utiles modifiées, résistantes aux maladies ou aux parasites, ou d'animaux génétiquement modifiés plus résistants peuvent menacer toujours davantage les populations des races rares.

### 324 Modification de la loi sur la protection des animaux

#### 324.1 Généralités

La loi sur la protection des animaux<sup>62</sup>, adoptée par les Chambres fédérales le 9 mars 1978, et acceptée par le peuple sur référendum le 3 décembre 1978, est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 1981 en même temps que l'ordonnance du 27 mai 1981 sur la protection des animaux<sup>63</sup> (RS 455.1). Elle a apporté des améliorations sensibles pour les animaux, notamment dans les domaines suivants: la détention des animaux de rente, des animaux

<sup>61</sup> RS 451

<sup>62</sup> RS 455

<sup>63</sup> RS 455.1

sauvages et des expériences sur animaux, l'expérimentation animale, la production des systèmes de stabulation et des aménagements d'étables, les interventions sur des animaux (interventions interdites), l'encouragement de la recherche sur des questions de protection des animaux.

La loi a été modifiée le 22 mars 1991 dans le domaine des expériences sur animaux (art. 13, 13a, 14, 16, 18, 19, 19a, 19b, 26a) et sur certains autres points (art. 1er: extension du champ d'application aux animaux non vertébrés; art. 23: recherche en matière de protection des animaux; art. 34, droit d'accès aux détentions d'animaux).

Les raisons suivantes plaident pour une nouvelle modification de la loi:

- Il convient de combler certaines lacunes dans le domaine de l'élevage naturel et artificiel d'animaux. Il convient de réglementer l'élevage traditionnel d'animaux, l'application des techniques de reproduction dans l'élevage d'animaux, tels le clonage de cellules germinales, la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés (des animaux transgéniques, c'est-à-dire qui ont un matériel génétique étranger). Dans une expertise de 1994, l'Office fédéral de la justice constatait que pour réglementer les aspects de l'élevage relevant de la protection des animaux une révision partielle de la loi était nécessaire et qu'il convenait d'adopter une délégation de compétence au Conseil fédéral. D'une part la base légale actuelle n'est pas suffisante pour des réglementations plus poussées, donc plus limitatives et plus détaillées au niveau de l'ordonnance, d'autre part les conventions européennes sur la protection des animaux dans les élevages et pour la protection des animaux de compagnie ne suffisent pas pour servir de base et ne sont pas directement applicables dans ce domaine important.
- L'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa, de la constitution fédérale pose comme principe que l'homme et son environnement sont protégés contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique. Du moment que les animaux font partie de l'environnement, ils doivent être aussi protégés.
- L'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, de la constitution charge la Confédération d'édicter des prescriptions sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux, de plantes et d'autres organismes en tenant compte de la dignité de la créature. La sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement et la protection de la multiplicité génétique des espèces animale et végétale, ne doivent pas être réglementées dans la loi sur la protection des animaux.
- Il convient par contre d'ancrer dans cette loi la protection de la dignité de la créature figurant à l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, pour ce qui concerne l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux.
- Suite à la ratification de trois conventions dans le domaine de la protection des animaux par la Suisse, plusieurs adaptations législatives ont été effectuées au niveau de l'ordonnance en mai 1997; il reste cependant certains aspects, notamment dans le domaine de l'élevage des animaux qui doivent être ancrés au niveau de la loi.<sup>64</sup>

<sup>64</sup> Les trois conventions dont il s'agit sont la convention du 10 mai 1979 sur la protection des animaux d'abattage, la convention du 18 mars 1986 sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales et la convention du 13 novembre 1987 pour la protection des animaux de compagnie. Par ailleurs, le 21 décembre 1994 la Suisse a ratifié le protocole d'amendement du 6. Februar 1992 à la

Les interventions parlementaires ci-après exigent toute une révision de la loi sur la protection des animaux.

- La commission de gestion du Conseil des Etats a présenté dans son rapport „Difficultés d'application dans la protection des animaux“ (93.082 du 5 novembre 1993) 22 recommandations, parmi lesquelles il est des points qui n'ont pas pu être pris en compte lors de la modification de l'ordonnance du 14 mai 1997 sur la protection des animaux et qui ne peuvent être réalisés au moyen d'autres mesures, mais qui doivent servir de base à une révision de la loi sur la protection des animaux. Cela concerne aussi la réglementation de certains aspects de la protection des animaux dans la détention des animaux de compagnie (ce qu'il est convenu d'appeler „la sélection d'animaux présentant des tares“)
- L'initiative parlementaire Günter „Modification de la loi sur la protection des animaux“ (96.403 du 6 mars 1996) demande sous la forme d'une initiative parlementaire rédigée de toutes pièces que la loi sur la protection des animaux soit modifiée en ce qui concerne l'élevage des animaux notamment des animaux de compagnie et des animaux de rente. Le Conseil national a décidé en mars 1997 de donner suite à cette initiative.<sup>65</sup>
- La proposition de modification de la loi du Conseil fédéral va dans le même sens que l'initiative parlementaire Günter, mais le texte est formulé de manière précise. Le Conseil fédéral estime en effet que les réglementations détaillées doivent figurer au niveau de l'ordonnance.
- Le 13 juin 1995 (Conseil national) et le 19 septembre 1995 (Conseil des Etats) Les Chambres fédérales ont adopté et transmis la motion „Dignité de la créature, mise en oeuvre législative“ (93.053, du 6 février 1995) qui charge le Conseil fédéral de présenter dans un intervalle de trois ans un message sur la mise en oeuvre de l'article 24novies, 3e alinéa, de la constitution, notamment en ce qui concerne la prise en compte de la dignité de la créature.
- Les Chambres fédérales ont finalement adopté la motion Gen-Lex qui charge, entre autres choses, le Conseil fédéral d'examiner la législation quant à la concrétisation a) du principe de la dignité de la créature b) de l'obligation de se procurer une autorisation pour effectuer des interventions sur des animaux ayant recours au génie génétique, ainsi que pour l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques, enfin c) de la justification et de l'explication d'une pesée des intérêts dans le cas d'interventions sur des animaux ayant recours au génie génétique.

---

convention européenne du mars 1976 sur la protection des animaux dans les élevages. Ce protocole d'amendement contient entre autres les réglementations sur l'élevage naturel et artificiel des animaux des rente.

<sup>65</sup> La teneur de la proposition est la suivante:

*Article 7<sup>bis</sup> Sélection d'un animal pour la reproduction (nouveau)*

*Toute personne qui sélectionne un animal pour la reproduction doit prendre en compte les caractéristiques anatomiques, physiologiques et comportementales qui sont de nature à compromettre la santé et le bien-être de la progéniture ou de la femelle.*

*Article 7<sup>ter</sup> Interdiction de pratiquer des modes d'élevage cruels (nouveau)*

<sup>1</sup> *Il est interdit de pratiquer des modes d'élevage naturel ou artificiel ou d'appliquer des procédures d'élevage s'ils causent des souffrances ou des dommages aux animaux reproducteurs ou à leur progéniture ou s'ils compromettent gravement leur bien-être.*

<sup>2</sup> *Les dispositions sur l'expérimentation animale sont réservées.*

<sup>3</sup> *Le Conseil fédéral fixe les critères permettant de définir les caractéristiques propres à une race d'animaux de compagnie ou de rente qui interdisent certains modes d'élevage cruels. Il peut interdire l'élevage de certaines races d'animaux de compagnie ou de rente pour des raisons liées à la protection des animaux.*

Le présent projet de modification de la loi sur la protection des animaux tient compte de plusieurs points en fonction des expériences faites dans l'exécution de la législation, des conventions européennes, et des interventions parlementaires en la matière; le mandat de deux motions est rempli.

### 324.2 Préambule

Le préambule fait désormais référence à l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas de la constitution (génie génétique dans le domaine non humain, accepté en votation populaire le 17 mai 1992) ainsi qu'aux conventions européennes relatives à la protection des animaux que la Suisse a ratifiée.

La convention européenne du 13 décembre 1968 sur la protection des animaux en transport international<sup>66</sup> régleme, à la fois dans des principes généraux et dans des dispositions particulières, les questions de protection des animaux propres au transport par rail, route, mer et air des solipèdes, du bétail bovin, des moutons, des chèvres, des porcs ainsi que des lapins, des chiens et des chats d'autres mammifères et oiseaux, ainsi que des animaux à sang froid.

La convention européenne du 10 mars 1976 sur la protection des animaux dans les élevages<sup>67</sup> contient des dispositions communes sur la protection des animaux de rente utilisés dans l'agriculture, notamment dans les élevages intensifs. Elle comprend des principes généraux pour la détention, les soins et l'hébergement des animaux. En février 1992, un amendement à cette convention a été adopté en ce qui concerne les méthodes d'élevage naturelles ou artificielles, y compris le génie génétique, l'administration de substances aux animaux de rente dans un but non thérapeutique et la mise à mort des animaux.

La convention européenne du 10 mai 1979 sur la protection des animaux d'abattage<sup>68</sup> contient des prescriptions sur la manière dont il faut traiter les animaux lors de l'abattage, du déchargement à l'abattoir jusques et y compris à l'abattage proprement dit. Elle régit donc l'hébergement, l'immobilisation et l'étourdissement avant l'abattage ainsi que l'abattage au sens strict. Les prescriptions sont applicables quel que soit le lieu de l'abattage et ne se limitent donc pas uniquement aux abattoirs. La convention pose en outre un certain nombre d'exigences quant au personnel, aux aménagements des abattoirs ainsi qu'aux installations servant à immobiliser et à étourdir les animaux.

La convention du 18 mars 1986 sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques<sup>69</sup> régit les soins et l'hébergement des animaux d'expérience ainsi que la manière dont les expériences doivent être effectuées. Elle énonce notamment certaines exigences pour les personnes qui pratiquent des expériences pour le établissements d'élevage et les établissements fournisseurs ainsi que pour la détention des animaux d'expérience.

---

<sup>66</sup> SR 0.452

<sup>67</sup> RS 0.454

<sup>68</sup> RS 0.458

<sup>69</sup> RS 0.457

La convention du 13 novembre 1987 pour la protection des animaux de compagnie<sup>70</sup> régit les exigences pour la détention, la reproduction, le commerce, l'acquisition des animaux de compagnie ainsi que leur utilisation pour la publicité, les expositions et les compétitions. Elle interdit certaines interventions chirurgicales et prescrit les méthodes de sacrifice conformes à la protection des animaux. En outre, elle énumère des mesures pour réduire le nombre des animaux errants et pour encourager l'information et la formation en matière de détention des animaux de compagnie.

Ces conventions européennes ont été transposées dans la loi sur la protection des animaux de 1978 et dans sa révision de 1991 (expériences sur animaux) ainsi que dans l'ordonnance de 1981 et dans ses révisions de 1991 et 1997 (expériences sur animaux, abattage, animaux de compagnie). La révision prévue de la loi permettrait les transpositions qui concernent l'élevage d'animaux et le génie génétique.

### 324.3 Art. 2, 3e al.

Imposer de façon injustifiée aux animaux des douleurs, des maux, des dommages, ou de les mettre de façon injustifiée en état d'anxiété sont des manières de ne pas respecter la dignité des animaux. C'est la raison pour laquelle le respect de la dignité des animaux est désormais explicitement mentionné parmi les principes de la protection des animaux en tant qu'élément du respect de la dignité de la créature. Le fait que ce principe apparaisse à l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, de la constitution en rapport avec les techniques de procréation et le génie génétique ne signifie nullement qu'il se limite à ces domaines. Au contraire, en tant qu'il reconnaît une valeur spécifique propre aux animaux et aux plantes, ce principe marque le droit dans son ensemble<sup>71</sup> et donc la protection des animaux dans son ensemble.

### 324.4 Art. 7a

*Alinéa 1:* S'agissant de l'élevage des animaux avec des méthodes naturelles ou la production au moyen de techniques de reproduction et d'interventions génétiques, il n'existe pour l'heure aucune réglementation particulière de protection des animaux, si ce n'est dans le domaine de l'expérimentation animale. La législation actuelle soumet à autorisation l'utilisation à des fins scientifiques de vertébrés génétiquement modifiés ou élevés par des procédés naturels, si on doit admettre, sur la base de leur morphologie ou de leurs gènes, qu'ils peuvent avoir des maux, des douleurs, des dommages (art. 60, 2e alinéa, let. g de l'ordonnance du 27 mai 1981 sur la protection des animaux<sup>72</sup>). Par contre, la réglementation n'est pas claire en ce qui concerne l'élevage et la détention d'animaux d'expérience génétiquement modifiés. Cette lacune doit être maintenant comblée.

Une réglementation s'impose aussi en ce qui concerne l'élevage d'animaux de rente (élevage traditionnel ou recourant au génie génétique, éviter la sélection d'animaux présentant des tares) et l'élevage d'animaux de compagnie (éviter également la sélection d'animaux présentant des tares). Il s'agit aussi de combler cette lacune.

<sup>70</sup> SR 0.456

<sup>71</sup> Voir *Saladin/Schweizer*, Kommentar zu Art. 24<sup>novies</sup> BV, chif. 111-119.

<sup>72</sup> OPAn, RS 455.1

Il semble judicieux de réglementer ensemble l'élevage traditionnel et les interventions recourant au génie génétique, dans les dispositions générales, puisque les modifications obtenues chez l'animal peuvent être du même type alors même que les méthodes appliquées sont différentes (modifications des propriétés génétiques qui se manifestent par une autre conformation anatomique, un autre métabolisme, un autre comportement, etc. de l'animal).

L'élevage et la reproduction d'animaux ne doit causer, chez les parents et chez les descendants, ni douleurs, ni maux, ni dommages ou perturbations du comportement. L'interdiction porte d'une part sur un élevage ou une production qui a explicitement et consciemment pour but d'obtenir des tares chez l'animal qui portent préjudice à la qualité de vie de l'animal concerné („conséquences du but de l'élevage“). Mais il faut éviter aussi un élevage ou une production d'animaux qui aurait des effets secondaires non souhaités („ou qui lui seraient liés) qui entraîne également des douleurs, des maux, des dommages ou des perturbations du comportement (p. ex. l'élevage de dindes dont la croissance rapide rend impossible le déplacement, difficultés de mise bas chez certaines races de vaches perfectionnées, p. ex les „Belgium-Blue“).

L'„élevage“ désigne l'élevage traditionnel d'animaux. La notion de „production“ couvre les interventions artificielles sur des ovules ou sur des cellules souches embryonnaires, p. ex. l'introduction de matériel génétique, sa modification ou sa suppression, mais aussi le clonage, la formation de chimères ainsi que la croissance in vitro.

Le concept générique de „méthodes de reproduction“ comprend toutes les méthodes qui conduisent à produire un animal, y compris le transfert d'embryons, l'insémination artificielle, etc. La formulation doit être assez générale pour que de nouvelles méthodes puissent y être comprises. Des dérogations sont possibles pour l'expérimentation animale, mais ces projets sont soigneusement examinés quant à leur caractère indispensable dans le cadre de la procédure d'autorisation des expériences sur animaux.

Le champ d'application de la loi sur la protection des animaux dans le domaine des modifications génétiques n'est pas étendu aux animaux invertébrés, car dans le cas de ces animaux l'évaluation, en particulier des douleurs et des maux, n'est guère possible. Toutefois, en se fondant sur l'article 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, LPA, le Conseil fédéral peut arrêter que les dispositions de la nouvelle section 2a sont applicables à certains invertébrés. Lorsqu'il s'agit de déterminer si une infraction a été commise à la législation sur la protection des animaux, il s'agit aussi d'être en mesure de procéder à une évaluation dans le cas des invertébrés.

*2e alinéa:* Outre les dispositions générales sur la procédure d'autorisation concernant les animaux génétiquement modifiés (art. 7b) inscrite au niveau de la loi, des réglementations détaillées seront nécessaires au niveau de l'ordonnance. Par „caractéristiques particulières“, il faut entendre p. ex. des anomalies de la conformation anatomique ou du comportement.

### 324.5 Art. 7b

*Alinéa 1:* Cette disposition propose une procédure d'autorisation portant sur les animaux génétiquement modifiés, conformément à ce que prévoit la motion Gen-Lex. L'exécution devrait être confiée aux cantons, comme dans le reste de la législation sur la protection des animaux. Au lieu d'introduire à grands frais une nouvelle procédure d'autorisation propre à

ce domaine, il semble judicieux d'utiliser les structures d'exécution existantes dans le domaine de l'expérimentation animale (y compris la commission fédérale pour les expériences sur animaux) en les développant au besoin (voir art. 12), même lorsque un projet utilisant des animaux transgéniques ne fait plus partie, en toute rigueur, comme c'est le plus souvent le cas actuellement, de la recherche fondamentale, mais qu'il a des applications à l'issue de la phase de la recherche (à l'instar de ce qui se passe dans l'élevage traditionnel). Pour de tels projets, tout comme pour l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement produits ou modifiés, les dispositions relatives à l'expérimentation animale doivent être applicables.

Le Conseil fédéral arrêtera au niveau de l'ordonnance quelles actes se rapportant à des animaux génétiquement modifiés devront être considérés comme des expériences sur animaux. Cela permet d'une part de combler des lacunes et d'éclaircir des zones d'ombre de la législation en vigueur (élevage, détention d'animaux en réserve) et d'autre part d'inclure dans la procédure d'autorisation des projets de recherche propres (p. ex. la production de certains animaux de rente pour la pratique). Au niveau de l'ordonnance, il s'agira donc de déterminer dans quelle mesure le champ d'application des expériences sur animaux doit être élargi (voir art. 58, 1<sup>er</sup> al. OPAn).

On a renoncé à soumettre à autorisation l'élevage traditionnel ou naturel d'animaux, car ce domaine est moins controversé que les interventions qui ont recours au génie génétique.

*Alinéa 2:* Au niveau de l'ordonnance, il faudra introduire des réglementations limitatives concrètes sur la base de l'article 7a, y compris la concrétisation de la notion de dignité de la créature.

*Alinéa 3:* Il apparaît judicieux, de prévoir certaines dérogations, soit en supprimant dans certains cas l'obligation de se procurer une autorisation (tout en maintenant l'annonce obligatoire), soit en introduisant certains allègements dans la procédure (p. ex. des autorisations générales), p. ex. lorsque les animaux qui composent un modèle animal ou servent dans l'agriculture sont incontestablement sains. Il appartiendra à l'autorité cantonale d'en décider soigneusement au cas par cas.

*Alinéa 4:* Les auteurs de la motion „Gen-Lex“ préconisent la désignation des organismes, et donc des animaux, génétiquement modifiés, de telle sorte que les consommatrices et les consommateurs aient la possibilité de reconnaître comme tels les animaux génétiquement modifiés ou les produits qui en sont issus d'animaux. Tant que les animaux génétiquement modifiés se trouvent dans des laboratoires et y sont utilisés, le travail pour la désignation et les contrôles des autorités cantonales d'exécution devrait rester dans certaines limites. Dans la perspective de la dissémination de ces animaux, l'ordonnance devra tracer des voies praticables pour la désignation et la possibilité de la contrôler. Il conviendra aussi de déterminer comment les générations suivantes devront être désignées.

#### 324.6 Art 12, 2<sup>e</sup> al.

Quand bien même quelques-unes des activités citées à l'article 7b, 1er alinéa (l'élevage, la détention) ne peuvent être considérées comme des expériences sur animaux au sens propre, il faudrait - comme on l'a indiqué sous chiffre 324.5 - que les dispositions sur les

procédures applicables aux expériences sur animaux leur soient applicables lorsque ces activités concernent des animaux génétiquement modifiés.

### 324.7 Art. 19

*Alinéa 1:* Le nouvel alinéa a la même teneur que l'article 19, à la différence près que l'indication selon laquelle la commission est également à disposition des cantons a été transférée au 4<sup>e</sup> alinéa.

*Alinéa 2:* La commission fédérale pour les expériences sur animaux et la commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain sont enjointes à la collaboration. Il s'agit de s'assurer que les questions de principe que les deux commissions ont à traiter soient discutées ensemble et qu'un consensus soit trouvé.

*Alinéa 3:* Les deux commissions doivent être à disposition des cantons pour les questions de principe et des cas controversés. Aux termes de l'article en vigueur cette disposition s'applique déjà à la commission fédérale pour les expériences sur animaux. Ce type de collaboration s'est déjà révélé fructueux dans la pratique.

### 324.8 Art. 19a

*Alinéa 2<sup>bis</sup>:* Cette disposition ajoute aux tâches actuelles du service de documentation fédéral les tâches d'exécution relatives au génie génétique.

*Al. 4:* Au titre d'une contribution au dialogue avec le public demandé au chiffre 2.6 de la motion Gen-Lex, il est prévu que l'Office vétérinaire fédéral informe le public, régulièrement et en fonction des besoins de l'actualité, sur les travaux qui appliquent le génie génétique à des animaux. Comme dans le cas des expériences sur animaux, il dispose, pour toute la Suisse, des annonces faites par les cantons. On pourrait aussi envisager une brève publication des projets autorisés dans le domaine du génie génétique, tout en garantissant le respect du principe de la protection des données de la recherche industrielle et universitaire.

### 324.9 Art 22, 3<sup>e</sup> al.

La délégation de compétence au Conseil fédéral de cet article, selon laquelle il peut interdire d'autres pratiques, est explicitement élargie aux pratiques qui ne respectent pas la dignité de la créature.

### 324.10 Art. 29, chiffre 1, let. a<sup>bis</sup> et a<sup>ter</sup>

Les dispositions pénales sont complétées par de nouvelles prescriptions sur l'élevage d'animaux (art. 7a) et sur les interventions sur des animaux ayant recours au génie génétique (art. 7b).

