

CH_VB 1999-6135 2283 vom 25. April 2000

Bundesverwaltung, 2000-04-25, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_1999-6135_2283

FR: CH_VB 1999-6135 2283 du 25 avril 2000

IT: CH_VB 1999-6135 2283 del 25 aprile 2000

Erwägungen

E. 1

Cette disposition correspond aux art. 119 (procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain) et 120 (génie génétique dans le domaine non humain) de la nouvelle Constitution.

E. 1.1

Point de la situation Le génie génétique est devenu un sujet de premier plan dans les sciences, la société et la politique de ces dix dernières années. En Suisse, le débat a été caractérisé dès le début par des réflexions portant sur des questions de sécurité, d'éthique et de médecine ainsi que sur les conditions de la recherche en Suisse. L'adoption par le peuple et les cantons, le 17 mai 1992, de l'art. 24novies de la constitution fédérale (génétique et procréation assistée)¹ a jeté les bases d'une réglementation qui puisse satisfaire ces préoccupations. Mais d'autres exigences ont également été émises depuis, qui portaient sur la politique de la recherche et la politique économique. Les disséminations toujours plus fréquentes d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement pratiquées à l'étranger et l'apparition des premiers produits du génie génétique sur le marché ont accentué le sentiment qu'il était nécessaire de donner un cadre juridique au génie génétique dans le domaine non humain. La révision, en 1995, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE; RS 814.01) et les ordonnances sur la biotechnologie qui se fondent sur cette version révisée, et que le Conseil fédéral a mises en vigueur le 1er novembre 1999, répondaient à bon nombre de ces préoccupations. Restaient à exécuter les mandats législatifs mentionnés à l'art. 24novies, al. 3, cst.² pour le génie génétique dans le domaine non humain, notamment en ce qui concerne le respect de la dignité de la créature³, la protection et la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable des ressources biologiques. Le projet Gen-Lex vise à régler ces aspects. Il s'agit d'ouvrir la voie aux progrès de la science et de la société et d'assurer le bien-être de la population tout en prenant des mesures préventives et restrictives partout où l'homme ou l'environnement pourraient être mis en danger. Le projet Gen-Lex reprend les objectifs de la motion Gen-Lex: il renforce la protection de l'homme et de l'environnement, veille au respect de la dignité de la créature, à la protection de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs. Cependant, en tenant compte, dans ses réglementations, à la fois des intérêts de l'environnement, des milieux économiques et de la société, il permet le développement du génie génétique partout où les risques sont prévisibles et où une utilisation judicieuse et durable est possible.

Réglementation actuelle du génie génétique La base constitutionnelle de l'utilisation du génie génétique a été créée en 1992 par l'adoption de l'art. 24novies de la constitution fédérale. Le Conseil fédéral s'était déjà prononcé auparavant contre une réglementation spécifique du génie génétique par

E. 1.2

Contexte international S'agissant de satisfaire les besoins et d'atteindre les objectifs énumérés au début du présent message, le projet de Gen-Lex tient également compte des conditions politiques, juridiques et économiques internationales. La situation juridique internationale est brièvement présentée ci-après. Réglementation de l'Union européenne⁹ Si l'on compare la législation suisse sur le génie génétique, qu'il s'agisse du droit en vigueur ou de Gen-Lex, avec celle de l'Union européenne (UE), on constate qu'elles concordent dans leurs grandes lignes. Les actes législatifs les plus importants du droit communautaire sont la Directive 90/219/CEE, modifiée dernièrement par la Directive 98/81/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, et la Directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Cette dernière traite de la dissémination expérimentale et de la mise dans le commerce de produits qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui en sont composés. Selon le droit en vigueur, la dissémination volontaire et la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés vivants requièrent une autorisation. Cette dernière est délivrée, pour autant qu'une majorité qualifiée des Etats membres ne la refusent pas, dans le cadre d'une procédure impliquant aussi bien la participation des autorités nationales qu'européennes, après examen des conditions de sécurité et des risques qu'encourent l'être humain et l'environnement. Les instances scientifi-