## 325 Modification de la loi sur les denrées alimentaires

### 325.1 Art. 9, let. b

La législation sur les denrées alimentaires a déjà prévu une surveillance par les autorités, plus précisément une autorisation obligatoire, pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont issus; cette prescription figure à l'article 15 de l'ordonnance du 1<sup>er</sup> mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI)<sup>73</sup> qui se fonde sur l'article 9 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires<sup>74</sup>. Par contre, il n'existe pas encore de réglementation pour certains **objets usuels** (sur cette notion voir l'article 5 LDAI), notamment „pour les produits de soins corporels et cosmétiques, ainsi que les objets qui, par l'usage auquel ils sont destinés, entrent en contact avec les muqueuses buccales.“ (art. 5, let. b, LDAI). Si ces objets sont des organismes génétiquement modifiés (il n'en existe pas encore à l'heure actuelle) ou qu'ils contiennent des substances qui en sont issues (p. ex. des colorants ou des enzymes), le Conseil fédéral pourrait dorénavant fixer des exigences et prévoir des contrôles particuliers au niveau de l'ordonnance.

### 325.2 Art. 12, al. 1<sup>bis</sup>

Dans les années à venir, le génie génétique apportera bien des nouveautés dans le secteur des denrées alimentaires et des objets usuels, mais ces nouveautés susciteront aussi bien des controverses. Un dialogue soutenu avec le public sera donc nécessaire. Aussi convient-il d'élargir l'information du public prévue à l'article 12 LDAI. A l'instar de ce qui est prévu à l'article 29g, 3<sup>e</sup> al. (nouveau) LPE dans le domaine de la protection de l'environnement, le Conseil fédéral devra donc instaurer un **droit d'accès à l'information** et aux dossiers pour tout ce qui concerne les questions techniques liées aux méthodes du génie génétique. Ce droit peut toutefois être restreint ou refusé si des intérêts prépondérants (p. ex. le secret commercial ou le secret de fabrication) s'y opposent ou lorsque les informations ont été collectées lors d'une procédure administrative ou judiciaire encore en cours.

### 325.3 6<sup>e</sup> section: Informations sur les objets usuels (art. 21a)

Cette disposition introduit une **déclaration obligatoire** pour certains objets usuels conformément au chiffre 2.7 de la motion Gen-Lex. La formulation de l'article 21a (nouveau) reste volontairement ouverte pour que le Conseil fédéral puisse concrétiser sur cette base divers modes de désignation des objets usuels. Le principe de la déclaration instauré pour les cosmétiques et les produits semblables qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont issus ne sert pas seulement la protection de la santé,

<sup>73</sup> 817.02 C'est sur cette base qu'a été édictée l'O du DFI du 19 novembre 1996 concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM, aux additifs OGM et aux auxiliaires technologiques OGM (OAOGM)

<sup>74</sup> 817.0

mais aussi la protection des consommateurs en général. Les limites de l'article 14, 2<sup>e</sup> alinéa, LDAI concernant l'étiquetage étant dépassées, une nouvelle base légale s'impose.

## 326 Modification de la loi sur les épidémies

### 326.1 Préambule

Plusieurs prescriptions concernant l'utilisation des agents pathogènes, notamment d'agents pathogènes génétiquement modifiés, ont été introduites dans la loi du 18 décembre 1970<sup>75</sup> lors de la révision du 21 décembre 1995<sup>76</sup>. Il semble donc judicieux de citer également l'article 24<sup>novies</sup> cst. dans le préambule de cette loi.

### 326.2

Ne concerne que l'allemand

### 326.3 Art. 27

Pour que l'Office fédéral de la santé publique puisse continuer de traiter les données déclarées conformément à la loi sur les épidémies, il est nécessaire d'introduire une base légale dans celle-ci par le biais du projet Gen-Lex. La loi sur la protection des données (LPD) prescrit en effet à l'article 17, 2<sup>e</sup> alinéa, que des données personnelles sensibles ne peuvent être traitées que si une loi au sens formel le prévoit expressément. Le droit d'utiliser des fichiers est actuellement régi par une disposition transitoire (art. 38, 3<sup>e</sup> al. LPD) qui deviendra caduque le 30 juin 1998. Il est donc urgent d'introduire une disposition spéciale dans la loi sur les épidémies.

La loi sur les épidémies de 1970 définit clairement les mesures à prendre pour sauvegarder la santé publique. L'ordonnance du 21 septembre 1987 sur la déclaration exige des déclarations comportant des données personnelles. Ces déclarations sont indispensables pour surveiller les maladies infectieuses lorsqu'il faut prendre rapidement des mesures touchant les personnes.

L'introduction dans la loi sur les épidémies d'un nouvel article 27 sur le traitement des données collectées permettra à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de continuer, en s'appuyant sur une base légale appropriée, d'accomplir une tâche indispensable à la sauvegarde de la santé de la population après l'échéance du délai transitoire prévu à l'article 38, 3<sup>e</sup> alinéa, LPD.

---

<sup>75</sup> 818.101

<sup>76</sup> „Les agents pathogènes sont des organismes (prions, virus, rickettsies, bactéries, champignons, protozoaires et helminthes, notamment) ainsi que des matériaux génétiques qui peuvent provoquer une maladie transmissible chez l'homme“ (art. 2, 2<sup>e</sup> al., LEp)

L'article 27 a été rédigé en tenant compte d'une révision en cours de l'ordonnance sur la déclaration des maladies transmissibles. D'après cette révision, les déclarations comportant des indications sur les personnes seront limitées aux maladies infectieuses qui peuvent impliquer une intervention immédiate. Comme dans la pratique clinique quotidienne en cabinet privé, à l'hôpital ou en laboratoire, les noms et les adresses des personnes en cause sont indispensables au système de déclaration pour permettre aux médecins cantonaux ou aux médecins de l'OFSP de recommander ou d'ordonner des mesures. De telles mesures consistent en demandes de renseignements auprès des médecins traitants et des laboratoires en vue de préciser le diagnostic; en recommandations destinées à examiner rapidement des malades, des personnes exposées, des denrées alimentaires, des animaux ou autres éléments; en la prise de contact avec des écoles, des entreprises et des institutions suisses ou étrangères (par ex. offices de la santé, OMS) pour découvrir les personnes exposées et mettre en oeuvre des mesures de protection. La coordination des données nécessite également la connaissance des noms des personnes afin d'exclure les doubles déclarations ou pour déterminer les poussées de cas de maladies. Les doubles déclarations peuvent se produire lorsque des analyses sont effectuées par différents laboratoires ou que des patients hospitalisés doivent suivre un traitement après leur sortie de l'hôpital.

La transmission des déclarations aux cantons, aux autorités fédérales ou à d'autres institutions est un pilier de la surveillance et du contrôle des maladies. Les déclarations comportent le nom des personnes lorsque des mesures les concernant sont nécessaires. C'est le cas par exemple lorsqu'il faut prendre contact avec des personnes auxquelles du sang contaminé a été administré. Les institutions avec lesquelles l'OFSP peut être appelé à collaborer sont les centres nationaux, la Croix-rouge suisse, l'Office intercantonal du contrôle des médicaments, le Centre suisse de pharmacovigilance et la Caisse nationale suisse en cas d'accidents.

#### 326.4 Art. 29d, al. 2, let. d

La disposition sur la **déclaration obligatoire** applicable aux agents pathogènes et aux objets qui en contiennent ou qui en sont issus est précisée. Bien que cette disposition soit rédigée sous la forme potestative, il va de soi que le Conseil fédéral fera usage de sa compétence. Les infractions à la déclaration obligatoire sont punissables en vertu de l'article 35. La communication d'autres informations sur des agents pathogènes, notamment des agents pathogènes génétiquement modifiés, se fonde sur l'article 3, 2<sup>e</sup> alinéa, de la loi sur les épidémies.

#### 326.5 Art. 30 al. 3<sup>bis</sup>

L'article 30 qui concerne les produits immunologiques<sup>77</sup> est complété par une disposition sur la **déclaration** des produits immunologiques qui sont composés d'OGM ou qui en contiennent. L'article 35 est applicable également.

<sup>77</sup> Voir à ce sujet l'ordonnance du 23 août 1989 sur les produits immunologiques (RS 812.11)

### 327 **Modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants**

#### 327.1 **Art. 20 al. 1 let. e**

Dans la mesure où les transplants sont composés d'organismes génétiquement modifiés ou qu'ils en contiennent, ils doivent être déclarés de manière appropriée. Le non respect de la déclaration obligatoire est punissable en vertu de l'article 33, 1<sup>er</sup> alinéa, lettre g.

#### 327.2 **Xénotransplantation**

La xénotransplantation consiste à greffer chez l'homme un organe ou des tissus d'un animal génétiquement modifié à cet effet. Le Conseil national a transmis le 10 octobre 1997 une motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture, datant du 22 mai 1997, concernant la réglementation de la transplantation (CN 97.3251); le 13 août 1997, le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à l'accepter. Pour maîtriser les risques de la xénotransplantation, on proposera une autorisation obligatoire et une surveillance à long terme. Cette modification sera toutefois proposée aux Chambres fédérales dans un projet distinct.

### 328 **Autres modifications de la législation sanitaire**

#### 328.1 **Législation sur les toxiques / substances chimiques**

Le rapport IDAGEN de janvier 1993 proposait d'étendre le champ d'application de la loi fédérale du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (loi sur les toxiques)<sup>78</sup> afin d'y inclure les **organismes toxiques**; cette loi en effet ne concerne que les substances inanimées et les produits fabriqués avec ces substances. L'avant-projet d'une nouvelle loi sur les substances chimiques a été mis en consultation en novembre 1995, au titre d'une révision totale de la loi sur les toxiques. Cet avant-projet prévoit de conférer au Conseil fédéral la compétence d'élargir le champ d'application de la loi aux organismes dangereux. Cette proposition a rencontré une large approbation. Pour l'heure, un projet est en préparation pour être soumis au Parlement. Si le message relatif à cette nouvelle loi devait prendre du retard, on pourrait envisager de modifier l'actuelle loi sur les toxiques à la faveur de la mise en oeuvre de la motion Gen-Lex (on pourrait ajouter p. ex. à l'article 2, un 2<sup>e</sup> alinéa, en vertu duquel le Conseil fédéral pourrait mettre sur le même plan que les substances inanimées et les organismes qui ont ou peuvent avoir des propriétés dangereuses). Une consultation ayant déjà été effectuée sur cette affaire, aucune proposition n'est faite dans le présent projet.

<sup>78</sup> 814.80

### 328.2 Thérapie génique somatique

La motion Gen-Lex et sa mise en oeuvre ont été aussi l'occasion d'examiner le problème de la réglementation de la thérapie génique qui consiste à corriger la prédisposition à certaines maladies dans les cellules somatiques par des procédés ayant recours au génie génétique <sup>79</sup>(une intervention dans les cellules germinales, qui conduirait à modifier l'hérédité, est interdite par l'article 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, de la constitution). Vu que la *thérapie génique somatique* appliquée à l'homme sort par définition du champ d'application de la motion, le projet actuel ne contient pas de proposition à ce sujet. Un projet a été élaboré et il est prévu de le concrétiser dans une proposition du Conseil fédéral pour une *loi sur les agents thérapeutiques*.

## 329 Modification de la loi sur l'agriculture

### 329.1 Généralités

Un projet de révision totale de la loi sur l'agriculture<sup>80</sup> est actuellement en discussion au Conseil des Etats (second conseil). Les modifications du droit rural qui résultent de la motion Gen-Lex doivent donc être formulées comme des modifications de la révision totale de la loi sur l'agriculture (LAgr PA 2002). Convaincu que le génie génétique jouera dans les années qui viennent un rôle important dans l'agriculture, le Conseil fédéral approuve les modifications de la loi sur l'agriculture qui permettent une utilisation responsable de cette technologie et de ses produits.

### 329.2 Art. 13, al. 1, let. e

Les articles 13 à 15 de la loi sur l'agriculture (Politique agricole 2002) (qui correspondent aux articles 18a à 18c de la modification du 21 juin 1996 de la LAgr en vigueur) réglementent la désignation volontaire des produits agricoles transformés pour en favoriser l'écoulement; l'article 13, 1<sup>er</sup> alinéa autorise le Conseil fédéral à édicter des prescriptions sur la désignation des produits élaborés selon un mode de production particulier (let. a), et de ceux qui présentent des caractéristiques spécifiques (let. b). Il est prévu d'introduire par une nouvelle *lettre e* la possibilité d'une déclaration négative facultative au bénéfice des producteurs qui renoncent aux méthodes issues du génie génétique et produisent sans OGM (p. ex. les paysans qui pratiquent l'agriculture biologique).

### 329.3 Section 6: „Génie génétique“ et art. 24a

Le génie génétique ayant une importance centrale pour l'agriculture, il est prévu d'introduire une nouvelle section à ce sujet dans la LAgr (6<sup>e</sup> section, art. 24a et ss.). Au

<sup>79</sup> Une intervention dans les cellules germinales qui conduit à une modification héréditaire est interdite par la constitution (art. 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, let. a, cst.)

<sup>80</sup> Voir le message du Conseil fédéral du 26 juin 1996 concernant la réforme de la politique agricole 2002: deuxième étape (Politique agricole 2002), FF 1996 IV, 312 ss.

1<sup>er</sup> alinéa, l'article 24a énonce les principes constitutionnels du génie génétique dans le domaine non humain (voir art. 29a, LPE chif. 321.21) qui correspondent aux chiffres 2.1 à 2.4 de la motion Gen-Lex. En s'appuyant sur ces principes et en respectant le but défini à l'article premier de la loi sur l'agriculture, le Conseil fédéral peut prévoir, en vertu du 2<sup>e</sup> alinéa, des mesures, notamment des autorisations, qui permettent de compléter les contrôles généraux prévus aux articles 29c, 29e et 29f LPE pour la production et l'écoulement des produits et des auxiliaires génétiquement modifiés. Le Conseil fédéral veillera dans ces cas à la coordination des procédures avec celles prévues dans la loi sur la protection de l'environnement et dans la loi sur la protection des animaux. Les mesures du 2<sup>e</sup> alinéa concernent entre autres la concrétisation de certaines exigences de fabrication<sup>81</sup> (p. ex. de produits laitiers) ou le contrôle de l'écoulement de certains produits (p. ex. de semences). L'exécution de l'article 24a se fonde sur les articles 174 à 181 LAgr.

#### 329.4 Art. 24b

Il est prévu d'introduire aussi une déclaration obligatoire pour les produits agricoles composés d'OGM et pour les produits issus de leur transformation. Il ne faut pas confondre cette déclaration avec la désignation (positive ou négative) au sens des articles 13 - 15 LAgr (voir chif. 329.2). Elle est avant tout au service de la protection des consommateurs.

#### 329.5 Art. 144a

Des recherches scientifiques sont effectuées actuellement en Suisse et à l'étranger sur des animaux de rente génétiquement modifiés, entre autres pour augmenter leur rendement et leur résistance. Le principe de ces recherches n'est pas remis en cause. Il n'en reste pas moins que le monde paysan, les consommateurs et l'opinion publique manifestent des réticences face à l'utilisation de tels animaux de rente. L'article 144a (nouveau) stipule que les animaux de rente génétiquement modifiés peuvent seulement être élevés ou importés si des motifs importants en justifient la production et l'écoulement. Par ailleurs, il va de soi qu'il faut prendre en considération la législation sur la protection des animaux. (art. 7b, LPA, ch. 324.5).

#### 329.6 Art. 157 al. 2

Aux termes de cette disposition, le Conseil fédéral peut soumettre à une homologation obligatoire (ou n'homologuer qu'à certaines conditions) l'utilisation de matières auxiliaires de l'agriculture<sup>82</sup> (p. ex. des produits phytosanitaires) qui sont composées d'organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent (p. ex. des bactéries génétiquement modifiées).

<sup>81</sup> La LPE ne prévoit pas de contrôles de la production; mais le Conseil fédéral peut les introduire dans certaines circonstances (voir art. 29g, 2e al., let. a, chif 321.26). La nouvelle loi sur l'agriculture contient par contre des limitations de la production; voir art. 16a (nouveau) conformément à la décision du Conseil national concernant les méthodes de production interdites en Suisse

<sup>82</sup> L'article 155, 1er al., LAgr dispose: „Par matières auxiliaires de l'agriculture, on entend les substances et les organismes qui servent à la production agricole. Il s'agit notamment des engrais, des produits phytosanitaires, des aliments pour animaux et du matériel végétal de multiplication.“

### 330      **Modification de la loi sur les épizooties**

#### 330.1    **Art. 27 al. 6**

Selon cette disposition les produits immunologiques et autres préparations vétérinaires qui sont composés d'OGM ou qui en contiennent doivent être **déclarés** de manière appropriée.

## 4            **Conséquences financières et effets sur l'état du personnel**

La réglementation du génie génétique a représenté et représentera au fil des ans un domaine entièrement nouveau du droit suisse. A cet égard, les autorités de la Confédération et des cantons doivent assumer de nouvelles tâches, à savoir principalement l'octroi d'autorisations, mais aussi les contrôles et les analyses.

Des autorisations devront, c'est nouveau, être délivrées dans les domaines suivants: protection de l'environnement (disséminations), protection des travailleurs (travaux en milieux confinés), denrées alimentaires, agriculture, protection des animaux. Si l'on excepte la protection des animaux, où seront utilisées les structures cantonales déjà existantes pour l'octroi des nouvelles autorisations pour la fabrication, la détention, l'élevage et l'utilisation d'animaux transgéniques, il faudra créer de nouveaux postes à la Confédération pour l'octroi de ces autorisations dans les autres domaines concernés. Cette évolution a déjà commencé à l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, où la section Biotechnologies et flux de matières s'acquitte des tâches spécifiques que lui assigne la loi sur la protection de l'environnement; à l'Office fédéral de la santé publique dans lequel les demandes d'autorisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées sont examinées à la section Microbiologie et Hygiène. Ces services devront vraisemblablement être renforcés si le nombre de demandes augmente.

L'aménagement des contrôles dépendra dans une large mesure des ordonnances à élaborer. Il est par exemple indispensable que les laboratoires cantonaux qui se chargent des analyses des échantillons de denrées alimentaires prélevés par sondage reçoivent des méthodes d'analyse validées, mises au point par les autorités fédérales. Nous ignorons pour l'heure dans quelle mesure cela provoquera une augmentation des postes fédéraux en cas d'accroissement de la part des substances génétiquement modifiées destinées à la mise sur le commerce.

## 5 Constitutionnalité

La disposition constitutionnelle en vigueur en matière de génie génétique dans le domaine non humain, à savoir l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas (voir supra chiffre 131), constitue une base suffisante pour les présentes propositions de mise en oeuvre de la motion Gen-Lex. Dans certains domaines particuliers, le Conseil fédéral peut s'appuyer en outre sur d'autres dispositions constitutionnelles, p. ex. l'article 24<sup>sexies</sup> (protection de la nature et du paysage), l'article 24<sup>septies</sup> (protection de l'environnement), l'article 25<sup>bis</sup> (protection des animaux), l'article 31<sup>octies</sup> (agriculture), l'article 69 (droit des épidémies) ou l'article 69<sup>bis</sup> (commerce denrées alimentaires et d'objets usuels).

## 6 Relation avec le droit européen et avec les principes régissant le droit du commerce extérieur

Le droit européen en matière de génie génétique réalise, tout comme le droit suisse, une synthèse entre deux approches. Il contient d'une part des réglementations horizontales, indépendantes de l'application, traversant tous les secteurs, relatives aux techniques et destinées à maîtriser les risques du génie génétique. D'un autre côté, ce droit s'adapte aux applications, et procède de manière sectorielle en régissant l'utilisation et les produits du génie génétique<sup>83</sup>. Les réglementations les plus importantes sont la directive 90/219 du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés<sup>84</sup>, la directive n° 90/220 du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>85</sup>, la directive n° 90/679, du Conseil, du 26 novembre 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail<sup>86</sup> de même que le règlement du Parlement européen et du Conseil sur les nouvelles denrées alimentaires et les nouveaux additifs alimentaires<sup>87</sup>. Si l'on compare ce qui existe déjà dans la législation suisse sur le génie génétique, y compris ce qui est proposé ici même, avec le droit européen en la matière, on constate que le droit suisse, une fois la motion Gen-Lex mise en oeuvre, **correspondra** aux normes du droit européen. Cependant, la mise en oeuvre des principes constitutionnels de la conservation de la diversité biologique et du respect de la dignité de la créature va au-delà du droit européen. Le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles n'est pas inscrit dans le droit européen en matière de génie génétique. Le droit suisse en la matière est plus ouvert et plus flexible et il est plus facilement applicable que le droit européen.

<sup>83</sup> Voir *Schenek*, Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, Berlin 1995; Schweizer, Gentechnikrecht, p. 37 ss.

<sup>84</sup> JO L 117 du 8 mai 1990, p. 1 (dernière modification: directive 94/51 de la Commission du 7 novembre 1994, JO 297 du 18 novembre 1994, p. 29)

<sup>85</sup> JO L 117 du 8 mai 1990 p. 15 (dernière modification: directive 97/35 de la Commission du 18 juin 1997, JO no L 169 du 27 juin 1997, p. 72)

<sup>86</sup> JO L. 374 du 31 décembre 1990, p.1 (modifiée par la directive de la Commission du 30 juin 1995, JO, no L 155 du 6 juillet 1995, p. 41)

<sup>87</sup> JO no L 43 du 14 février 1997, p. 1

Le droit suisse sur le génie génétique correspond par ailleurs aux principes du droit suisse sur le commerce extérieur, tels qu'il est inscrit notamment dans la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)<sup>88</sup>. Dans la mesure où des exigences sont posées aux méthodes de fabrication ou aux produits (p. ex. la déclaration obligatoire), elles sont nécessaires en raison d'intérêts publics prépondérants et contribuent à préserver l'ordre éthique, la santé de l'homme, les animaux et les plantes, l'environnement naturel ainsi que les intérêts du consommateur (voir art. 4, 3e al. LETC).

---

<sup>88</sup> RS 946.51

**Loi fédérale sur la protection de l'environnement***Projet***(Loi sur la protection de l'environnement, LPE)****Modification du ...**

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,  
vu le message du Conseil fédéral du ....<sup>1</sup>  
arrête:*

I

La loi du 7 octobre 1983<sup>2</sup> sur la protection de l'environnement est modifiée comme suit:

*Art. 1, 1<sup>er</sup> al.*

<sup>1</sup> La présente loi a pour but de protéger les hommes, les animaux, les plantes *et d'autres organismes*, leurs biocénoses et leurs biotopes des atteintes nuisibles ou incommodes, et de conserver *durablement les ressources naturelles, en particulier la diversité biologique et la fertilité du sol. Elle doit protéger la dignité de la créature chez les animaux et les plantes.*

*Art. 4, 2<sup>e</sup> al.*

<sup>2</sup> Les prescriptions sur l'utilisation de substances et d'organismes qui se fondent sur d'autres lois fédérales doivent être conformes aux principes applicables à l'utilisation de substances (art. 26 à 28) ou d'organismes (art. 29a - 29f, 29h et 29i).

*Art. 7, 1<sup>er</sup> al. et al. 5<sup>quater</sup> (nouveau)*

<sup>1</sup> Par atteintes, on entend les pollutions atmosphériques, le bruit, les vibrations, les rayons, les pollutions des eaux et les autres interventions dont elles peuvent faire l'objet, les atteintes portées au sol, les modifications du matériel génétique d'organismes *ou de la diversité biologique*, et les modifications de la composition naturelle de biocénoses qui sont dus à la construction ou à l'exploitation d'installations, à l'utilisation de substances, d'organismes ou de déchets ou à l'exploitation des sols.

<sup>5quater</sup> *Les organismes pathogènes sont des organismes qui peuvent provoquer des maladies.*

---

<sup>1</sup> FF ...

<sup>2</sup> RS 814.01

*Titre précédant l'art. 26***Chapitre 2: Utilisation de substances***Titre précédant l'art. 29a***Chapitre 3: Utilisation d'organismes***Art. 29a Principes*

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes doit procéder de manière à ce que:

- a. Ces organismes, leurs métabolites ou leurs déchets ne puissent constituer une menace pour l'environnement ou l'homme;
- b. *La dignité de la créature soit respectée chez les animaux et les plantes;*
- c. *La diversité biologique et son utilisation durable ne soient pas affectées.*

<sup>2</sup> *On procédera à une pesée des intérêts tenant compte de la dignité de la créature avant d'opérer des modifications génétiques sur des animaux et des plantes. Ceux-ci sont à respecter en tant que tels, en particulier dans leur nature et la manière de vivre propres à leur espèce.*

<sup>3</sup> *Les prescriptions qui figurent dans d'autres lois fédérales et qui visent à protéger la santé de l'homme contre les menaces directes constituées par des organismes restent réservées.*

*Art. 29b, 1<sup>er</sup> al.*

*'Il est interdit de mettre dans le commerce des organismes lorsqu'eux-mêmes, leurs métabolites ou leurs déchets peuvent, même s'ils sont utilisés conformément aux prescriptions, constituer une menace pour l'environnement ou l'homme, et que de par cette utilisation la dignité des animaux et des plantes n'est pas respectée ou que la diversité biologique et son utilisation durable sont affectées.*

*L'art. 29c, 3<sup>e</sup> al. est abrogé et remplacé par l'art. 29g<sup>bis</sup> (nouveau).*

*Art. 29d, 1<sup>er</sup> al., let. b, al. 1<sup>bis</sup> (nouveau) et 2<sup>e</sup> al.*

<sup>1</sup> Quiconque met dans le commerce des organismes doit:

- b. Communiquer au preneur les instructions propres à garantir qu'une utilisation conforme aux prescriptions ne puisse constituer une menace pour l'environnement ou l'homme, *qu'elle respecte la dignité des animaux et des plantes et qu'elle n'affecte pas la diversité biologique et son utilisation durable.*

<sup>1bis</sup> *Les instructions des fabricants et des importateurs doivent être respectées.*

<sup>2</sup> Quiconque met dans le commerce des organismes génétiquement modifiés, y compris les mélanges et les objets qui contiennent ou qui pourraient contenir des organismes génétiquement modifiés, doit les désigner de manière appropriée à l'intention du preneur. Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions sur la désignation volontaire des organismes que l'on a produits en renonçant à appliquer des procédés de génie génétique.

*L'art. 29e, 3<sup>e</sup> al. est abrogé et remplacé par l'art. 29g<sup>bis</sup> (nouveau).*

*Art. 29f, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> al.*

<sup>1</sup> Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes qu'il n'a le droit ni de disséminer dans l'environnement à titre expérimental (art. 29e), ni de mettre dans le commerce en vue d'une utilisation qui implique leur dissémination dans l'environnement (art. 29c), doit prendre toutes les mesures de confinement nécessaires, compte tenu de *la menace* que ces organismes constituent *pour l'homme et l'environnement*.

*Le 3<sup>e</sup> al. est abrogé et remplacé par l'art. 29g<sup>bis</sup> (nouveau).*

*Art. 29g, 1<sup>er</sup> al., 2<sup>e</sup> al., let. a, d-f (nouveau) et 3<sup>e</sup> al. (nouveau)*

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut édicter des prescriptions supplémentaires sur les organismes qui, en raison de leurs propriétés, des modalités de leur utilisation ou des quantités utilisées, peuvent constituer une menace pour l'environnement ou l'homme, *ne respectent pas la dignité des animaux et des plantes ou affectent la diversité biologique et son utilisation durable*.

<sup>2</sup> Il peut notamment:

- a. Réglementer *la production* et le transport d'organismes ainsi que leur importation, leur exportation et leur transit;
- d. *Ordonner des mesures visant à protéger et à conserver la diversité biologique;*
- e. *Prévoir des auditions publiques en relation avec les procédures d'autorisation;*
- f. *Prescrire ou faire réaliser des estimations des conséquences de l'emploi de certaines technologies, ou accorder son soutien à de telles estimations.*

<sup>3</sup> *Toute personne a le droit d'avoir, sur sa demande, accès aux informations, obtenues dans le cadre de l'exécution de la présente loi, d'autres actes législatifs fédéraux en rapport avec ce sujet ou d'accords internationaux, relatives à des questions techniques d'utilisation d'organismes. Ce droit devient caduc lorsque des intérêts privés ou publics prépondérants s'y opposent ou lorsque les informations ont été obtenues lors d'une procédure judiciaire ou administrative encore en cours.*

*Art. 29g<sup>bis</sup> (nouveau) Dérogations*

*Le Conseil fédéral peut prévoir, pour certains organismes et certaines activités, des dérogations à l'obligation de se procurer une autorisation ou à l'obligation de notification lors de la mise dans le commerce, d'essais de dissémination et de l'utilisation d'organismes en milieu confiné si, selon les connaissances actuelles ou l'expérience acquise, on peut exclure que l'environnement ou l'homme soient menacés, que la dignité des animaux et des plantes ne soit pas respectée ou que la diversité biologique et son utilisation durable soient affectées.*

*Art. 29h, al. 2<sup>bis</sup> (nouveau)*

<sup>2bis</sup> *Elle travaille d'entente avec la commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain.*

*Art. 29i (nouveau) Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain*

<sup>1</sup> *Le Conseil fédéral nomme une commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Elle se compose de personnes externes à l'administration ayant des connaissances scientifiques ou pratiques dans le domaine de l'éthique, des sciences, de la médecine, du droit ou de l'économie et qui sont aussi représentatives de la population et de divers groupes d'intérêts.*

<sup>2</sup> *La commission :*

- a. Suit et évalue d'un point de vue éthique l'évolution et les applications de la biotechnologie et prend position d'un point de vue éthique sur les questions scientifiques et sociales qui leur sont liées;*
- b. Conseille le Conseil fédéral et les autorités d'exécution de la Confédération et des cantons lors de l'édiction des directives et lors de l'exécution;*
- c. Prend position sur les demandes d'autorisation ou les projets de recherche de nature fondamentale ou exemplaire;*
- d. Rend publiques, périodiquement ou à l'occasion d'événements particuliers, les informations sur les problèmes éthiques liés au génie génétique, et*
- e. Informe périodiquement le Conseil fédéral.*

<sup>3</sup> *La commission peut consulter les documents remis avec les demandes d'autorisation, demander des renseignements à leur sujet et prendre l'avis d'autres spécialistes.*

<sup>4</sup> *Elle travaille d'entente avec la commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique et la commission nationale d'éthique dans le domaine humain.*

*Art. 41, al. 1 et 2<sup>bis</sup> (nouveau)*

<sup>1</sup> *La Confédération pourvoit à l'exécution des articles 12, 1<sup>er</sup> alinéa, lettre e (prescriptions sur les combustibles et carburants), 26 (contrôle autonome), 27 (information du preneur), 29 (prescriptions sur les substances), 29b à 29i (utilisation d'organismes), 30b, 3<sup>e</sup> alinéa (caisse de compensation relative à la consigne) 30f à 30g (importation et exportation de déchets), 31a, 2<sup>e</sup> alinéa, et 31c, 3<sup>e</sup> alinéa (mesures de la Confédération relatives à l'élimination des déchets), 32a (taxe d'élimination anticipée), 32e, 1<sup>er</sup> à 4<sup>e</sup> alinéas (taxe), 35a à 35c (taxes d'incitation), 39 (prescriptions d'exécution et accords internationaux), 40 (mise sur le marché d'installations fabriquées en série) et 46, 3<sup>e</sup> alinéa (renseignements sur les substances et les organismes); les cantons peuvent être appelés à coopérer à l'exécution de certaines tâches.*

<sup>2bis</sup> *Dans la mesure où l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes est soumise à des procédures de planification et d'autorisation cantonales parallèlement aux procédures fédérales d'autorisation ou de notification, le Conseil fédéral peut désigner un service responsable, chargé de la coordination des procédures.*

*Art. 51a (nouveau) Information et dialogue sur la biotechnologie*

*La Confédération contribue à informer la population et encourage le dialogue public sur l'utilisation, les chances et les risques liés à la biotechnologie.*

Art. 59a, 1<sup>er</sup> al., al. 1<sup>bis</sup> (nouveau), 2<sup>e</sup> al. (phrase introductive et let. d), et 4<sup>e</sup> al.

<sup>1</sup> Le détenteur d'une entreprise ou d'une installation qui présente un danger particulier pour l'environnement, répond des dommages résultant des atteintes que la réalisation de ce danger entraîne. (La 2<sup>e</sup> phrase est biffée.)

<sup>1bis</sup> *Le détenteur d'une entreprise ou d'une installation qui présente un danger particulier en raison de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes répond des dommages que la réalisation de ce danger entraîne.*

<sup>2</sup> Présentent en règle générale un danger particulier pour l'environnement, notamment les entreprises et installations suivantes:

d. Celles qui *détiennent des substances* ou des organismes dont l'utilisation est soumise à autorisation par le Conseil fédéral, ou pour lesquels le Conseil fédéral édicte d'autres prescriptions particulières.

<sup>4</sup> Les articles 42 - 47 et 49 - 53 du code des obligations<sup>3</sup> sont applicables.

Art. 59c (nouveau) *Prescription. Généralités*

<sup>1</sup> *Les actions en dommages-intérêts et en réparation du tort moral prévues par la présente loi se prescrivent par trois ans à partir du jour où le lésé a eu connaissance du dommage et de la personne qui en assume la responsabilité ou la garantie.*

<sup>2</sup> *Dans tous les cas, elles se prescrivent par trente ans dès le jour où l'événement dommageable s'est produit ou a cessé de se produire.*

<sup>3</sup> *S'agissant d'une décharge, le délai court au plus tard à partir du jour où celle-ci est fermée conformément aux dispositions y relatives.*

Art. 59d (nouveau) *Prescription du droit de recours*

*Le droit de recours se prescrit selon l'article 59c. Toutefois, le délai de trois ans court à partir du jour où la prestation a été complètement exécutée et où la personne coresponsable est connue.*

Art. 59e (nouveau) *Interruption de la prescription*

*La prescription interrompue à l'égard de l'une des personnes à qui incombe la responsabilité ou la garantie l'est également à l'égard des autres.*

Art. 60, 1<sup>er</sup> al., let. e, f, g, i et k

<sup>1</sup> Celui qui intentionnellement,

e. Aura enfreint les prescriptions relatives aux substances ou aux organismes (art. 29, 29f, 2<sup>e</sup> al. 29g, 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> al., 30a, let. b et 34, 1<sup>er</sup> al.)

f. Aura utilisé des organismes de manière telle qu'eux-mêmes, leurs métabolites ou leurs déchets pouvaient constituer une menace pour l'environnement ou l'homme, *qu'ils ne*

<sup>3</sup> RS 220

- *respectaient manifestement pas la dignité des animaux et des plantes ou qu'ils affectaient la diversité biologique et son utilisation durable (art. 29a);*
- g. *Aura mis dans le commerce des organismes pour des utilisations dont il savait ou devait savoir qu'elles pouvaient constituer une menace pour l'environnement ou l'homme, qu'elles ne respectaient manifestement pas la dignité des animaux et des plantes ou qu'elles affectaient la diversité biologique et son utilisation durable (art. 29b);*
- i *Aura mis dans le commerce des organismes sans communiquer au preneur les informations et instructions propres à garantir que leur utilisation ne menacerait pas l'environnement ou l'homme, n'entraînerait pas un non-respect manifeste de la dignité des animaux et des plantes, et n'affecterait pas la diversité biologique et son utilisation durable (art. 29d, 1<sup>er</sup> al.);*
- k. *Aura mis dans le commerce des organismes génétiquement modifiés, y compris les mélanges et les objets qui contiennent ou qui pourraient contenir des organismes génétiquement modifiés, sans les avoir désignés de manière appropriée à l'intention du preneur (art. 29d, 2<sup>e</sup> al., 1<sup>re</sup> phrase);*

## II

### *Référendum et entrée en vigueur*

<sup>1</sup> *La présente loi est sujette au référendum facultatif.*

<sup>2</sup> *Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.*

## Annexe

## Modification du droit en vigueur

1. Loi fédérale du 18 juin 1993<sup>4</sup> sur la responsabilité du fait des produits*Art. 3, 2<sup>e</sup> al.*

<sup>2</sup> Les produits du sol, de l'élevage, de la pêche et de la chasse ne sont considérés comme produits que si:

- a. Ils ont subi une première transformation; *ou*
- b. *Ils sont des organismes génétiquement modifiés, en contiennent ou sont obtenus à partir de tels organismes.*

2. Loi fédérale du 1<sup>er</sup> juillet 1966<sup>5</sup> sur la protection de la nature et du paysage*Art. 1, let. d*

Dans les limites de la compétence conférée à la Confédération par l'article 24<sup>sexies</sup>, 2<sup>e</sup> à 5<sup>e</sup> alinéas, de la constitution fédérale, la présente loi a pour but:

- d. De protéger *et de conserver* la faune et la flore indigènes, ainsi que *leur diversité biologique, y compris leur espace vital naturel;*

*Art. 20, 4<sup>e</sup> (nouveau) et 5<sup>e</sup> (nouveau) al.*

<sup>4</sup> *Lorsque des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes pénètrent dans l'environnement, il peut arrêter des mesures visant à protéger des espèces animales et végétales menacées ou dignes de protection, ainsi que leur biotopes.*

<sup>5</sup> *Il peut ordonner des mesures visant à protéger et à conserver les animaux de rente ainsi que les plantes utiles rares et menacés d'extinction.*

---

<sup>4</sup> RS 221.112.944

<sup>5</sup> RS 451

### 3. Loi fédérale du 9 mars 1978<sup>6</sup> sur la protection des animaux

#### *Préambule*

vu les articles 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas, 25<sup>bis</sup>, 27<sup>sexies</sup> et 64<sup>bis</sup> de la constitution fédérale, en application de plusieurs conventions européennes<sup>7</sup>, vu le message du Conseil fédéral du 9 février 1977<sup>8</sup>...

*Tous les titres passent sous chiffres.*

#### *Art. 2, 3<sup>e</sup> al.*

<sup>3</sup> Personne ne doit de façon injustifiée imposer aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages ni les mettre en état d'anxiété ou ne pas respecter leur dignité d'une autre manière.

#### *Section 2a: Elevage d'animaux et modifications génétiques*

##### *Art. 7a (nouveau) Elevage et production d'animaux*

<sup>1</sup> L'utilisation de méthodes d'élevage et de reproduction naturelles ainsi que de méthodes basées sur le génie génétique ou d'autres méthodes artificielles, ne doit causer, chez les parents et chez les descendants, ni douleurs, ni maux, ni dommages ou perturbations du comportement qui seraient une conséquence du but de l'élevage ou qui lui seraient liés; les dispositions relatives aux expériences sur animaux demeurent réservées.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur l'élevage et la production d'animaux et fixe les critères pour évaluer l'admissibilité des buts d'élevage et des méthodes de reproduction en tenant compte de la dignité de la créature; il peut interdire l'élevage, la production et la détention d'animaux ayant des caractéristiques particulières.

##### *Art. 7b (nouveau) Régime de l'autorisation pour les animaux génétiquement modifiés.*

<sup>1</sup> La production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés sont soumis à autorisation cantonale: La procédure d'autorisation est régie par les dispositions sur l'expérimentation animale (section 6).

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut, après audition des milieux intéressés, de la commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, de la commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique et de la commission fédérale pour les expériences sur animaux (art. 19), fixer les critères pour la pesée des intérêts et la justification de la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés.

<sup>3</sup> Il peut accorder des dérogations à l'obligation de se procurer une autorisation ou introduire des facilités dans la procédure d'autorisation, notamment lorsqu'il est établi que les animaux ne subissent ni douleurs, ni maux, ni dommages ou perturbations de comportement qui

<sup>6</sup> RS 455

<sup>7</sup> RS 0.452, 0.454, 0.456, 0.457, 0.458

<sup>8</sup> FF 1977 I 1075

*seraient la conséquence de la production ou de l'élevage et lorsque le respect de la dignité de la créature est pris en compte par ailleurs.*

<sup>4</sup> *Quiconque met des animaux génétiquement modifiés dans le commerce, doit les désigner comme tels pour le preneur.*

*Art. 12, 2<sup>e</sup> al. (nouveau)*

<sup>2</sup> *Les pratiques au sens de l'article 7b, 1<sup>er</sup> alinéa sont assimilées aux expériences sur animaux du point de vue de la procédure.*

*Titre de l'art. 19a, 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas (nouveau)*

*Commission fédérale pour les expériences sur animaux*

<sup>1</sup> *Le Conseil fédéral nomme une commission d'experts qui conseille l'Office vétérinaire fédéral. (La deuxième phrase est biffée.)*

<sup>2</sup> *La commission fédérale pour les expériences sur animaux travaille d'entente avec la commission fédérale pour le génie génétique dans le domaine non humain.*

<sup>3</sup> *Les commissions sont à disposition des cantons pour les questions de base et les cas de controverse.*

*Titre de l'art. 19a, al. 2<sup>bis</sup> et 4 al. (nouveau)*

*Service de documentation, statistique et information*

<sup>2bis</sup> *Le service de documentation rassemble et traite en outre les informations sur les modifications génétiques chez les animaux.*

<sup>4</sup> *L'Office vétérinaire fédéral informe le public sur les expériences sur animaux, en particulier sur les modifications génétiques chez des animaux.*

*Art. 22, 3<sup>e</sup> al.*

<sup>3</sup> *Le Conseil fédéral peut interdire d'autres pratiques sur des animaux, en particulier lorsque la dignité de la créature n'est pas respectée.*

*Art. 29, ch. 1, let. a<sup>bis</sup> et a<sup>ter</sup> (nouveau)*

1. Celui qui, intentionnellement:

*a<sup>bis</sup>. Aura élevé ou produit des animaux contrairement aux prescriptions (art. 7a);*

*a<sup>ter</sup>. Aura élevé, produit, détenu ou utilisé des animaux génétiquement modifiés contrairement aux prescriptions ou qui n'aura pas désigné comme tels des animaux génétiquement modifiés (art. 7b);*

#### 4. Loi fédérale du 9 octobre 1992<sup>9</sup> sur les denrées alimentaires

##### *Art. 9, let. b*

Le Conseil fédéral peut restreindre ou interdire les substances et procédés suivants lorsque tout danger ne peut être exclu selon l'état des connaissances scientifiques:

- b. procédés physiques, chimiques, microbiologiques ou de génie génétique pour la fabrication ou le traitement des denrées alimentaires *ou des objets usuels*.

##### *Art. 12, al. 1<sup>bis</sup> (nouveau)*

*1<sup>bis</sup> Le Conseil fédéral règle le droit de toute personne d'avoir accès, sur demande, aux informations collectées lors de l'exécution de la présente loi, d'autres lois fédérales ou d'accords internationaux, ayant trait à des questions techniques liées à des procédés du génie génétique. Ce droit devient caduc lorsque des intérêts publics ou privés prépondérants s'y opposent ou lorsque les informations ont été obtenues lors d'une procédure administrative ou judiciaire encore en cours.*

##### *Titre suivant l'art. 21*

##### *6<sup>e</sup> alinéa: Informations sur les objets usuels (nouveau)*

##### *Art. 21a*

*Le Conseil fédéral peut réglementer la désignation de certains objets usuels.*

#### 5. Loi fédérale du 18 décembre 1970<sup>10</sup> sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme

##### *Préambule, premier alinéa*

*vu les articles 24<sup>novies</sup>, 31<sup>bis</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, 64<sup>bis</sup> et 69 de la constitution fédérale*

##### *Remplacement d'une expression*

*Ne concerne que le texte allemand.*

##### *Art. 27 (nouveau)*

*<sup>1</sup> Le Conseil fédéral arrête les prescriptions nécessaires en vue d'obliger:*

- a. les médecins, les hôpitaux et autres institutions publiques ou privées du domaine de la santé à déclarer les cas de maladies transmissibles chez des personnes malades, infectées ou exposées, avec des indications sur ces personnes;*

<sup>9</sup> RS 817.0

<sup>10</sup> RS 818.101; RO 1997 1155

*b. les laboratoires à déclarer les résultats d'analyses infectiologiques avec des indications sur les personnes en cause.*

<sup>2</sup> *Les déclarations visées au 1<sup>er</sup> alinéa, lettre a, sont envoyées à l'autorité cantonale compétente, qui les transmet à l'Office fédéral de la santé publique. Les déclarations visées au 1<sup>er</sup> alinéa, lettre b, sont envoyées simultanément à l'autorité cantonale compétente et à l'Office fédéral de la santé publique. Quiconque réceptionne ou transmet des déclarations est soumis à l'obligation de garder le secret.*

<sup>3</sup> *L'Office fédéral de la santé publique est habilité à communiquer des données personnelles aux médecins traitants, aux médecins cantonaux et à toute autre autorité assumant des tâches de santé publique, ainsi qu'à des institutions suisses et étrangères du domaine de la santé.*

*Art. 29d, 2<sup>e</sup> al., let. d (nouveau)*

<sup>2</sup> Il peut notamment:

*d. prescrire que les agents pathogènes, ou les objets qui en contiennent ou qui en sont issus, doivent porter une marque distinctive.*

*Art. 30, 3<sup>bis</sup> (nouveau)*

<sup>5</sup> *Quiconque met dans le commerce des produits immunologiques composés d'organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent doit les désigner de manière appropriée à l'intention de l'acquéreur.*

## **6. Arrêté fédéral du 22 mars 1996<sup>11</sup> sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants**

*Art. 20, 1<sup>er</sup> al., let. e (nouveau)*

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral arrête des prescriptions sur les manipulations de transplants. Il fixe notamment:

*e. La désignation des transplants qui sont composés d'organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent.*

---

<sup>11</sup> RS 818.111

## 9. Loi sur l'agriculture du ...<sup>12</sup>

### *Art. 13, 1<sup>er</sup> al., let. e (nouvelle)*

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral peut, pour promouvoir la qualité et l'écoulement des produits agricoles et des produits agricoles transformés, édicter des prescriptions sur la désignation des produits:

*e. non issus de méthodes de fabrication déterminées ou ne présentant pas certaines caractéristiques spécifiques.*

### *Titre suivant l'art. 24*

#### *6<sup>e</sup> section: Génie génétique*

### *Art. 24a (nouveau) Principes*

<sup>1</sup> *La production, l'élevage, l'importation, la dissémination et la mise dans le commerce de produits et de matières auxiliaires génétiquement modifiés, ne sont autorisés que s'ils ne menacent ni la sécurité de l'homme, ni celle de l'environnement, que s'ils respectent la dignité de la créature et s'ils n'affectent pas préjudice à la diversité biologique et à son utilisation durable.*

<sup>2</sup> *Indépendamment d'autres dispositions éventuelles, relevant notamment de la législation sur la protection de l'environnement ou de la législation sur la protection des animaux, le Conseil fédéral peut, en considération de ces risques, prévoir un régime d'autorisation ou d'autres mesures pour la production et la mise en vente. Il règle les conditions préliminaires et les procédures et il désigne les services compétents.*

<sup>3</sup> *Il veille à la coordination avec les procédures au sens de la loi du 7 octobre 1983<sup>13</sup> sur la protection de l'environnement et de la loi du 9 mars 1978<sup>14</sup> sur la protection des animaux.*

### *Art. 24b (nouveau) Désignation*

*Les produits agricoles et les produits agricoles transformés ainsi que les matières auxiliaires de l'agriculture composés d'organismes génétiquement modifiés ou contenant des organismes génétiquement modifiés doivent être désignés de manière appropriée à l'intention du preneur.*

### *Art. 144a (nouveau) Admission d'animaux de rente génétiquement modifiés*

*L'élevage et l'importation d'animaux de rente génétiquement modifiés ne sont autorisés que si des motifs importants en justifient la production et l'écoulement et que la modification génétique est admise conformément à la loi du 9 mars 1978<sup>15</sup> sur la protection des animaux.*

<sup>12</sup> Message concernant la réforme de la politique agricole: Deuxième étape (Politique agricole 2002) du 26 juin 1996, FF 1996 IV 1 et s., 312 et s.

<sup>13</sup> RS 814.01

<sup>14</sup> RS 455

<sup>15</sup> RS 455

*Art. 157, 2<sup>e</sup> al., let. a*

<sup>2</sup> Il peut soumettre à une homologation obligatoire:

- a. l'importation et la mise en circulation de matières auxiliaires de l'agriculture, *notamment lorsque celles-ci sont composées d'organismes génétiquement modifiés ou qu'elles contiennent de tels organismes;*

## 8. Loi sur les épizooties du 1<sup>er</sup> juillet 1966<sup>16</sup>

*Art. 27, 6<sup>e</sup> al. (nouveau)*

<sup>6</sup> *Quiconque met dans le commerce des produits immunologiques et d'autres préparations se composant d'organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent, doit les désigner de manière appropriée à l'intention du preneur.*

---

<sup>16</sup> RS 916.40



EIDGENÖSSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT  
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'ÉCONOMIE PUBLIQUE  
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'ECONOMIA PUBBLICA  
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'ECONOMIA PUBLICA

Berne, le

Aux partis politiques et aux associations

**Projet Gen-Lex  
Ouverture de la procédure de consultation**

---

Mesdames et Messieurs,

Les Chambres fédérales ont transmis au Conseil fédéral la motion 96.3363 de la commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national intitulée „Génie génétique dans le domaine non humain. Législation“ („Motion Gen-Lex“). La motion charge le Conseil fédéral de combler immédiatement les éventuelles lacunes de la législation sur le génie génétique. A cette fin, il convient d'ouvrir cette année encore une procédure de consultation sur les modifications de lois et d'ordonnances nécessaires.

Le Conseil fédéral a chargé le 19 décembre 1997 le Département fédéral de l'économie publique de procéder à la consultation sur le projet Gen-Lex. Ledit projet comprend une modification de la loi sur la protection de l'environnement. Sous „modification du droit en vigueur“, il est proposé d'adapter les lois suivantes: loi sur la responsabilité civile du fait des produits, loi sur la protection de la nature et du paysage, loi sur la protection des animaux, loi sur les denrées alimentaires, loi sur les épidémies, loi sur l'agriculture et loi sur les épizooties.

Nous vous demandons de nous faire parvenir votre prise de position (à adresser en 3 exemplaires au Département fédéral de l'économie publique, Palais fédéral Est, 3003 Berne)

**jusqu'au 31 mars 1998.**

D'autres exemplaires des documents mis en consultation peuvent être obtenus à l'Office vétérinaire fédéral, 3003 Berne.

Veillez croire, Mesdames et Messieurs, à l'assurance de notre haute considération.

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE  
L'ÉCONOMIE PUBLIQUE

Annexes:

- Projet mis en consultation
- Rapport explicatif
- Liste des destinataires

## Etat de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain

### Rapport du Conseil fédéral aux Chambres fédérales

du 15 décembre 1997

---

#### Condensé

*Les Chambres fédérales ont transmis au Conseil fédéral la motion intitulée „Génie génétique dans le domaine non humain. Législation (Motion Gen-Lex)“. Celle-ci contient, outre les mandats législatifs, la demande de présenter un rapport sur l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain ainsi que les projets législatifs mis en chantier. Le présent rapport expose la genèse de la législation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain. Il esquisse le contenu de l'avant-projet Gen-Lex et donne une vue d'ensemble de l'état de la législation en matière de génie génétique dans le domaine non humain.*

*D'importantes étapes législatives ont déjà été franchies: la nouvelle loi sur les denrées alimentaires a été adoptée en 1992, la révision des lois sur la protection de l'environnement et les épidémies en 1995. Les modifications législatives qui partent en consultation avec l'avant-projet Gen Lex complètent la législation en vigueur. Les propositions se fondent sur les principes énoncés dans la motion qu'il y a lieu de concrétiser.*

*Ces principes sont la sécurité de l'homme et de l'environnement, le respect de la dignité de la créature ainsi que la protection et la préservation de la diversité biologique. Simultanément, la production et l'élevage d'animaux génétiquement modifiés doivent être soumis à autorisation. Les autres mandats de la motion ont trait aux questions liées à la responsabilité civile, à l'information et à la déclaration ainsi qu'à la création d'une commission d'éthique.*

*Ces principes seront concrétisés en élargissant le champ d'application de la loi sur la protection de l'environnement et en apportant des modifications importantes à la loi sur la protection des animaux et à la loi sur l'agriculture. D'autres lois ont été complétées: la loi sur la responsabilité du fait des produits, la loi sur la protection de la nature et du paysage, la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur les épidémies, la loi sur les épizooties et l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.*

*Lorsque la procédure Gen-Lex sera achevée, la Suisse disposera d'une réglementation adéquate et efficace du génie génétique dans le domaine non humain, qui concrétise fidèlement et complètement les mandats formulés dans l'article 24<sup>novies</sup>, 1er et 3e alinéas de la Constitution fédérale ainsi que ceux de la motion Gen-Lex.*

## 1 Situation initiale

Les Chambres fédérales (Conseil national: 26 septembre 1996; Conseil des Etats: 4 mars 1997) ont transmis au Conseil fédéral la motion 96.3363 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture intitulée „Génie génétique dans le domaine non humain“. Législation (motion Gen-Lex).

Le texte de la motion est le suivant:

1. Le Conseil fédéral est chargé d'examiner la législation en vigueur ou en préparation concernant le génie génétique dans le domaine non humain, afin d'y déceler les lacunes, des insuffisances et des adaptations souhaitables, non encore reconnues ni répertoriées dans le rapport du Groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique (IDAGEN) paru en janvier 1993. Il s'agira aussi en particulier de soumettre à cet examen les points de jonction entre les législations dans le domaine non humain et humain. Les lacunes devront être comblées aussi rapidement que possible; on veillera à garantir la consistance des objectifs visés par les réglementations et celle des concepts utilisés, de même que la cohérence de tous les actes législatifs portant sur le génie génétique. La procédure de consultation concernant les modifications de lois et d'ordonnances jugées nécessaires devra être ouverte en 1997 au plus tard.
2. L'examen de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain portera en particulier sur la concrétisation des principes suivants:
  - 2.1 Les principes de la dignité de la créature, de la protection de la multiplicité génétique des espèces et de l'utilisation durable des ressources naturelles doivent être garantis dans les activités ayant recours au génie génétique. Le principe de l'utilisation durable et les instruments pour le faire appliquer doivent être ancrés dans la législation.
  - 2.2 La vie et la santé de l'homme doivent être protégées contre les effets nuisibles ou gênants d'animaux, de plantes et d'autres organismes génétiquement modifiés ainsi que de leurs produits.
  - 2.3 La nature et l'environnement doivent être protégés contre les effets nuisibles et gênants qui peuvent résulter de la manipulation d'organismes génétiquement modifiés. Celui qui est à l'origine de telles activités doit prendre toutes les mesures qui s'imposent pour éviter d'éventuels préjudices, notamment lors de disséminations.
  - 2.4 Les interventions du génie génétique sur des animaux, de même que l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques, sont soumises à autorisation. Elles nécessitent une justification et une présentation de la pesée des intérêts.
  - 2.5 Le droit en matière de responsabilité civile doit tenir compte des particularités du génie génétique dont les effets peuvent se manifester à long terme. Ces adaptations doivent être entreprises le plus tôt possible, au besoin avant la révision totale du droit en matière de responsabilité civile.
  - 2.6 Le dialogue avec le public sur l'utilité et les risques du génie génétique doit être encouragé.
  - 2.7 Les produits qui contiennent des organismes génétiquement modifiés doivent être déclarés de manière appropriée.

- 2.8 Il convient d'instituer une commission d'éthique chargée de surveiller en permanence le respect des principes éthiques (dignité de la créature, multiplicité génétique des espèces, utilisation durable des ressources naturelles, protection de l'homme, des animaux et de l'environnement); les divers milieux de la population et les divers groupes d'intérêts doivent y être représentés. Cette commission procède, d'une part, à des évaluations éthiques globales et prospectives destinées au Conseil fédéral et à son administration, et peut, d'autre part, donner son avis du point de vue éthique à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique au sujet de demandes d'autorisation particulières. La commission peut consulter des experts, organiser des manifestations publiques et informer le public sur certaines questions dans des rapports particuliers.
3. Le Conseil fédéral est chargé d'informer les Chambres comme suit:
- 3.1 D'ici 1997 au plus tard, le Conseil fédéral présentera dans un rapport les conclusions de l'examen de l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, demandé sous chiffre 1, y compris l'état des projets législatifs entrepris au vu des principes énoncés sous chiffre 2.
- 3.2 Il présentera en outre chaque année au Parlement un rapport sur l'état du processus d'élaboration des lois et des ordonnances ainsi que sur son exécution en ce qui concerne le génie génétique dans le domaine non humain.

Le point principal de cette motion est l'examen de la législation en vigueur et de celle en préparation en vue de déceler les lacunes, des insuffisances et les adaptations souhaitables. Les éventuelles lacunes doivent être comblées. La procédure de consultation portant sur les modifications de lois et d'ordonnances nécessaires doit être ouverte encore en 1997.

Le 19 décembre 1997, le Conseil fédéral a habilité le DFEP à ouvrir la consultation sur le projet Gen-Lex. Le DFI a simultanément ouvert la procédure de consultation portant sur trois ordonnances qui régissent des points importants du génie génétique dans le domaine non humain.

La motion Gen-Lex demande en outre au chiffre 3.1 que le Conseil fédéral présente, dans un rapport à l'attention des Chambres fédérales, les résultats de l'examen de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain et l'état d'avancement des projets législatifs mis en chantier.

## 2 Evolution de la législation sur le génie génétique

Le génie génétique est un domaine nouveau tant pour la science que pour la législation. Alors que les chercheurs élargissaient leurs connaissances au moyen de cette nouvelle technologie et cherchaient des domaines d'applications pratiques, la législation s'attela à évaluer les risques et à créer des réglementations pour prévenir les abus. Ce sont les milieux privés qui furent à l'origine des premières réglementations dans les principaux pays industrialisés; la communauté scientifique se donna elle-même des règles et se fixa des limites. La plus importante fut le moratoire décidé en 1975 lors d'une conférence des milieux scientifiques qui s'est tenue à Asilomar. Suivirent en 1975 déjà, les directives du National Institut of Health des Etats-Unis („NIH-Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules“) et l'institution en Grande-Bretagne, en France et en RFA, la même année, de commissions chargées de proposer une réglementation nationale qui s'inspirât des directives américaines du NIH. L'Académie suisse des sciences médicales institua en 1975 la Commission du génie génétique expérimental, présidée par le Prof. Werner Arber, laquelle déclara applicables les directives du NIH. Mais cette réglementation d'inspiration privée ne pouvait pas être imposée faute de sanctions en cas de non observation.

Avant le dépôt de la motion Gen-Lex, la législation suisse sur le génie génétique se fondait sur les textes suivants:

- „Réflexions et recommandations pour le développement et l'utilisation d'organismes dont le patrimoine génétique (ADN) a été recombiné in vitro“, Rapport du groupe de travail ad-hoc institué par l'Office fédéral de l'éducation et de la science et présidé par le Dr Ernest Bovay (1985);
- Rapport KOBAGO („Le génie génétique: situation actuelle et perspectives d'avenir“, Rapport au Conseil fédéral soumis par le Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN, avril 1992<sup>1</sup>);
- Rapport IDAGEN („Coordination de la législation sur le génie génétique et les méthodes médicales de procréation assistée“, Rapport du groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique, janvier 1993<sup>2</sup>);
- „Biotechnologie et droit des brevets; La brevetabilité des inventions concernant les organismes“ (Rapport du DFJP, août 1993<sup>3</sup>),

Pour rédiger le présent rapport sur l'état actuel du processus législatif, nous nous sommes en outre basés sur l'expertise du Prof. Dr. Iur. Rainer J. Schweizer, Université de Saint-Gall, du 23 juin 1997<sup>4</sup> concernant la mise en oeuvre de la motion (Gen-Lex „Bericht zur Umsetzung der Gen-Lex-Motion“). L'auteur de l'expertise avait déjà publié en mai 1996, sur mandat d'une sous-commission de la Commission pour la science, l'éducation et la culture du Conseil national, un rapport intitulé

<sup>1</sup> No OCFIM 311.120

<sup>2</sup> No OCFIM 407.760

<sup>3</sup> No OCFIM 407.761

<sup>4</sup> Peut être obtenue sur demande à l'Office vétérinaire fédéral, 3003 Berne

„Gentechnikrecht, Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik- und Genschutzbereich“<sup>5</sup>.

Ces études permettent de comprendre l'évolution de l'attitude des autorités fédérales sur la nécessité d'une réglementation en matière de génie génétique dans le domaine non humain (et dans le domaine humain). Les différentes étapes de cette évolution peuvent être résumées comme suit:

## 2.1 Rapport KOBAGO

En s'appuyant sur le rapport susmentionné du groupe de travail conduit par le Dr Ernest Bovay, le Conseil fédéral a mandaté, le 20 août 1986, le DFI et le DFEP d'instituer un service interdépartemental de coordination chargé de veiller „à ce que les autorisations nécessaires pour l'utilisation d'organismes à ADN recombiné soient délivrées en s'appuyant sur des bases coordonnées.“

Le Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN (KOBAGO), mis sur pied le 2 avril 1987 par les deux chefs de département concernés, a remis son rapport en avril 1992. Ce document contient l'inventaire des applications du génie génétique en usage jusqu'alors ainsi qu'une liste exhaustive des textes législatifs en vigueur en Suisse et dans d'autres pays. S'appuyant sur cet inventaire et cette liste, les auteurs du rapport KOBAGO définissent les besoins en matière de législation. Ils proposent de renoncer à une loi spécifique au génie génétique et, au besoin, de compléter la législation existante.

Par décision du 27 mai 1992, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport KOBAGO. Il a décidé de renoncer à une loi spécifique au génie génétique et de mandater le DFJP d'instituer un groupe de travail interdépartemental pour coordonner le processus législatif.

Le 17 mai 1992, le peuple et les cantons ont adopté le nouvel article constitutionnel 24<sup>novies</sup><sup>6</sup>. Par ce vote, la médecine de la procréation et le génie génétique étaient intégrés

<sup>5</sup> Schulthess Polygraphischer Verlag AG, Zurich, 1996

<sup>6</sup> Texte de l'article 24 novies de la Constitution fédérale:

- <sup>1</sup> L'homme et son environnement sont protégés contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique.
- <sup>2</sup> La Confédération édicte des prescriptions concernant l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Elle veille par là à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille et se conformera notamment aux principes suivants:
  - a. Les interventions dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains ne sont pas admissibles;
  - b. Le patrimoine germinal et génétique non humain ne peut être ni transféré dans le patrimoine germinal humain ni fusionné avec celui-ci;
  - c. Le recours aux méthodes de procréation assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou pour faire de la recherche. La fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi. Ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés;
  - d. Le don d'embryons et toutes les formes de maternité de substitution sont interdits;

dans la Constitution et le législateur recevait comme nouveaux mandats de réglementer ces domaines. Ce nouvel article constitutionnel a modifié totalement le projet législatif initial sur le génie génétique.

## 2.2 Rapport IDAGEN

Par décision du 7 juillet 1992, le DFJP a chargé un groupe de travail de lui soumettre un „programme relatif aux mesures législatives nécessaires à moyen et à long terme dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique ainsi qu'un plan de coopération entre les commissions et coordinations existantes ou à créer"<sup>7</sup>. Le groupe de travail interdépartemental IDAGEN a remis son rapport au Conseil fédéral en janvier 1993.

Ce rapport IDAGEN traite neuf domaines législatifs:

- la procréation assistée et les applications humaines du génie génétique;
- les agents pathogènes modifiés par génie génétique;
- les organismes toxiques;
- les denrées alimentaires;
- les essais cliniques des produits pharmaceutiques;
- la protection des travailleurs;
- le patrimoine germinal et héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes;
- l'environnement;
- le droit des brevets.

Il traite, en outre, en détail, les questions de coordination, notamment en ce qui concerne les procédures d'annonce et d'autorisation, et propose de créer un comité d'éthique pour le domaine humain et un comité d'éthique pour le domaine non humain.

Le 7 juin 1993, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport IDAGEN et l'a accepté. Depuis lors, les projets législatifs contenus dans le rapport sont réalisés par étapes.

### 2.2.1 Etat des projets IDAGEN avant le dépôt de la motion Gen-Lex

Dans son message du 6 juin 1995 (95.044) concernant l'initiative populaire „pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative

e. Il ne peut être fait commerce du patrimoine germinal humain et des produits résultant d'embryons;

f. Le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et révélé qu'avec le consentement de celle-ci ou sur la base d'une prescription légale;

g. L'accès d'une personne aux données relatives à son ascendance est garanti.

<sup>3</sup> La Confédération édicte des prescriptions sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux, de plantes et d'autres organismes. Ce faisant, elle tient compte de la dignité de la créature et de la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement; elle protège aussi la multiplicité génétique des espèces animale et végétale.

<sup>7</sup> Citation tirée de l'arrêté du Conseil fédéral du 27 mai 1992.

pour la protection génétique)<sup>8</sup> le Conseil fédéral a présenté en détail le degré de réalisation du droit suisse en matière de génie génétique. Voici en résumé une présentation et une actualisation de ce droit<sup>9</sup>:

### 2.2.1.1 Droit sur les denrées alimentaires

Le nouveau droit suisse sur les denrées alimentaires (loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels<sup>10</sup>, ordonnance du 1er mars 1995 sur les denrées alimentaires<sup>11</sup>) est entré en vigueur le 1er juillet 1995. Dans son article 9, lettre b, la loi habilite le Conseil fédéral à restreindre ou à interdire les procédés de génie génétique utilisés pour la fabrication ou le traitement de denrées alimentaires lorsque, selon l'état actuel des connaissances scientifiques, toute menace pour la santé ne peut être exclue.

En se fondant sur cette disposition, l'article 15 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires exige que les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des matières ou des organismes génétiquement modifiés soient soumis à une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. L'article 22 prescrit que les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus doivent être désignés de manière appropriée; sont exceptés les produits séparés de l'organisme et épurés du matériel génétique.

L'Office fédéral de la santé publique a édicté le 19 novembre 1996 une ordonnance concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM, aux additifs OGM et aux auxiliaires technologiques OGM<sup>12</sup>. Cette ordonnance régleme la procédure et la coordination des demandes d'autorisation à l'intérieur de l'administration.

En s'appuyant sur ces bases juridiques, l'Office fédéral de la santé publique a depuis lors mené à terme quelques-unes des procédures d'autorisation.

### 2.2.1.2 Droit sur la protection de l'environnement

Les aspects de la sécurité lors de l'utilisation de micro-organismes en milieu confiné, tels que laboratoires ou établissements de production, sont déjà réglés dans une large mesure dans l'ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs<sup>13</sup>. Dans le manuel II de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du

---

<sup>8</sup> FF 1995 III 1269 ss

<sup>9</sup> Pour cette présentation, nous avons choisi la même systématique que dans le message précité.

<sup>10</sup> RS 817.0

<sup>11</sup> RS 817.02

<sup>12</sup> RS 817.021.35

<sup>13</sup> RS 814.02

paysage, daté de février 1992, sont décrites les exigences posées aux titulaires d'installation et aux autorités de surveillance. Le pouvoir législatif d'édicter des prescriptions plus sévères faisait défaut à l'époque.

Ce pouvoir existe depuis la modification du 21 décembre 1995 de la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>14</sup>, entrée en vigueur le 1er juillet 1997. Les nouveaux articles 29a à 29h de la LPE règlent l'utilisation d'organismes dangereux pour l'environnement. L'article 29c stipule qu'une autorisation est requise pour la mise sur le marché d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Une autorisation est prescrite également pour la dissémination expérimentale de tels organismes (article 29e). Une obligation de notifier et une obligation de se procurer une autorisation, toutes deux divisées en degrés, sont prévues pour l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu confiné (article 29f). Pour les trois degrés suivants: mise sur le marché, dissémination et utilisation en milieu confiné, le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations ou des facilités à l'obligation de notifier et de se procurer une autorisation, lorsque selon l'état des connaissances scientifiques ou l'expérience une menace pour l'environnement est exclue.

Par son article 29h, la LPE institue une Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB). Les fonctions de cette commission recoupent en partie celles de la Commission suisse pour la sécurité biologique (CSSB), mise sur pied par les Académies, que la CFSB est appelée à remplacer. Font partie de cette dernière commission des experts issus des différents milieux intéressés. A cet égard, la LPE prescrit que les intérêts de protection et d'utilisation doivent être représentés de manière équitable. La CFSB conseille le Conseil fédéral dans l'élaboration des prescriptions et conseille les autorités en matière d'exécution. Elle est consultée pour les demandes d'autorisation et est habilitée à informer périodiquement le public des principales connaissances acquises.

Avec la présente révision, la LPE deviendra le texte législatif central sur le génie génétique dans le domaine non humain.

Déjà avant l'entrée en vigueur de la précédente modification législative, le Conseil fédéral avait édicté le 20 novembre 1996 une ordonnance sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique<sup>15</sup>. Pour ce faire, il s'était appuyé sur l'article 52 de la loi sur l'organisation de l'administration<sup>16</sup>, garantissant ainsi que la commission puisse commencer ses travaux le 1er janvier 1997.

En vue de l'introduction des autorisations, l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage a élaboré, en s'appuyant sur la LPE en vigueur, les projets d'ordonnances concernant la dissémination et l'utilisation d'organismes en milieu confiné (ordonnance sur la dissémination et ordonnance sur l'utilisation confinée), qui partiront en consultation en même temps que le projet Gen-Lex.

---

<sup>14</sup> RS 814.01

<sup>15</sup> RS 172.327.8

<sup>16</sup> RO 1979 114

### 2.2.1.3 Droit sur les épidémies

Simultanément à la modification de la loi sur la protection de l'environnement, le Parlement a révisé la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies)<sup>17</sup>. Les nouvelles dispositions concernent l'utilisation d'agents pathogènes, qu'ils soient naturels ou génétiquement modifiés, en milieu confiné, ainsi que l'importation, l'exportation, le transit, le transport, la dissémination à titre expérimental et la mise sur le marché de ces agents. La modification des dispositions est entrée en vigueur le 1er juillet 1997.

### 2.2.1.4 Droit sur les médicaments

Dans la situation juridique actuelle, les tâches de la Confédération en matière d'agents thérapeutiques sont très limitées. Une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique est requise pour la fabrication de produits immunobiologiques (de vaccins, par exemple) destinés à la médecine humaine. Pour la fabrication d'autres médicaments, une autorisation du canton est requise. Jusqu'à présent, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) a enregistré quelque 30 préparations fabriquées au moyen d'organismes génétiquement modifiés (avec par exemple comme principe actif l'insuline et l'interféron). A l'heure actuelle, l'OICM n'a enregistré aucun médicament contenant des organismes génétiquement modifiés. L'Office fédéral de la santé publique a enregistré un vaccin (contre le choléra) qui renferme des organismes génétiquement modifiés.

Dans le domaine des médicaments vétérinaires également, une autorisation obligatoire est nécessaire pour les produits immunobiologiques<sup>18</sup>. Cette autorisation est délivrée par l'Office vétérinaire fédéral.

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) a édicté, le 18 novembre 1993, un règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique. En vertu de ce règlement, les essais cliniques sur l'homme doivent être annoncés après avoir reçu l'approbation du comité d'éthique compétent de l'OICM. Le Conseil fédéral a complété cette réglementation le 26 juin 1996 en édictant deux ordonnances, l'une sur les essais cliniques de produits immunobiologiques<sup>19</sup>, l'autre sur les laboratoires de microbiologie et sérologie<sup>20</sup>.

---

<sup>17</sup> RS 818.101

<sup>18</sup> Ordonnance du 27 juin 1995 concernant les produits immunobiologiques pour usage vétérinaire; RS 916.445.2

<sup>19</sup> RS 818.124.1

<sup>20</sup> RS 818.123.1

### 2.2.1.6 Droit sur les substances chimiques

L'avant-projet de loi sur les substances chimiques, qui est censé remplacer la loi du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques<sup>21</sup>, a été mis en consultation par le DFI en 1996. Il prévoit d'étendre le champ d'application de la loi aux effets toxiques que peuvent provoquer les organismes. Le champ d'application de cette nouvelle loi comprendra expressément les organismes génétiquement modifiés. Cette extension a été acceptée en procédure de consultation. Le message y relatif est prévu pour 1998.

### 2.2.1.6 Droit sur la protection des animaux

Une évaluation des propositions du rapport IDAGEN a montré qu'il n'y avait pas un besoin urgent de modifier la loi sur la protection des animaux puisque la production d'animaux transgéniques est déjà comprise dans le régime d'autorisation du droit sur la protection des animaux.

La production d'animaux vertébrés transgéniques est considérée comme une expérience sur animaux au sens de l'article 12 de la loi sur la protection des animaux<sup>22</sup> et des articles 58 et suivants de l'ordonnance sur la protection des animaux<sup>23</sup>. Sont expressément considérés comme des expériences sur animaux les travaux réalisés sur les ovules, les spermatozoïdes et les embryons dans la mesure où ces travaux se prolongent au-delà de la naissance ou de l'éclosion, c'est-à-dire lorsque l'intention est de produire des animaux transgéniques vivants.

Ces prescriptions ne contiennent pas certains principes éthiques (dignité de la créature) ni les aspects importants, pour la protection des animaux, de l'élevage des animaux et donc de l'élevage des animaux transgéniques. Afin de préparer une législation sur les questions éthiques, le DFEP a institué en 1994 une commission d'étude des aspects éthiques chargée, entre autres, de préparer des directives pour un futur comité national d'éthique.

### 2.2.1.7 Droit sur la protection des travailleurs

Les modifications précitées de la loi sur l'environnement et de la loi sur les épidémies doivent être coordonnées avec les dispositions relatives à la protection des travailleurs. Pour ce faire, il n'est pas nécessaire de réviser une loi. Il suffit d'édicter une ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes. Le DFI a mis cette ordonnance en consultation en parallèle au projet Gen-Lex.

---

<sup>21</sup> RS 814.80

<sup>22</sup> RS 455

<sup>23</sup> RS 455.1

### 2.2.1.8. Droit des brevets

Le rapport IDAGEN n'a pas constaté un besoin direct de réglementation en matière de droit des brevets, mais il demande que le droit suisse en la matière s'inspire de l'évolution du droit international et du droit européen des brevets. L'article 24<sup>novies</sup> de la Constitution fédérale ne concerne pas directement le droit des brevets. Par ailleurs, ni la Convention européenne sur le droit des brevets<sup>24</sup> ni le droit de l'UE n'ont connu des modifications spécifiques ces dernières années justifiant une adaptation de la loi suisse sur les brevets<sup>25</sup>. Certes, un projet de directive européenne relative à la protection des inventions biotechnologiques existe, mais cette directive n'a pas encore été adoptée.

Selon la demande formulée dans la motion, une action en matière de droit des brevets n'est pas nécessaire. Par ailleurs, il ressort du rapport IDAGEN qu'il n'y a aucune possibilité d'agir dans ce domaine pour des raisons liées au droit international.

### 2.2.1.9 Autres domaines où un processus législatif est en cours

Outres les secteurs figurant dans le message du Conseil fédéral concernant l'initiative populaire pour la protection génétique, il convient de mentionner les autres actes législatifs en chantier qui, certes, n'ont pas un lien direct avec la motion Gen-Lex, mais sont censés montrer que le génie génétique dans le domaine humain, lui aussi, fait l'objet d'une activité législative intense.

Le Conseil fédéral a adopté le 26 juin 1996 le message concernant la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée<sup>26</sup>. Ce message est actuellement en discussion au Parlement. Le projet prévoit d'interdire la création de chimères et d'hybrides ainsi que le transfert d'embryons humains chez les animaux.

Par ailleurs, un groupe d'experts prépare actuellement une loi fédérale sur les analyses génétiques chez l'homme. Les travaux d'élaboration du projet de loi sur l'analyse du génome sont bien avancés. Ce projet pourrait être mis en consultation ces prochains mois.

Le Conseil fédéral a approuvé, le 23 avril 1997, le message concernant un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation<sup>27</sup>. Le projet est actuellement en discussion au Conseil national. L'article constitutionnel proposé donnerait à la Confédération la compétence d'édicter des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, y compris celui de la xénotransplantation. Le 10 octobre 1997, le Conseil national a transmis au Conseil fédéral une motion du 22 mai 1997 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture („Xénotransplantation. Réglementation“) qui charge le Conseil fédéral de

<sup>24</sup> RS 0.232.142.2

<sup>25</sup> RS 232.14

<sup>26</sup> FF 1996 III 197 ss.

<sup>27</sup> FF 1997 III 613 ss

préparer une réglementation sur la xénotransplantation. Le 13 août 1997, le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à accepter la motion, mais il a précisé que l'introduction d'un régime d'autorisation pour les xénotransplantations nécessiterait une modification de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants<sup>28</sup> et, partant, un message à part du Conseil fédéral aux Chambres.

### 3 Contenu du projet Gen-Lex

#### 3.1 Considérations générales

Trois variantes ont été examinées pour la réalisation des mandats législatifs de la motion Gen-Lex:

- Création d'une loi de coordination sur le génie génétique. Une telle loi aurait eu pour but de concrétiser les mandats de la motion qui n'auraient pas pu être repris sans problème dans la législation en vigueur. Parmi ceux-ci mentionnons le mandat de mettre en oeuvre les principes éthiques (respect de la dignité de la créature, protection de la multiplicité des espèces, garantie de l'utilisation durable, commission d'éthique).
- Concrétisation des principaux mandats de la motion par un élargissement du champ d'application de la loi sur la protection de l'environnement.
- Concrétisation des principaux mandats de la motion par un élargissement du champ d'application de la loi sur la protection des animaux.

En mettant l'avant-projet Gen-Lex en consultation, le Conseil fédéral a choisi la deuxième variante, à savoir la reprise des principaux mandats de la motion dans la loi sur la protection de l'environnement. Comme indiqué sous le chiffre 2.2.1.2, cette loi est devenue depuis sa modification du 21 décembre 1995 le principal acte législatif réglementant le génie génétique dans le domaine non humain. Les propositions contenues dans le projet Gen-Lex renforcent encore cette position. Une extension du champ d'application par l'insertion de principes éthiques dans la loi entraîne cependant un changement de conception. En effet, des éléments impondérables sont introduits dans la loi sur la protection de l'environnement.

La variante prévoyant de faire de la loi sur la protection des animaux la loi principale pour la réalisation des mandats de la motion a été rapidement abandonnée. La loi est applicable en effet uniquement aux vertébrés (et qu'exceptionnellement à d'autres animaux); elle ne s'applique ni aux plantes ni à d'autres organismes. Il est certes exact que la réglementation concernant la protection des animaux et notamment les expériences sur animaux est influencée par des considérations éthiques, mais ces dernières ne sont pas applicables à d'autres organismes, c'est-à-dire à l'ensemble du monde vivant, comme l'exige la motion Gen-Lex.

---

<sup>28</sup> RS 818.111

On renonce à élaborer une loi de coordination sur le génie génétique dans le domaine non humain. A cet égard, il convient de rappeler qu'en 1992 déjà le Conseil fédéral s'était prononcé contre une loi spécifique au génie génétique et en faveur d'une réglementation décentralisée de cette technologie. Depuis lors, les Chambres fédérales lui ont emboîté le pas, en acceptant par exemple la modification de la loi sur la protection de l'environnement et celle sur les épidémies ou lors des discussions portant sur l'initiative pour la protection génétique.

Le Conseil fédéral partage le point de vue défendu dans la motion, à savoir que la réglementation du génie génétique dans le domaine non humain figurant à l'article 24<sup>novies</sup> de la Constitution est suffisante pour maîtriser les risques de cette technologie au moyen d'un ensemble de mesures judicieuses<sup>29</sup>. En effet, le texte constitutionnel en vigueur permettrait même de réglementer, au niveau de la loi, toute activité de génie génétique dans le domaine non humain à l'aide d'interdictions strictes. Ces dernières ne sont cependant nullement nécessaires.

### 3.2 La procédure pour la mise en oeuvre de la motion Gen-Lex

L'Office vétérinaire fédéral (OVF), qui assume déjà la conduite des travaux liés à l'initiative pour la protection génétique, a été chargé de préparer la réalisation des mandats contenus dans la motion. Il a constitué un groupe de coordination Gen-Lex comprenant des représentants des offices fédéraux concernés du DFI, du DFJP et du DFEP<sup>30</sup>.

L'OVF a mandaté le Professeur Rainer J. Schweizer de l'Université de Saint-Gall de rédiger un rapport sur la mise en oeuvre de la motion Gen-Lex. En sa qualité d'auteur de l'étude intitulée „Droit sur le génie génétique, rapport intermédiaire concernant le processus législatif en matière de génie génétique et de protection contre les abus dans les domaines de l'analyse du génome“ et co-auteur du commentaire de l'article 24<sup>novies</sup> de la Constitution fédérale<sup>31</sup>, le Professeur Rainer J. Schweizer est la personne qualifiée pour collaborer, par ses conseils à un haut niveau scientifique, à la réalisation des mandats contenus dans la motion. Il a également participé activement à l'élaboration et à la coordination des propositions de modification législative.

Le temps à disposition pour réaliser les mandats de la motion était extrêmement court, ce qui a compliqué la réalisation. En effet, le Conseil des Etats a transmis la motion le 7 mars 1997. A la fin 1997 au plus tard, le Conseil fédéral devra décider de la mise en consultation du projet Gen-Lex et se prononcer sur le présent rapport.

<sup>29</sup> Ce point de vue est partagé par le Professeur Schweizer dans son étude sur le droit en matière de génie génétique „Gentechnikrecht“, p. 136, chiffre 8 (cf. note 5 en bas de page)

<sup>30</sup> L'Office intercantonal de contrôle des médicaments y participe en tant que service externe à l'administration.

<sup>31</sup> Saladin Peter/Schweizer Rainer J. Commentaire de l'art. 24novies, 3e al. cst. in Jean-François Aubert (Ed.), Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse, Bâle/Zurich/Berne, 1996.

### 3.3 Le contenu du projet Gen-Lex

#### 3.3.1 Les objectifs de la réglementation

Le cadre du projet Gen-Lex est donné par l'article 24<sup>novies</sup> de la Constitution fédérale. Cette disposition constitutionnelle et notamment son 3e alinéa doit être complètement et fidèlement transposé dans la législation.

Les autres conditions-cadre qui ne ressortent pas clairement de l'article constitutionnel précité figurent dans la motion Gen-Lex. Parmi celles-ci mentionnons notamment le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles qui, comme le veut la motion, devra être concrétisé en matière de génie génétique dans le domaine non humain, et la prise en compte, dans le droit de la responsabilité civile, des effets du génie génétique à long terme.

La législation en vigueur a été examinée en fonction des exigences de la Constitution et de la motion. L'examen avait pour but de mettre en évidence les lacunes, les insuffisances et les besoins d'adaptation. Les propositions en vue de combler ces lacunes ont été étudiées quant à leur consistance et à leur cohérence avec toutes les lois ayant trait au génie génétique.

Le droit suisse sur le génie génétique doit supporter la comparaison internationale. La législation suisse ne doit pas s'écarter de manière significative de celle de nos principaux partenaires commerciaux.

Outre ces objectifs formels, il fallait vérifier, d'une part, que de le droit suisse sur le génie génétique réponde à la demande objective d'une réglementation qui tienne compte des risques spécifiques du génie génétique et, d'autre part, que d'autres biens juridiques tels que la liberté de la recherche ou la liberté du commerce et de l'industrie ne soient pas limitées de manière disproportionnée.

Partout où cela était possible, des solutions non discriminatoires ont été retenues, solutions applicables pas seulement au génie génétique mais à l'ensemble du droit sur la protection de l'environnement et à tout le droit sur la protection des animaux. Des solutions spécifiques au génie génétique sont proposées là où elles se justifient objectivement ou lorsque la motion l'exige.

#### 3.3.2 Modification de la loi sur la protection de l'environnement

Depuis sa modification en 1995, la loi sur la protection de l'environnement constitue la réglementation centrale en matière de génie génétique dans le domaine non-humain. Les articles 29 a - h LPE, introduits à cette occasion, contiennent, sous le titre de chapitre „ Organismes dangereux pour l'environnement “, les principales dispositions relatives à l'utilisation d'organismes susceptibles de mettre l'environnement en danger, soit directement (ou par leurs métabolites ou leurs déchets), soit indirectement par l'homme. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1er juillet 1997 et sont présentées brièvement sous le chiffre 2.2.1.2.

Cette réglementation doit être modifiée et complétée de la façon suivante:

Afin que la loi sur la protection de l'environnement puisse répondre au mandat constitutionnel et aux exigences de la motion, il est nécessaire d'étendre son article 1er, 1er alinéa qui en expose le but. Il s'agit, en effet, de protéger également la diversité biologique ainsi que la dignité de la créature. Il y a lieu d'y ajouter le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles, dans le sens d'un maintien durable des fondements naturels. La liste des objets à protéger contient donc maintenant les „autres organismes“ en plus de l'homme, des animaux et des plantes.

Concernant le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles, il faut préciser que sa transposition en droit suisse, par son inscription à l'article 31<sup>octies</sup> de la Constitution, dans la loi sur la protection de l'environnement et dans la loi sur l'agriculture<sup>32</sup>, n'est pas achevée. Le respect du principe de l'utilisation durable dans le contexte de la technologie génétique doit, en outre, être ancré dans le plan d'action „Développement durable“ du Conseil du développement durable<sup>33</sup>.

La notion de dignité de la créature constitue un élément entièrement nouveau dans le droit de la protection de l'environnement. La loi déclare que ce principe est applicable aux animaux et aux plantes, mais pas aux autres organismes. Il s'agit ici d'une limitation qui repose surtout sur le rapport du Prof. Schweizer<sup>34</sup>. La notion de dignité de la créature devra être définie au cas par cas par la Commission d'éthique à créer. La loi (art. 29a, 2e alinéa) indique une piste en stipulant que „les animaux et les plantes sont à respecter en tant que tels, en particulier dans leur nature et leur manière spécifique de vivre.“

La loi sur la protection de l'environnement ne protège pas directement l'homme mais „indirectement“, comme cela ressort des articles 29a, b et g, c'est-à-dire par le biais des influences exercées sur l'environnement susceptibles d'être préjudiciables à la santé. Dans la mesure où elle concerne la protection directe de la santé humaine, la législation en matière de santé (lois sur les toxiques, les denrées alimentaires, les épidémies et prochainement sur les médicaments) prime sur la loi sur la protection de l'environnement. Un examen attentif a montré cependant que la législation suisse en matière de santé présentait certaines lacunes qui, comme le demande la motion, doivent être comblées. Biffer l'adverbe „indirectement“, qui est restrictif, aux endroits pertinents de la loi sur la protection de l'environnement permettrait de combler de telles lacunes. Toutefois, pour clarifier que la législation en matière de santé a la priorité, il convient d'introduire un nouvel alinéa 3 à l'article 29a.

L'article 7 de la loi contient les définitions. Y sont mentionnées maintenant explicitement les modifications de la diversité biologique en tant qu'atteintes à l'environnement (alinéa 1). De plus, on donne maintenant la définition des organismes pathogènes, notion que l'on retrouve dans le chapitre 3 de la loi (alinéa 5<sup>quater</sup>).

Jusqu'à présent, l'article 29a de la loi ne concernait les organismes que dans le but d'assurer une utilisation respectueuse de l'environnement. Dans cet article seront

<sup>32</sup> Art. 1 lit. b de la loi sur l'agriculture FF 1996 IV 313

<sup>33</sup> OFEFP, 1997

<sup>34</sup> cf. note 4 en bas de page

inscrits les principes énoncés dans la Constitution et dans la motion. Ces principes veulent que, lors de l'utilisation d'organismes, la dignité de la créature soit respectée, qu'il s'agisse d'animaux ou de plantes, qu'il ne soit pas porté préjudice à la diversité biologique et à son utilisation durable. En vue du respect de la dignité de la créature, le nouvel alinéa 2 de cet article exige une pesée des intérêts avant toute activité du génie génétique sur des animaux ou des plantes. Le respect de ces principes éthiques est à présent déterminant pour toutes les activités réalisées au moyen d'organismes.

L'article 29d régit la désignation des organismes génétiquement modifiés. En même temps, le Conseil fédéral est habilité à édicter des prescriptions sur la désignation négative volontaire, c'est-à-dire l'indication que les produits mis sur le marché ne sont pas des organismes génétiquement modifiés ou n'en contiennent pas. Autre nouveauté : les mélanges et les objets qui *pourraient* contenir des organismes génétiquement modifiés doivent être désignés de manière appropriée, ce qui est d'ailleurs prévu dans une directive de l'UE<sup>35</sup>.

L'article 29g autorisait jusqu'à maintenant le Conseil fédéral à édicter des „prescriptions supplémentaires“. Cette réglementation ouverte doit être complétée par des dispositions portant sur les objets dignes de protection au plan éthique (dignité de la créature, diversité biologique, caractère durable); il convient donc de permettre au Conseil fédéral de prescrire ou faire réaliser des estimations des conséquences de l'emploi de certaines technologies, ou d'accorder son soutien à de telles estimations. Par ailleurs, on introduit également ici le principe du droit d'accès aux informations dans le domaine de l'utilisation des organismes. Cela veut dire que chacun peut, sur sa demande, avoir accès aux informations obtenues en rapport, le plus souvent, avec l'octroi d'autorisations. Les limites de ce principe de publicité excluent toute prétention à l'information lorsque des intérêts publics ou privés prépondérants l'exigent, ou bien lorsque de telles informations ont été obtenues dans le cadre d'une procédure judiciaire ou administrative. Il ne sera donc pas possible de consulter les dossiers déposés à l'appui des demandes d'autorisation tant que la procédure ne sera pas parvenue à son terme, ni lorsque cette documentation contiendra des informations confidentielles relatives à la production.

### 3.3.2.1 Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain

L'article 29i crée une Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Dans la loi, celle-ci est volontairement mentionnée après la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB). Ainsi, les aspects techniques et éthiques de la biotechnologie sont pour ainsi dire couverts.

---

<sup>35</sup> Directive 97/35/CE de la Commission du 18 juin 1997 relative à la deuxième adaptation de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement; et à ce sujet l'Annexe III, lettre C: „En cas de mise sur le marché de produits constitués d'un mélange d'OGM et d'organismes non génétiquement modifiés, il suffit d'indiquer l'éventuelle présence d'organismes génétiquement modifiés.“

Cette commission se composera de représentants des secteurs suivants : éthique, sciences, médecine, droit ou économie. Ses membres doivent représenter divers milieux de la population et divers groupes d'intérêts.

Le champ d'activités de la Commission d'éthique est la biotechnologie dans le domaine non humain. Cette notion englobe non seulement le génie génétique, mais aussi certains aspects de l'élevage des animaux et de la culture des plantes. En même temps, son domaine d'activité du point de vue éthique se limite aux questions scientifiques et sociales en relation avec la biotechnologie. La Commission d'éthique est un organe consultatif du Conseil fédéral ainsi que des autorités fédérales et cantonales chargées de l'application de la loi.

La Commission d'éthique prend position sur les demandes d'autorisation ou sur les recherches *ayant valeur d'exemple*, contrairement à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique qui a le droit de formuler, sur *toutes* les demandes d'autorisation, des recommandations dans le domaine de la sécurité biologique. La Commission renseigne le public sur les aspects éthiques de la biotechnologie et remet périodiquement des rapports d'activité au Conseil fédéral. Ces devoirs d'information sont semblables à ceux de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique.

Afin d'assurer la coordination avec cette dernière, ces deux organes se voient prescrire de collaborer entre eux. La même coordination est d'ailleurs prescrite pour la Commission pour les expériences sur animaux (voir chiffre 3.3.5).

L'information du public sur les questions touchant à la protection de l'environnement est régie en général par l'article 6, 1er alinéa de la loi sur la protection de l'environnement. En complément à ce mandat d'information donné à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique et à la Commission d'éthique, l'article 51a charge la Confédération de contribuer à l'information de la population et d'encourager le dialogue public sur l'utilisation, les chances et les risques liés au génie génétique. Les instances fédérales ne disposent pas encore des moyens nécessaires pour ce faire et il conviendra de les leur procurer.

### 3.3.2.2 Responsabilité civile

Les dispositions sur la responsabilité civile (articles 59a et 59b) sont complétées. Le nouvel alinéa 1<sup>bis</sup> de l'article 59a introduit une norme générale de responsabilité à raison du risque, applicable aux entreprises et installations présentant un risque particulier du fait qu'elles utilisent des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. La mise en danger directe de l'homme sera incluse dans la notion de responsabilité civile qui, jusqu'à présent, se limitait à la mise en danger de l'environnement.

Les délais de prescription des prétentions en dommages-intérêts et en réparation, qui constituent un point central de la motion, font l'objet de nouvelles dispositions. Le délai de trois ans (article 59c, 1er alinéa) et le délai absolu de trente ans (2e alinéa) découlent en grande partie de l'article 17 de la Convention européenne du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour

l'environnement. L'article 59d régit la prescription du droit de recours, l'article 59e l'interruption de la prescription.

Ces propositions visent à adapter les dispositions de la responsabilité à la mise en danger à long terme et à les concevoir d'une manière économiquement acceptable.

### **3.3.3 Modification de la loi sur la responsabilité du fait des produits**

Le projet Gen-Lex étend le champ d'application de la loi sur la responsabilité du fait des produits aux produits agricoles génétiquement modifiés (art. 3, 2e al.). Pour les produits génétiquement modifiés, les risques spécifiques de la production industrielle sont réunis. Par conséquent, l'exception que prévoit la loi pour les produits agricoles non-transformés n'est pas adéquate.

La Commission de l'UE a proposé, en se fondant sur une recommandation du Parlement européen, de soumettre dès le 1<sup>er</sup> janvier 1999 tous les produits agricoles à la directive UE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait de produits défectueux<sup>36</sup>. Si l'UE modifie sa directive dans ce sens, le législateur suisse devra biffer entièrement l'article 3, 2e alinéa pour ne pas menacer d'éventuelles exportations de produits agricoles.

### **3.3.4 Modification de la loi sur la protection de la nature et du paysage**

La demande formulée par la motion en vue de la protection de la diversité des espèces complète les objectifs de conservation de la loi sur la protection de la nature et du paysage. Il est opportun de compléter la liste des objets dignes de protection qui figure à l'article 1er lettre d.

Afin de répondre aux exigences de la loi en matière de dissémination et de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, il y a lieu de permettre au Conseil fédéral (nouvel alinéa 4 de l'article 20) d'arrêter des mesures visant à protéger des espèces animales et végétales menacées et leurs biotopes et d'ordonner des mesures visant à protéger les animaux de rente ainsi et les plantes utiles menacés d'extinction (alinéa 5). On répondra ainsi aux préoccupations de certains milieux qui craignent de voir s'appauvrir le monde animal et végétal en raison de la disparition d'animaux (animaux de rente par exemple) et de plantes (plantes utiles par exemple) parce qu'ils sont supplantés par des organismes génétiquement modifiés.

---

<sup>36</sup> COM 97 478, 1<sup>er</sup> octobre 1997

### 3.3.5 Modification de la loi sur la protection des animaux

Les propositions de modification de la loi sur la protection des animaux, contenues dans le projet Gen-Lex, vont au-delà des demandes formulées dans la motion Gen-Lex. Plusieurs raisons à cela: une de ces raisons est qu'il ne faudra pas attendre la révision totale de la loi (le message y relatif ne devrait pas paraître avant 1999) pour y inclure ces dispositions.

La révision proposée de la loi sur la protection des animaux poursuit les objectifs suivants :

- créer une base légale pour les aspects de l'élevage animal,
- imposer un régime d'autorisation pour la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés.

Le nouvel alinéa 3 de l'article 2 introduit une règle de conduite générale visant à éviter toute atteinte à la dignité de l'animal. On peut admettre que les prescriptions générales de l'article 2 se fondent déjà sur le principe de la dignité de la créature; et le fait d'infliger de manière injustifiée des douleurs, des maux, des dommages aux animaux ou de les mettre dans un état d'anxiété constitue aussi une atteinte à la dignité de la créature.

En incluant les aspects importants (mais non les aspects économiques) de l'élevage d'animaux dans la loi sur la protection des animaux, on répond à une demande qui ne date pas d'hier. Sauf dans le domaine des expériences sur animaux, la loi sur la protection des animaux ne contient aucune disposition relative à l'élevage et la réglementation en vigueur concernant l'élevage d'animaux d'expérience est peu claire. C'est pourquoi l'impulsion de réglementer ce point vient des milieux de l'élevage des animaux de rente et des animaux de compagnie où il est souvent question d'élevage d'animaux présentant des tares.

Les dispositions générales réglementent à la fois l'élevage traditionnel et l'élevage génétique, ces deux modes d'élevage ne différant pas beaucoup quant aux effets sur l'animal.

En vertu de ces dispositions, aucune méthode d'élevage, qu'elle soit naturelle ou artificielle, ne doit infliger des souffrances, des maux, ou des dommages aux animaux (parents ou descendants) ou provoquer chez eux des troubles du comportement (article 7a). L'expérimentation animale constitue la seule exception. Dans ce domaine, les buts de l'élevage pourraient - après avoir procédé à une pesée des intérêts- justifier un non-respect de cette disposition. Le Conseil fédéral doit, en outre, être habilité à interdire l'élevage et la détention d'animaux présentant des caractéristiques déterminées.

Le nouvel article 7b soumet la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques aux dispositions déjà applicables aux expériences sur animaux. Ainsi, ces animaux sont soumis aux dispositions les plus sévères du droit suisse sur la protection des animaux. Aujourd'hui déjà, l'octroi d'autorisations pour effectuer des expériences sur animaux est précédé d'une pesée des intérêts. De plus, les exigences posées aux responsables d'expériences et à leur personnel sont élevées et les

expériences ainsi que les animaleries sont soumises à des contrôles de la part des autorités.

Introduire la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques dans les dispositions régissant les expériences sur animaux a pour conséquence qu'il sera possible d'utiliser à l'avenir encore les structures cantonales d'exécution existantes et qu'il ne sera pas nécessaire de mettre sur pied une nouvelle autorité fédérale pour l'octroi des autorisations. On rappellera à cet égard que l'Office vétérinaire fédéral dispose déjà, en vertu de l'article 26a de la loi sur la protection des animaux, d'un droit de recours contre les autorisations cantonales à effectuer des expériences sur des animaux.

Lorsqu'il est établi que la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques n'entraînent aucuns maux, dommages, souffrances ou troubles du comportement, le Conseil fédéral doit pouvoir accorder des exceptions à l'obligation de posséder une autorisation ou des facilités dans le cadre de la procédure. Cela peut signifier par exemple que la détention d'animaux de rente transgéniques dont il est prouvé qu'ils ne présentent aucun danger, ne soit pas soumise à autorisation ou à notification obligatoires, mais qu'elle soit permise si possible, ce qui rend caduques les exigences élevées posées aux détenteurs d'animaux, prévues actuellement pour les expériences sur animaux à l'article 15 de la loi.

Aujourd'hui déjà, les commissions cantonales et fédérale pour les expériences sur animaux sont souvent décrites comme des commissions d'éthique. Les commissions cantonales pour les expériences sur animaux examinent les demandes d'autorisation et font une proposition aux autorités cantonales. Elles sont en outre appelées à participer aux contrôles des animaleries et de l'exécution des expériences sur animaux (article 18, 3e alinéa). La commission fédérale est à la disposition des cantons et de la Confédération pour des cas controversés (article 19). La commission fédérale pour les expériences sur animaux devra, c'est nouveau, collaborer avec la commission d'éthique.

L'Office vétérinaire fédéral est explicitement mandaté de récolter des informations sur les modifications génétiques et d'informer le public sur les expériences sur animaux et les modifications génétiques réalisées sur les animaux (article 19a, alinéas 2<sup>bis</sup> et 4).

### 3.3.6 Modification de la loi sur les denrées alimentaires

Comme nous l'avons esquissé au chiffre 2.2.1.1, le droit suisse sur les denrées alimentaires comprend aujourd'hui déjà toutes les réglementations indispensables selon le rapport IDAGEN. Deux petites lacunes seulement ont été constatées. Elles seront comblées à l'aide du projet Gen-Lex.

La première concerne la compétence du Conseil fédéral, prévue à l'article 9 de la loi sur les denrées alimentaires, de restreindre les substances et procédés. Il convient d'y inclure également les objets usuels à la lettre b, qui mentionne les procédés physiques, chimiques, microbiologiques ou de génie génétique. Il est aujourd'hui difficile de se représenter les objets usuels qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en

contiennent. Il n'est pas exclu qu'il y en ait à l'avenir (p. ex. cosmétiques). Il convient d'introduire une obligation de désigner applicable aux objets usuels.

La seconde lacune a trait à l'information du public. A cet égard, il convient d'introduire une compétence d'information pour le Conseil fédéral à l'article 12, alinéa 1<sup>bis</sup> de la loi sur les denrées alimentaires, à savoir le même principe de transparence administrative que celui expliqué sous le chiffre 3.3.2, qui devrait être introduit dans la loi sur la protection de l'environnement.

### **3.3.7 Modification de la loi sur les épidémies**

La disposition de la loi sur les épidémies concernant l'obligation de notifier (article 27) est reformulée pour permettre à l'Office fédéral de la santé publique de poursuivre le traitement des données relatives aux notifications, dont l'enregistrement est prescrit par cette loi.

Dans la loi sur les épidémies, il y a lieu d'adapter, en outre, les prescriptions concernant la désignation. Il est indiqué d'habiliter le Conseil fédéral, à l'article 29d, 2e alinéa, lettre d, à prescrire la désignation des objets contenant des agents pathogènes ou qui en sont issus. En outre, l'obligation de désigner les produits immunobiologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent est introduite à l'article 30, alinéa 3<sup>bis</sup>.

### **3.3.8 Modification de la loi sur l'agriculture**

Les dispositions proposées, ajoutées dans la section „Génie génétique“ de la nouvelle loi sur l'agriculture („Politique agricole 2002“<sup>37</sup>), contiennent non seulement les principes éthiques (sécurité de l'homme et de l'environnement, dignité de la créature, diversité biologique et utilisation durable des ressources naturelles), mais aussi l'obligation de désigner. Est également proposée une disposition sur les animaux de rente génétiquement modifiés.

Il est prescrit dans un nouvel article 24a que les produits ou les matières auxiliaires de l'agriculture génétiquement modifiées ne peuvent être produits, sélectionnés, importés, disséminés ou mis sur le marché que s'ils ne menacent ni la sécurité de l'homme ni l'environnement, s'ils respectent la dignité de la créature et s'ils ne portent pas atteinte à la diversité biologique et à son utilisation durable. Cette disposition n'est applicable qu'aux produits et matières auxiliaires génétiquement modifiés. Il y a lieu d'introduire, dans le même article, une clause habilitant le Conseil fédéral à introduire une procédure d'autorisation pour la production et la vente de tels produits.

---

<sup>37</sup> Loi fédérale sur l'amélioration de l'agriculture (loi sur l'agriculture), projet du 26 juin 1996, FF 1996 IV 313

L'obligation de désigner (nouvel article 24b) n'est applicable qu'aux produits agricoles, aux produits agricoles transformés et aux matières auxiliaires de l'agriculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ou en contiennent.

Pour l'élevage et l'importation d'animaux de rente génétiquement modifiés, une pesée des intérêts est prescrite dans un nouvel article 144a: l'élevage et l'importation ne sont autorisés que s'il existe des „motifs importants“ justifiant l'élevage ou la vente et si les conditions prescrites par le droit sur la protection des animaux sont remplies.

Le Conseil fédéral doit enfin pouvoir soumettre à autorisation obligatoire l'importation et la mise sur le marché de matières auxiliaires de l'agriculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent (article 157, 2e alinéa).

### **3.3.9 Modification de la loi sur les épizooties**

Dans la loi sur les épizooties, il faut uniquement introduire, à l'article 27, 6e alinéa, une désignation obligatoire pour les produits immunobiologiques et les préparations qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent.

### **3.3.10 Modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants**

Dans l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, il y a lieu d'introduire une compétence du Conseil fédéral pour réglementer la désignation des transplants qui sont des organismes génétiquement modifiés. Ce faisant, la demande formulée dans la motion sera satisfaite également pour les organes utilisés pour les xénotransplantations. Cette disposition pourra être transposée par la suite dans la réglementation fédérale, à créer, sur la xénotransplantation (cf. plus haut chiffre 2.2.1.9).

#### 4 La réglementation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain après la réalisation des mandats de la motion Gen-Lex

La motion Gen-Lex n'est pas seulement un mandat unique adressé au Conseil fédéral; elle fixe aussi, avec l'article 24<sup>novies</sup> de la Constitution fédérale, le cadre global de la législation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain. Après avoir présenté plus haut le contenu du projet Gen-Lex, nous pouvons à présent esquisser le tableau des processus législatifs déjà achevés ou mis en route sur ce sujet indépendamment de la motion. Nous avons repris la systématique adoptée au chiffre 2 de la motion Gen-Lex.

##### 4.1 Garantie du principe de la dignité de la créature

Le respect de la dignité de la créature est une maxime générale de l'activité humaine. Il convient d'ancrer cette notion dans l'éthique et non en droit. C'est pourquoi, jusqu'à présent, elle n'a été reprise nulle part dans le droit suisse, si ce n'est à l'article 24<sup>novies</sup>, 3e al. de la Constitution, lequel stipule que la dignité de la créature doit être garantie lors de l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux, de plantes et d'autres organismes. Une concrétisation de cette notion au niveau de la loi est nécessaire pour remplir le mandat constitutionnel relatif à ce point.

La question se pose de savoir dans quelle mesure des notions non quantifiables, empruntées à l'éthique, peuvent devenir des règles de conduite. Il convient de remarquer à ce propos qu'une transposition a déjà été réalisée il y a fort longtemps pour le concept tout aussi impondérable de „la bonne foi“. Dans la motion Gen-Lex, le Conseil fédéral propose une transposition différenciée. Là où cela est possible, une concrétisation non discriminatoire est proposée. Cela a pour conséquence qu'il faut respecter la dignité de la créature dans tout le champ d'application de la loi où cette dignité est mentionnée.

Le principe de la dignité de la créature sera inscrit, d'abord, dans l'article définissant le but de la loi sur la protection de l'environnement (article 1) et, plus tard, comme maxime d'action dans les dispositions de cette loi qui traitent de l'utilisation d'organismes, à savoir les articles 29a à 29g et l'article 60, chiffre 1 de la loi sur la protection de l'environnement.

Il est incontesté que la dignité des animaux diffère de celles des plantes et d'autres organismes. Un des objectifs de la loi sur la protection des animaux a toujours été la garantie de la dignité des animaux (vertébrés). Afin de respecter expressément la demande formulée dans la motion Gen-Lex, la dignité en tant qu'objet de protection est ajoutée à l'article 2 de la loi sur la protection des animaux.

Dans la nouvelle section 6 de la loi sur l'agriculture, intitulée „Génie génétique“, l'article 24a mentionne la dignité de la créature comme un des critères à respecter pour la production, l'élevage, l'importation, la dissémination et la mise sur le marché d'animaux de rente, de plantes utiles ou de matières auxiliaires modifiés génétiquement.

Une des tâches de la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, créée à la faveur du nouvel article 29i de la loi sur la protection de

l'environnement, est de concrétiser le principe de la dignité de la créature et notamment d'appliquer cette maxime dans les cas individuels ayant valeur d'exemple.

#### 4.2 Garantie du principe de la protection de la diversité des espèces

La protection de la diversité des espèces est ancrée depuis longtemps dans de nombreuses lois. Mentionnons notamment la loi sur la protection de la nature et du paysage<sup>38</sup>, la loi sur la chasse<sup>39</sup> et la loi sur la pêche<sup>40</sup>. Cette protection comme but transparait également dans la loi sur la protection de l'environnement dans la notion de „biocénoses“ (article 1er, 1er alinéa). En vertu de ces réglementations, la protection complète de la diversité biologique est aujourd'hui déjà une prémice à toutes les activités de l'homme qui peuvent avoir des répercussions sur le monde vivant.

La motion Gen-Lex exige, en outre, que soit respecté, lors de travaux de génie génétique, le principe de la protection de la diversité des espèces. La notion de „diversité des espèces“ est comprise dans le concept plus large de „diversité biologique“ si l'on s'en tient à la Convention sur la diversité biologique. Nous pouvons remplir ce mandat législatif en spécifiant cette protection déjà ample dans la loi sur la protection de l'environnement, dans celle sur la protection de la nature et du paysage et dans la loi sur l'agriculture, dans la mesure où des animaux de rente, des plantes utiles et des matières auxiliaires de l'agriculture génétiquement modifiés déploient leurs effets. Le projet Gen-Lex contient les dispositions, semble-t-il, complémentaires nécessaires, à savoir l'article 29 de la loi sur la protection de l'environnement, l'article premier de la loi sur la protection de la nature et du paysage et l'article 24a de la loi sur l'agriculture.

#### 4.3 Garantie du principe de l'utilisation durable des ressources naturelles

Le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles est l'objet de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique, conclue lors de la conférence sur l'environnement de 1992<sup>41</sup>. En ratifiant cette convention le 21 novembre 1994, le Conseil fédéral a explicitement reconnu ce principe et s'est engagé à le transposer dans la législation nationale. Cette ratification a été un élément de la stratégie<sup>42</sup>, publiée en 1997, dont l'élaboration a été largement soutenue. La mise en oeuvre adéquate de cette stratégie prendra encore un certain temps.

La motion Gen-Lex exige explicitement, pour les *travaux de génie génétique*, d'inscrire dans la législation le principe de l'utilisation durable et les instruments nécessaires à son application. Toutes les autres activités de l'homme ayant des répercussions sur le monde

---

<sup>38</sup> RS 451

<sup>39</sup> RS 922.0

<sup>40</sup> RS 923.0

<sup>41</sup> Convention des Nations Unies du 5 juin 1992 sur la diversité biologique; RS 0.451.43

<sup>42</sup> FF 1997 III 967 ss.

vivant et le monde inanimé ne sont pas concernées par les demandes formulées dans la motion.

Il convient de mentionner le principe de l'utilisation durable à l'article 1 de la loi sur la protection de l'environnement, de sorte qu'il soit valable pour tout le champ d'application de la loi. Ce principe n'est mentionné dans cette loi que pour l'utilisation d'organismes, c'est-à-dire un domaine où le génie génétique est également réglementé. Il y a lieu d'introduire une disposition analogue (article 24bis) dans la loi sur l'agriculture, où l'utilisation durable des ressources naturelles figure déjà à l'article 1er. Ce faisant, seuls les travaux de génie génétique qui pourraient avoir des effets sur l'utilisation durable des ressources naturelles, seraient, pour le moment, réglementés de manière complète en droit suisse. D'autres concrétisations du principe de l'utilisation durable devront être discutées aux niveaux national et multilatéral lors de la réalisation de la stratégie susmentionnée.

#### **4.4 Protection de la vie et de la santé de l'homme**

La protection de la vie et de la santé de l'homme contre les effets négatifs du génie génétique a été, dès le début de l'activité normative, un souci majeur des autorités chargées de légiférer. Cette question de la protection a été concrétisée en partie à l'article 10, 1er alinéa de la loi sur la protection de l'environnement et dans l'ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs, basée sur cette loi. Les autres dispositions de la loi sur la protection de l'environnement incluent également la protection directe et la protection indirecte de l'homme dans la mesure où il n'existe pas de législation spéciale.

L'autorisation obligatoire pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus ainsi que la déclaration obligatoire qui la précède visent, entre autres, le même but.

Dans le droit sur les agents thérapeutiques, la Confédération n'a eu qu'une activité législative limitée. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), qui a participé également aux travaux du groupe IDAGEN et à ceux du groupe de coordination Gen-Lex, a adapté les prescriptions d'exécution relatives à l'article 3 du concordat, à savoir le règlement du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique, de telle sorte qu'il ne subsiste plus de vide législatif. L'OICM contrôle déjà, sur la base de critères internationaux, l'admissibilité des agents thérapeutiques qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui sont fabriqués à partir de ces organismes. Restent à combler les lacunes existantes dans les domaines des thérapies géniques somatiques et de la xénotransplantation, deux activités thérapeutiques pour l'homme qu'il convient de distinguer du génie génétique dans le domaine non humain dont il est question ici. Les travaux législatifs concernant ces deux domaines (auxquels il faut ajouter celui de l'analyse du génome) ont déjà commencé.

S'agissant des produits immunobiologiques (vaccins surtout) utilisés dans les domaines humain et vétérinaire, la Confédération dispose de compétences de réglementation dans la loi sur les épidémies et la loi sur les épizooties. Pour ces produits, qu'ils contiennent

ou non des composants obtenus par génie génétique, une autorisation est obligatoire. Dans les deux ordonnances préparées par le DFI (ordonnance sur la dissémination, ordonnance sur l'utilisation confinée), les procédures d'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique et de l'Office vétérinaire sont liées et coordonnées entre tous les offices fédéraux éventuellement concernés par les produits génétiquement modifiés.

La protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes est l'objet d'un projet d'ordonnance mis en consultation par le DFI. Ce projet fixe des exigences particulières pour la protection des travailleurs sur leur lieu de travail. Cette ordonnance concerne aussi bien l'utilisation intentionnelle que non intentionnelle de micro-organismes, indépendamment du fait qu'ils soient ou non génétiquement modifiés. Les risques des micro-organismes sont classés en divers groupes de risque, pour lesquels des mesures de protection spécifiques sont prévues. Pour les groupes de risque élevés, une autorisation obligatoire est requise. L'obligation de protéger les travailleurs, qui en soi existe déjà sur la base d'autres textes législatifs<sup>43</sup>, est mentionnée explicitement pour l'utilisation de micro-organismes.

#### 4.5 Protection de la nature et de l'environnement

Dès le début de l'élaboration de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, la protection de la nature et de l'environnement contre les effets de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés a été, elle aussi, un des soucis majeurs du législateur. Après la révision de 1995 de la loi sur la protection de l'environnement, ce domaine également peut être considéré comme largement réglementé. Les seules lacunes constatées sont l'absence de dispositions concernant le respect de la dignité de la créature, la protection de la diversité des espèces et l'utilisation durable des ressources naturelles.

C'est en particulier le nouvel article 29a qui introduit, dans la loi, la protection de la nature et de l'environnement contre les menaces que peuvent causer les organismes, leurs métabolites ou leurs déchets. Le même article prescrit à présent le respect de la créature, la préservation de la diversité biologique et la garantie de l'utilisation durable des ressources naturelles. Ainsi cet article peut être considéré comme la base d'une protection globale de la nature et de l'environnement contre les effets nuisibles et indésirables liés à l'exposition à des organismes (et pas seulement à ceux qui sont génétiquement modifiés).

Les autres articles du chapitre 3 de la loi sur la protection de l'environnement („Utilisation d'organismes“) sont des règles de conduite qui régissent cette vaste protection dans la pratique. Parmi celles-ci figurent notamment une obligation de se procurer une autorisation pour la mise d'organismes sur le marché (l'actuel article 29c, qui dans le projet Gen-Lex devient l'article 29d), une obligation de déclarer, les règles concernant la dissémination expérimentale (article 29e) et les mesures de confinement, c'est-à-dire les mesures de sécurité à prendre lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné tels que les laboratoires (article 29f).

<sup>43</sup> cf. art. 82 de la loi sur l'assurance-accidents et art.6 de la loi sur le travail

L'habilitation du Conseil fédéral à édicter d'autres prescriptions restrictives, prévue à l'article 29g, est encore étendue dans la proposition de projet Gen-Lex. Cette extension garantit une réaction rapide en cas d'apparition de nouveaux risques ou en cas d'abus, en intervenant au niveau des ordonnances. A également été introduite à l'article 29g<sup>bis</sup> une disposition habilitant le Conseil fédéral à accorder des facilités pour certains organismes dont il est prouvé qu'ils ne présentent aucun danger selon l'expérience et l'état des connaissances scientifiques.

#### **4.6 Autorisation obligatoire pour les interventions du génie génétique sur les animaux ainsi que pour l'élevage et l'utilisation d'animaux transgéniques**

La législation sur la protection des animaux soumettait jusqu'à présent la production d'animaux transgéniques aux mêmes conditions que celles concernant les autres expériences sur animaux. Ainsi l'article 60, 2e alinéa, lettre h de l'ordonnance sur la protection des animaux soumet à autorisation obligatoire l'utilisation d'ovules, de spermatozoïdes et d'embryons si l'expérience dure au-delà de la naissance ou de l'éclosion. L'autorisation est délivrée par l'autorité cantonale chargée de l'octroi des autorisations et elle est vérifiée par l'Office vétérinaire fédéral, lequel dispose d'un droit de recours contre les décisions des autorités cantonales (article 26a de la loi sur la protection des animaux). Dans les cantons où sont effectuées les expériences sur animaux, l'autorité qui délivre les autorisations peut demander l'avis d'une Commission cantonale pour les expériences sur animaux. Les questions revêtant une grande importance sont soumises pour avis à la Commission fédérale pour les expériences sur animaux. La commission cantonale et la commission fédérale peuvent être considérées comme des commissions d'éthique dans leurs domaines de compétence puisqu'une de leurs tâches est la pesée des intérêts concernant les expériences sur animaux.

La loi sur la protection des animaux (LPA) n'est applicable en principe qu'aux vertébrés. La loi sur la protection de l'environnement considère cependant les invertébrés également comme des organismes. L'article 1er, 2e alinéa de la loi sur la protection des animaux habilite le Conseil fédéral à étendre le champ d'application à d'autres espèces animales si cela se révèle judicieux et nécessaire.

Les questions concernant l'élevage d'animaux n'ont pas été réglementées dans la législation sur la protection des animaux. Par la modification législative la concernant, contenue dans le projet Gen-Lex (chiffre 3.3.5), le champ d'application de la LPA comprendra aussi à l'avenir les élevages d'animaux (nouvel article 7a); les objectifs de la loi leur seront dès lors également applicables. Cette modification introduira dans la loi le principe du respect de la dignité de la créature pour l'élevage également. Il faut exclure du champ d'application de la LPA les règles de l'élevage de nature économique contenue dans le droit sur l'agriculture. Le droit sur la protection des animaux comprend les aspects de l'élevage revêtant une importance pour la protection des animaux. Il a pour objectif de garantir que les méthodes d'élevage naturelles et les méthodes artificielles (parmi ces dernières, celles du génie génétique) ne causent aux animaux (parents et descendants) aucune douleur, maux, dommages ou troubles du comportement dus ou liés à l'objectif de l'élevage.

L'actuel régime de l'autorisation de l'article 60 de l'ordonnance sur la protection des animaux est élargi, au niveau de la loi, à la production, l'élevage, la détention et à l'utilisation d'animaux transgéniques. Il nous paraît judicieux d'appliquer également à la production, à l'élevage et à l'utilisation d'animaux transgéniques le système d'autorisation en vigueur pour les expériences sur animaux, qui a fait ses preuves depuis de nombreuses années. Pour ce faire, il ne sera pas nécessaire de créer une nouvelle structure d'exécution de la législation: les cantons continueront de s'en charger. La coordination entre les différents services concernés des cantons et de la Confédération peut être réglementée au niveau de l'ordonnance.

Dans ce domaine, comme dans aucun autre domaine, l'octroi de l'autorisation dépendra d'une pesée de intérêts. Le Conseil fédéral sera habilité à en fixer les critères. Pour ce faire, il devra prendre l'avis de nombreux milieux. Comme dans le domaine de la protection de la nature et de l'environnement, le Conseil fédéral doit être habilité à régler les dérogations ou les facilités à l'obligation d'être titulaire d'une autorisation si aucun critère de protection des animaux ne justifie une autorisation et qu'il n'est pas porté atteinte à la dignité de la créature.

#### **4.7 Prise en compte des effets à long terme du génie génétique dans le droit sur la responsabilité civile**

Lors de la modification de 1995 de la loi sur la protection de l'environnement, de nouvelles dispositions de responsabilité civile ont été introduites. Ces dispositions ont été discutées en détail aux Chambres. Dans leur principe, ces dispositions ne sont pas contestées: elles doivent d'abord faire leurs preuves dans la pratique. La seule critique formulée à l'encontre de ces dispositions est la question des effets à long terme du génie génétique.

La discussion de ce mandat a été l'occasion d'examiner les délais de prescription. La Convention européenne du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant des activités dangereuses pour l'environnement, qui n'a pas encore été ratifiée par la Suisse, prévoit un délai relatif de 3 ans et un délai absolu de 30 ans. Il nous paraît judicieux de reprendre dans le droit sur la responsabilité civile ces délais pour les prétentions en dommages-intérêts et en réparation ainsi que pour le droit de recours, à l'instar de la loi sur la protection de l'environnement. Un délai de 30 ans est déjà inscrit en droit suisse dans la loi du 18 mars 1983 sur la responsabilité civile en matière nucléaire<sup>44</sup> et dans la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>45</sup>.

#### **4.8 Encouragement du dialogue avec le public**

Dans ce domaine également, on ne saurait écarter totalement le risque d'une discrimination du génie génétique par rapport à d'autres technologies. Toujours est-il

<sup>44</sup> RS 732.44

<sup>45</sup> RS 814.50

que des sondages ont montré, d'une part, un déficit d'information en matière de génie génétique et, d'autre part, que certains milieux de notre pays ont demandé l'organisation d'un débat public sur l'utilité et les risques de cette technologie.

Sur ce point, le mandat formulée dans la motion peut être divisée en deux parties: d'une part, il convient de garantir que les autorités chargées de délivrer les autorisations informent, comme il se doit, le public et les milieux intéressés sur leur activité et, d'autre part, il est indiqué de créer un forum où seront discutés les différents intérêts en jeu.

La loi sur la protection de l'environnement contient déjà, à l'article 6, un large mandat d'information. Il y a lieu de l'exécuter pour tous les aspects du génie génétique revêtant une importance pour l'environnement. La loi sur les denrées alimentaires également confère, dans son article 12, un mandat d'information aux autorités. Une information sur certains sous-aspects du génie génétique dans le domaine non humain fait défaut. Il convient par conséquent d'introduire, dans la loi sur la protection des animaux (art. 19a, 4e alinéa), un mandat d'information concernant les modifications génétiques sur les animaux.

A côté de l'information que les autorités délivrant les autorisations doivent fournir, il faudra inclure dans la législation l'information que les personnes intéressées pourront consulter. En Suisse, les procédures administratives sont confidentielles. Il convient de déroger à ce principe en faveur d'une plus grande transparence dans le domaine du génie génétique. A cet égard, le projet Gen-Lex contient dans la loi sur la protection de l'environnement (art. 29g, 3e al.) mais aussi dans la loi sur les denrées alimentaires (art. 12, 1er al.) une proposition prévoyant le droit de consulter les informations relatives aux procédures concernant le génie génétique sauf si des intérêts publics ou privés justifient de maintenir secrètes certaines informations, telles que les procédés de fabrication.

Comme autre élément de la disposition consacrée à l'information sur le génie génétique, on peut retenir la proposition demandant que la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, à créer selon le projet Gen-Lex dans la loi sur la protection de l'environnement (article 29i), ait une obligation d'informer sur les problèmes éthiques liés aux biotechnologies.

Au chapitre des compétences détaillées de cette commission d'éthique, qui devront être fixées dans une ordonnance, il convient de définir de quelle manière ladite commission remplira sa tâche d'information du public sur les questions de biotechnologie et de génie génétique. A l'heure actuelle, il ne faudrait pas proposer un forum institutionnalisé (tel qu'une conférence étatique pour la recherche d'un consensus). En effet, le Conseil fédéral ne souhaite pas aller si loin, ni prescrire un forum de dialogue institutionnalisé. Les partis et d'autres groupes d'intérêts ainsi que les médias semblent actuellement plus appropriés pour lancer la discussion. Le travail de la commission d'éthique doit être considéré comme complémentaire.

Pour ne pas limiter, aux moyens aujourd'hui disponibles, les possibilités du Conseil fédéral d'encourager l'information du public et le dialogue avec ce dernier sur l'utilité et les risques du génie génétique, il convient de lui donner, à l'article 51a de la loi sur la protection de l'environnement, un mandat d'information ouvert. Cette prescription donnera, en tout temps, aux autorités fédérales non seulement la possibilité, mais encore

le mandat exprès de remplir une mission d'information et de dialogue et d'exiger des Chambres fédérales les moyens financiers et en personnel nécessaires à cette fin.

#### **4.9 Obligation de déclarer les produits contenant des organismes génétiquement modifiés de manière adéquate**

L'obligation de déclarer constitue l'instrument principal pour protéger le consommateur de la tromperie. La réglementation existante peut être considérée comme complète et adéquate. La loi sur la protection de l'environnement prescrit notamment dans son article 29d, 2e alinéa: "Celui qui met sur le marché des organismes génétiquement modifiés doit en informer le preneur". En tant qu'élément d'une législation touchant plusieurs domaines, cette prescription constitue la base pour son application dans d'autres domaines, tels que le droit sur les denrées alimentaires et le droit sur l'agriculture. Elle est à distinguer de la déclaration demandée par la motion.

Pour exprimer clairement cette volonté de soumettre tous les produits contenant des organismes génétiquement modifiés à déclaration obligatoire, divers actes législatifs contiennent des obligations de les déclarer. Parmi ceux-ci le plus important est l'ordonnance sur les denrées alimentaires qui prescrit à son article 22 que non seulement les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques contenant des organismes génétiquement modifiés doivent être déclarés "produits OGM", mais aussi les produits qui en sont issus. Du reste, le droit européen ne connaît pas une obligation de déclarer, destinée à protéger les consommateurs, qui va aussi loin. Pour les objets usuels, également régis par la loi sur les denrées alimentaires, il n'existait jusqu'à présent pas d'obligation de déclarer s'il contiennent ou non des organismes génétiquement modifiés. C'est pourquoi un nouvel article 21a est introduit, qui donne la possibilité au Conseil fédéral de réglementer la désignation des objets usuels.

Le projet Gen-Lex prévoit d'introduire une obligation de désigner les animaux transgéniques de manière appropriée (dans le nouvel article 7b, 4e alinéa de la loi sur la protection des animaux). A cet égard, afin de combler une lacune dans la législation, il convient d'introduire, à l'article 29d, 2e alinéa de la loi sur les épidémies, une disposition habilitant le Conseil fédéral à prescrire une obligation de désigner de manière appropriée les objets contenant des agents infectieux ou qui en sont issus. Dans la même loi est prévue une déclaration obligatoire des produits immunobiologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent. Une déclaration obligatoire analogue sera introduite dans la loi sur les épizooties. Sera enfin introduit dans la loi sur l'agriculture un nouvel article 24b qui prévoit une déclaration obligatoire pour les produits agricoles, les produits agricoles transformés et les matières auxiliaires de l'agriculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent.

#### **4.10 Création d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain**

Le rapport IDAGEN propose de créer deux comités nationaux d'éthique, l'un pour le génie génétique dans le domaine humain, l'autre pour le domaine non humain. Pour le

domaine humain, il est proposé, dans le projet de loi fédérale sur la procréation médicalement assistée<sup>46</sup>, de créer une commission d'éthique. Un groupe d'étude sur le génie génétique dans le domaine non humain, mis sur pied par le DFEP et placé sous la conduite de l'Office vétérinaire fédéral, a proposé en novembre 1995 de créer une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain qui soit permanente et interdisciplinaire. Cette commission se consacrerait principalement aux questions relatives aux procédures d'autorisation.

La motion Gen-Lex demande explicitement l'institution d'une commission d'éthique consultative. Le nouvel article 29i de la loi sur la protection de l'environnement prévoit sa création. Comme pour l'article 29h qui le précède, consacré à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), l'article relatif à la Commission d'éthique doit contenir des prescriptions et des compétences détaillées. Tandis que la CFSB se compose de "spécialistes issus de différents milieux intéressés", la Commission d'éthique comprendra des personnes "qui ont des connaissances théoriques ou pratiques d'éthique, de sciences naturelles, de médecine, de droit ou d'économie et qui représentent des catégories de la population ou des groupes d'intérêts différents". Les tâches de la commission d'éthique se fondent sur le catalogue des tâches de la motion Gen-Lex.

La Commission d'éthique est une commission consultative. Elle n'aura aucune fonction décisionnelle, mais conseillera le Conseil fédéral et l'administration fédérale dans l'exécution des dispositions relatives au génie génétique. La loi lui conférera cependant le droit d'informer le public sur des problèmes éthiques importants liés à cette biotechnologie.

Il nous paraît indispensable de garantir la coordination entre les différentes commissions externes à l'administration s'occupant de biotechnologie et de génie génétique. Pour cette raison, la loi prescrit la collaboration entre la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et la Commission d'éthique à créer pour le génie génétique dans le domaine humain. Par ailleurs, l'article 19a, 2e alinéa est modifié. La nouvelle teneur prévoit que la Commission fédérale pour les expériences sur animaux doit collaborer avec la nouvelle Commission d'éthique.

Compte tenu du cours normal du processus législatif, les modifications législatives contenues dans le projet Gen-Lex entreront en vigueur au plus tôt en l'an 2000. Il faudra ensuite élaborer et/ou adapter les prescriptions d'exécution. Une commission d'éthique qui ne pourrait pas se réunir avant l'an 2001 aurait perdu une grande partie de son champ d'activités potentiel. En effet, le génie génétique dans le domaine non humain est aujourd'hui déjà une activité bien développée dans notre pays au point que des interventions de la commission visant à corriger des situations dans le domaine éthique ne seraient plus possibles ni judicieuses. Pour cette raison, le DFEP envisage de présenter déjà dans le courant des prochains mois un projet d'ordonnance fédérale sur la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Pour ce faire, il compte s'appuyer sur la clause de l'article 57 de la loi sur l'organisation de

---

<sup>46</sup> FF 1996 III 197 ss

l'administration<sup>47</sup>, comme cela a été fait pour instituer la CFSB avant l'entrée en vigueur de la loi sur la protection de l'environnement. Cette façon de procéder permettrait de créer le plus tôt possible un instrument de travail que de nombreux milieux attendent. Si le nouvel article 29i de la loi sur la protection de l'environnement, qui ancre la Commission d'éthique dans la loi, ne devait plus avoir sa teneur actuelle après la consultation et la procédure parlementaire, il suffirait d'adapter l'ordonnance au lieu de la refaire complètement.

En comparaison internationale, la création d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain est une proposition nouvelle tournée vers l'avenir. En effet, aux Etats-Unis et en France, il existe certes des commissions d'éthique, mais elles ne remettent leurs rapports qu'au chef de l'Etat et ne se prononcent pas sur les autorisations ou les projets de recherche. Elles n'ont pas non plus pour compétence de rendre un avis sur une technologie. Il convient de souligner qu'un tel organe n'existe ni dans la loi allemande ni dans la loi autrichienne (cf. chiffres 5.4 et 5.5) et que ce n'est qu'en Suisse qu'a été discutée l'idée d'une commission compétente pour les questions du génie génétique dans le domaine non humain et les attentes liées à sa création.

#### 4.11 Vue d'ensemble

On peut conclure au vu des rapports KOBAGO, IDAGEN, de la motion Gen-Lex et des examens approfondis de la législation par le Professeur Rainer J. Schweizer que toutes les lacunes observées ont été comblées. Des exigences qui iraient plus loin, telles qu'elles sont exprimées par exemple dans l'initiative pour la protection génétique, se fondent en général sur un droit de sécurité absolu qui ne peut se justifier. C'est pourquoi le Conseil fédéral et le Parlement ont rejeté les exigences de l'initiative pour la protection génétique sans proposer de contre-projet. Par conséquent, elles ne seront pas incluses dans le présent rapport.

D'importantes étapes du processus législatif concernant le génie génétique dans le domaine non humain ont déjà été franchies: la nouvelle loi sur les denrées alimentaires a été adoptée en 1992 par les Chambres fédérales, les modifications de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur les épidémies ont passé la rampe en 1995. Les ordonnances d'exécution de la loi sur les denrées alimentaires sont en vigueur, les dispositions d'exécution relatives à la modification de la loi sur la protection de l'environnement (ordonnance sur l'utilisation confinée et ordonnance sur la dissémination) ont été mise en consultation par le DFI. L'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes est également en consultation.

Les modifications législatives qui partent en consultation à la faveur du projet Gen-Lex constituent des compléments à la réglementation existante. Des projets du rapport IDAGEN, seul celui concernant la protection des animaux reste à réaliser. Les autres

---

<sup>47</sup> RS 172.010; RO 1997 2022

éléments du projet Gen-Lex sont les extensions législatives demandées dans le programme IDAGEN.

En Suisse, à l'heure actuelle, c'est surtout la loi sur la protection de l'environnement qui réglemente le génie génétique dans le domaine non humain. Le champ d'application de cette loi a été considérablement élargi grâce à la révision de cette dernière en 1995 et à sa modification proposée dans le projet Gen-Lex. En inscrivant la dignité de la créature ainsi que l'utilisation durable des ressources naturelles dans les objets que cette loi est censée protéger et en prévoyant la création conjointe d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, on a créé un acte législatif sur le génie génétique qui touche à plusieurs domaines. Tous les autres textes législatifs qui règlent des questions ayant trait au génie génétique dans le domaine non humain sont en relation étroite avec la loi sur la protection de l'environnement. A également été examinée la question si cette dernière loi ne devait pas être rebaptisée "loi sur la protection de l'environnement et le génie génétique". On y a renoncé car cette loi sur le génie génétique ne réglementerait pas de manière complète ce domaine.

Le 3e chapitre ("Utilisation d'organismes") et le titre 4 ("Responsabilité civile") de la loi sur la protection de l'environnement contiennent toutes les mesures nécessaires pour maîtriser les risques et le danger d'abus liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés.

En inscrivant, dans le champ d'application de la loi sur la protection des animaux, les aspects de l'élevage d'animaux (y compris la reproduction d'animaux transgéniques), on complète cette loi de manière notable. On y introduit une disposition qui prévoit expressément que la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques tombent sous le coup des dispositions concernant les expériences sur animaux, ce qui jusqu'à présent n'était vrai qu'au niveau de l'ordonnance.

La prise en compte des principes de la dignité de la créature, de la conservation de la diversité biologique et la garantie de l'utilisation durable des ressources naturelles sont mentionnées à présent expressément dans toutes les lois applicables au génie génétique dans le domaine non humain. Il s'agit de principes éthiques qui sont déjà considérés comme des conditions non écrites dans ces lois. Ils ne constituent donc pas véritablement un élargissement du champ d'application de ces lois.

Le projet Gen-Lex et les réglementations adoptées jusqu'à ici visent à réglementer le génie génétique dans le domaine non humain, de telle façon qu'il ne soit pas proposé une loi applicable au génie génétique exclusivement, et non aux autres technologies, là où ce n'est pas expressément nécessaire ou demandé par la motion. Les nouvelles prescriptions de la loi sur la protection de l'environnement ou d'autres lois sont applicables, là où cela est possible, à tout le champ d'application de la loi en question et non pas à une seule technologie.

## **5 La réglementation suisse du génie génétique en comparaison internationale**

### **5.1 Remarque générale**

A la fin de la procédure Gen-Lex, la Suisse disposera d'une réglementation complète sur le génie génétique dans le domaine non humain, fondée sur une estimation scientifique des risques. Cette réglementation devrait pouvoir s'affirmer en comparaison internationale.

Les indications qui suivent restent sommaires. Elles constituent un résumé des points importants des législations nationales sans qu'il soit porté de jugements de valeur.

Les différents Etats cités, comme l'UE d'ailleurs, ont des approches législatives différentes. Les points communs à toutes les législations mentionnées ci-après sont: la volonté des Etats d'avoir une réglementation exhaustive du domaine et de limiter les activités de recherche et de production tout au plus par d'inévitables garde-fous étatiques, et le fait que ces législations mettent l'accent sur la protection de la vie et de la santé de l'homme et qu'elles ne réglementent pas les questions liées à la dignité de la créature.

### **5.2 Union européenne**

L'UE distingue, d'une part, l'utilisation des organismes génétiquement modifiés en milieu confiné (pour laquelle elle a élaboré les directives 90/219/CEE et 90/679/CEE) et, d'une part, les disséminations (réglementées dans la directive 90/220/CEE).

L'UE laisse aux Etats membres une grande marge de manoeuvre en matière de réglementation de cette matière. Elle ne contrôle les législations nationales que pour s'assurer qu'elles ne contredisent pas les directives européennes susmentionnées.

La directive 90/219/CEE (utilisation en milieu confiné) contient pour l'essentiel les procédures administratives qui doivent être appliquées pour les contrôles préventifs ainsi que les mesures de sécurité générales à respecter pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la recherche et la production. Les autres organismes génétiquement modifiés (plantes ou animaux, par exemple) ne sont pas concernés par cette directive, qui est actuellement en révision. Les dispositions suisses (art. 29f de la loi sur la protection de l'environnement, projet d'ordonnance du DFI concernant l'utilisation des organismes en milieu confiné) vont bien au-delà de cette directive dans la mesure où elles s'appliquent à l'utilisation de tous les organismes et pas seulement à ceux qui sont génétiquement modifiés. Contrairement à la législation européenne, le droit suisse de l'environnement réglemente également la question des sûretés en matière de responsabilité civile prévue par la loi.

La directive 90/679/CEE concerne la protection des travailleurs et fixe les mesures de sécurité à prendre lors de l'utilisation de substances biologiques pathogènes. Le projet d'ordonnance concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à

l'exposition à des micro-organismes, mis en consultation par le DFI, correspond dans une large mesure à cette directive.

La directive 90/220/CEE est consacrée aux organismes génétiquement modifiés destinés à être intentionnellement disséminés dans l'environnement ainsi qu'aux produits qui sont des organismes génétiquement modifiés, qui en contiennent ou qui vont être mis sur le marché. Toute dissémination d'organismes durant la phase d'essai est soumise à une autorisation nationale. Pour la mise sur le marché, une seule autorisation nationale suffit, les autres Etats membres étant tenus de la reconnaître. Que ce soit sur le fond ou sur la forme, c'est-à-dire en matière de densité normative, le droit suisse est comparable à cette directive européenne. Toutefois, outre les organismes génétiquement modifiés, celle-ci comprend également les organismes naturels et les organismes pathogènes et régleme l'apport des sûretés de la responsabilité civile prévue par la loi.

Le règlement européen No 258/97 du Parlement européen et du Conseil (règlement sur les nouvelles denrées alimentaires) régit la mise sur le marché de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux ingrédients. Par nouvelles denrées alimentaires, on entend les denrées qui sont des organismes génétiquement modifiés, qui en contiennent ainsi que celles qui sont produites à partir d'organismes génétiquement modifiés mais n'en contiennent pas. Ces denrées alimentaires ne doivent présenter aucun danger pour le consommateur ni les induire en erreur et ne pas entraîner des carences alimentaires. Les nouvelles denrées alimentaires doivent être autorisées dans le pays où elles sont mises sur le marché pour la première fois. Les caractéristiques et les propriétés nutritives qui distinguent ces denrées alimentaires des denrées traditionnelles doivent être déclarées.

L'UE prépare depuis quelque temps déjà une directive sur la protection juridique des inventions biotechniques, directive qui jusqu'à présent n'a pas été encore adoptée.

### 5.3 Etats-Unis d'Amérique

C'est aux Etats-Unis d'Amérique que la recherche et les applications industrielles et agricoles du génie génétique sont les plus avancées. Il n'existe cependant pas de loi nationale sur le génie génétique, mais une multitude de réglementations adoptées à l'initiative de l'Etat central ou des Etats fédérés qui s'inspirent des directives émises par le National Institutes of Health.

Les travaux effectués au moyen d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné sont régis par des directives du National Institutes of Health, qui doivent être appliquées par chaque Etat ou au niveau local.

L'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) ainsi que, en partie seulement, l'Environment Protection Agency (EPA) et la Food and Drug Administration (FDA) exercent une fonction centrale de pilotage. Les essais de dissémination d'organismes génétiquement modifiés contenant des séquences de génome d'agents responsables de maladies sont soumis à autorisation, délivrée par l'APHIS. Une telle autorisation est également requise pour les applications commerciales. Outre cette autorisation, il faut encore une autorisation de la FDA pour mettre sur le marché des denrées alimentaires génétiquement modifiées.

Il n'y a pas aux Etats-Unis de motifs légaux permettant d'exclure des animaux et des plantes de la brevetabilité.

#### 5.4 République fédérale d'Allemagne

L'Allemagne dispose depuis le 1er juillet 1990 d'une loi régissant le génie génétique (Gentechnikgesetz), qui a été modifiée en 1993. Cette loi distingue l'utilisation d'organismes en milieu confiné („installations dans lesquelles sont effectués des travaux de génie génétique“) à des fins de recherche ou de production, d'une part, et la dissémination et la mise sur le marché, d'autre part. Les activités réalisées en milieu confiné sont classées en quatre niveaux de sécurité avec pour chacun des mesures de sécurité spécifiques. Si les installations ressortissant au niveau de sécurité 1 doivent uniquement être notifiées, celles des autres niveaux de sécurité doivent être autorisées. Il est impartit des délais de traitement des demandes très courts aux autorités chargées de délivrer les autorisations. Si les délais ne sont pas tenus, l'installation est considérée comme autorisée. La modification de la loi en 1993 a entraîné une simplification de la procédure d'octroi des autorisations, due à l'introduction de délais de traitement plus courts.

C'est l'Institut Robert Koch, rattaché à l'Office fédéral allemand de la santé, qui autorise les disséminations. Il ne dispose, lui aussi, que de trois mois pour prendre ses décisions.

C'est au sein de cet institut que la Commission centrale d'experts pour la sécurité biologique (ZKBS) a son siège. Celle-ci se compose de 15 membres, parmi lesquels figurent, d'une part, des représentants des milieux scientifiques (10 d'entre eux sont issus d'un des domaines de spécialité suivant: microbiologie, biologie cellulaire, virologie, génétique, hygiène, écologie, prévention des accidents) et, d'autre part, des membres des milieux syndical, économique, de la protection des travailleurs, de la protection de l'environnement et de la promotion de la recherche. La ZKBS examine et évalue les questions revêtant une importance pour la sécurité en se fondant sur les prescriptions de la loi sur le génie génétique. En outre, elle conseille le gouvernement fédéral et les Länder.

La responsabilité civile à raison du risque est limitée à un montant maximal de DM 160 millions. Le délai de prescription des prétentions en dommages et intérêts et en réparation et le délai de prescription absolue sont identiques à ceux qui figurent dans le Code civil allemand. Il n'existe pas de dérogations pour les effets à long terme du génie génétique.

La loi allemande sur le génie génétique ne contient aucune disposition sur la brevetabilité.

## 5.5 Autriche

L'Autriche a une loi sur le génie génétique depuis le 12 juillet 1994<sup>48</sup>. Cette loi distingue les travaux réalisés en milieu confiné de la dissémination et de la mise sur le marché. Les travaux à l'aide d'organismes génétiquement modifiés effectués dans des milieux confinés sont subdivisés en quatre niveaux de sécurité et sont soumis à autorisation (pour les travaux du niveau de sécurité 1, l'autorisation n'est requise que pour le premier travail). Dans ce cas également, la loi fixe des délais de traitement des demandes extrêmement courts.

Les disséminations sont également soumises à autorisation. L'autorité dispose d'un délai de 90 jours pour prendre sa décision. Le Ministère fédéral compétent peut assouplir les conditions d'octroi de l'autorisation lorsqu'une expérience suffisante a été acquise dans la dissémination de certains organismes.

La loi autrichienne régit en outre l'analyse des gènes et la thérapie génique chez l'homme. Elle ne contient aucune disposition concernant la responsabilité civile. Toutefois, par son adoption, les produits de l'agriculture et de la sylviculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ont été introduits dans la loi sur la responsabilité du fait des produits. Le Ministère fédéral compétent édite un livre sur le génie génétique qui documente l'état de la science et de la technique concernant les travaux réalisés à l'aide d'organismes génétiquement modifiés, les disséminations, la mise sur le marché d'organismes ainsi que les analyses géniques et la thérapie génique somatique chez l'homme.

La composition de l'importante commission pour le génie génétique est prescrite par la loi. Font partie de cette commission: sept représentants des ministères fédéraux concernés, un représentant de la Chambre des agents fédéraux, de l'Union des syndicats, des Chambres d'agriculture, de la Chambre de l'économie, un représentant des comités scientifiques, huit experts issus de l'un des domaines suivants: microbiologie, biologie cellulaire, virologie, biologie moléculaire, hygiène, écologie, prévention des accidents et sociologie, un biologiste moléculaire proposé par la Chambre de l'économie et par l'Union des syndicats, ainsi qu'un philosophe des sciences, un théologien, un médecin, une personne rodée aux problèmes de l'environnement et un représentant du groupement pour la réhabilitation. La commission conseille les autorités sur les questions principales liées aux applications du génie génétique et elle prépare des passages du livre sur le génie génétique. Elle est assistée par trois comités scientifiques permanents: un pour les travaux en milieu confiné, un pour les disséminations et la mise sur le marché et enfin un pour l'application du génétique chez l'homme. La commission dispose d'un secrétariat dirigé par un fonctionnaire juriste.

La loi autrichienne renferme dans son article 3 cinq principes qui sont du plus grand intérêt:

---

<sup>48</sup> Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Genterapie geregelt werden (GTG) und das Produkthaftungsgesetz geregelt wird", Bundesgesetzblatt, 12.7.1994, 158. Stück

- Le principe de la prévention qui stipule que les disséminations ne doivent pas avoir de conséquences négatives pour la sécurité.
- Le principe d'avenir qui interdit d'imposer des restrictions disproportionnées à la recherche et à son application.
- Le principe des étapes qui postule que le passage du milieu confiné à la dissémination doit être autorisé par étapes.
- Le principe de la démocratie qui veut que le public soit informé et participe à l'application de la loi.
- Le principe éthique qui exige que soient prises en compte la responsabilité de l'homme envers les animaux, les plantes et les écosystèmes et que soit respectée la dignité de la créature dans les domaines de l'analyse et de la thérapie géniques.

La loi autrichienne sur le génie génétique ne contient aucune disposition sur la brevetabilité.

## 6 Conséquences financières et sur le personnel du droit suisse sur le génie génétique

La réglementation du génie génétique a représenté et représentera au fil des ans un domaine entièrement nouveau du droit suisse. A cet égard, les autorités de la Confédération et des cantons doivent assumer de nouvelles tâches, à savoir principalement l'octroi d'autorisations, mais aussi les contrôles et les analyses.

Des autorisations devront, c'est nouveau, être délivrées dans les domaines suivants: protection de l'environnement (disséminations), protection des travailleurs (travaux en milieu confiné), denrées alimentaires, agriculture, protection des animaux. Si l'on excepte la protection des animaux, où seront utilisées les structures cantonales déjà existantes pour l'octroi des nouvelles autorisations pour la fabrication, la détention, l'élevage et l'utilisation d'animaux transgéniques, il faudra créer de nouveaux postes à la Confédération pour l'octroi de ces autorisations dans les autres domaines concernés. Cette évolution a déjà commencé à l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, où la section Biotechnologies et flux de matières s'acquitte des tâches spécifiques que lui assigne la loi sur la protection de l'environnement; à l'Office fédéral de la santé publique où les demandes d'autorisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées sont examinées à la section Microbiologie et Hygiène. Ces services devront vraisemblablement être renforcés si le nombre de demandes augmente.

L'aménagement des contrôles dépendra dans une large mesure des ordonnances à élaborer. Il est par exemple indispensable que les laboratoires cantonaux qui se chargent des analyses des échantillons de denrées alimentaires prélevés par sondage reçoivent des méthodes d'analyse validées, mises au point par les autorités fédérales. Nous ignorons pour l'heure dans quelle mesure cela provoquera une augmentation de postes au niveau fédéral en cas d'accroissement des substances génétiquement modifiées destinées à la mise sur le marché.

## 7 Développement futur du droit suisse sur le génie génétique

Le génie génétique est actuellement en plein essor. Parallèlement à ce développement, le droit prend forme. L'objectif de la législation doit être de prendre les mesures appropriées pour maîtriser les risques du génie génétique sans en réduire les chances de manière disproportionnée.

A cette fin, il faut répondre à la question suivante avant d'élaborer une nouvelle législation: les risques spécifiques du génie génétique justifient-ils une législation spécifique? Si, en s'appuyant sur les connaissances scientifiques disponibles, la réponse à cette question est affirmative, alors il convient d'élaborer une législation spécifique au génie génétique.

Le Conseil fédéral est convaincu d'avoir réalisé pleinement et fidèlement les mandats de la motion Gen-Lex au moment où il ouvrira la consultation sur ce projet. Il aura alors adapté le droit suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain au droit européen et à celui des autres pays industrialisés. Comme dans d'autres domaines de l'activité humaine, il y a lieu de suivre le développement futur de ce domaine pour pouvoir adapter le droit en conséquence. Le droit sur le génie génétique ne doit pas être fixé une fois pour toutes. Au contraire, il doit être examiné en permanence pour déterminer s'il est encore approprié. Il doit pouvoir être renforcé ou assoupli en tout temps.

**Table des matières**

<b>1</b>	<b>La situation initiale</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>L'évolution de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain</b>	<b>4</b>
	2.1 Rapport KOBAGO	5
	2.2 Rapport IDAGEN	6
	2.2.1 Etat des projets IDAGEN avant le dépôt de la motion Gen-Lex	6
	2.2.1.1 Droit sur les denrées alimentaires	7
	2.2.1.2 Droit sur la protection de l'environnement	7
	2.2.1.3 Droit sur les épidémies	9
	2.2.1.4 Droit sur les médicaments	9
	2.2.1.5 Droit sur les substances chimiques	10
	2.2.1.6 Droit sur la protection des animaux	10
	2.2.1.7 Droit sur la protection des travailleurs	10
	2.2.1.8 Droit des brevets	11
	2.2.1.9 Autres domaines où un processus législatif est en cours	11
<b>3</b>	<b>Le contenu du projet Gen-Lex</b>	<b>13</b>
	3.1 Considérations générales	13
	3.2 La procédure pour la mise en oeuvre de la motion Gen-Lex	14
	3.3 Le contenu du projet Gen-Lex	14
	3.3.1 Les objectifs de la réglementation	14
	3.3.2 Modification de la loi sur la protection de l'environnement	15
	3.3.2.1 Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain	17
	3.3.2.2 Responsabilité civile	18
	3.3.3 Modification de la loi sur la responsabilité du fait des produits	18
	3.3.4 Modification de la loi sur la protection de la nature et du paysage	19

3.3.5	Modification de la loi sur la protection des animaux	19
3.3.6	Modification de la loi sur les denrées alimentaires	21
3.3.7	Modification de la loi sur les épidémies	21
3.3.8	Modification de la loi sur l'agriculture	22
3.3.9	Modification de la loi sur les épizooties	22
3.3.10	Modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants	23
<b>4</b>	<b>La réglementation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain après la réalisation des mandats de la motion Gen-Lex</b>	<b>24</b>
4.1	Garantie du principe de la dignité de la créature	24
4.2	Garantie du principe de la protection de la diversité des espèces	25
4.3	Garantie du principe de l'utilisation durable des ressources naturelles	25
4.4	Protection de la vie et de la santé de l'homme	26
4.5	Protection de la nature et de l'environnement	27
4.6	Autorisation obligatoire pour les interventions du génie génétique sur les animaux ainsi que pour la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques	28
4.7	Prise en compte des effets à long terme du génie génétique dans le droit sur la responsabilité civile	29
4.8	Encouragement du dialogue avec le public	29
4.9	Obligation de déclarer de manière adéquate les produits contenant des organismes génétiquement modifiés	31
4.10	Création d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain	31
4.11	Vue d'ensemble	33
<b>5</b>	<b>La réglementation suisse sur le génie génétique en comparaison internationale</b>	<b>35</b>
5.1	Remarque générale	35
5.2	Union européenne	35
5.3	Etats-Unis d'Amérique	36
5.4	République fédérale d'Allemagne	37
5.5	Autriche	38

<b>6</b>	<b>Les conséquences financières et les effets sur le personnel du nouveau droit suisse sur le génie génétique</b>	<b>40</b>
<b>7</b>	<b>Le développement futur du droit suisse sur le génie génétique</b>	<b>41</b>