E. 1.3

Conception et points essentiels du projet Conception de la nouvelle réglementation Ce projet répond aux exigences formulées dans la motion Gen-Lex et d'autres interpellations parlementaires. Conformément à l'objectif fixé, il comble les lacunes actuelles de la législation sur le génie génétique, mais à titre provisoire: les techniques de génie génétique vont continuer à évoluer, et la législation devra être adaptée en conséquence. C'est dans cet esprit que le Conseil fédéral a soumis au Parlement en 1997 un rapport concernant l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain (FF 1998 1361) et présenté l'année suivante les résultats de la consultation sur l'avant-projet Gen-Lex. Il informe les Chambres fédérales de l'état actuel de la législation par le présent message. Le projet Gen-Lex complète les dispositions en vigueur afin de constituer le fondement de notre gestion du génie génétique. Le but de cette réglementation est de fixer des conditions-cadres claires pour l'utilisation d'organismes dans la recherche et dans l'industrie. Ces conditions doivent garantir les points suivants: – un haut degré de protection de l'homme et de l'environnement; – le respect de la dignité de la créature; – la protection et la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs; – l'information impartiale du public de la part des autorités. Ces objectifs seront servis par des prescriptions strictes mais nuancées, des procédures administratives simples et transparentes et des groupes d'experts appropriés, créés pour conseiller les autorités. Les dispositions nécessaires seront inscrites dans les lois en vigueur, notamment la LPE, la loi fédérale du 9 mars 1978 sur la protection des animaux (LPA; RS 455) et la loi fédérale du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAg; RS 910.1). Points essentiels Le respect de la dignité de la créature est l'une des priorités du nouveau projet, qui définit les grandes lignes de cette notion inscrite dans la Constitution et restreint son application aux animaux et aux plantes. Sa signification précise sera établie par la pratique. Le projet prévoit donc que le Conseil fédéral précise cette notion lorsqu'il arrêtera les ordonnances d'application. Outre la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique déjà instituée, une

Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain doit également jouer un rôle consultatif. Le besoin de conseils se faisant sentir dès maintenant, le Conseil fédéral a institué cette commission le 27 avril 1998. Elle a été consultée lors de la préparation de ce projet. Le projet comprend un important ensemble de mesures visant à favoriser la transparence dans le domaine du génie génétique et à faciliter l'accès du public aux infor-

mations qui le concernent. Dans tous les secteurs recourant aux organismes génétiquement modifiés, de l'agriculture aux médicaments, les produits contenant ces organismes doivent être clairement désignés comme tels. Le dialogue avec le public doit être encouragé, et les milieux intéressés doivent pouvoir accéder aux informations techniques relatives à la protection de l'environnement et aux denrées alimentaires. Les auditions, les informations fournies par les autorités et les séances d'information organisées par les deux commissions consultatives permettront d'améliorer les connaissances de la population. La responsabilité civile est un aspect essentiel de la nouvelle réglementation. Pour protéger les personnes concernées, la responsabilité inhérente au risque lié à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés est étendue, la responsabilité du seul producteur est instaurée et surtout, le délai de prescription est fixé à trente ans. Cette mesure doit permettre de mieux tenir compte des effets à long terme que le génie génétique peut induire. 2 Partie spéciale

E. 2

Art. 120, al. 2, de la nouvelle Constitution.

E. 2.1

Commentaire des dispositions de la loi fédérale sur la protection de l'environnement
Préambule, premier tiret Le peuple suisse a accepté la nouvelle Constitution fédérale (Cst.) le 18 avril 1999. Celle-ci est entrée en vigueur le 1er janvier 2000. Une note de bas de page précise donc les dispositions de la nouvelle Constitution sur lesquelles la LPE se fonde depuis. Les préambules de tous les textes législatifs concernés par le projet feront l'objet de la même adaptation (cf. annexe «Modification d'autres actes législatifs»). Art. 1, al. 1 La conservation durable des ressources naturelles constitue un nouvel objectif inscrit dans la disposition fixant les buts de la LPE. On ajoute ainsi à la LPE un élément déjà intégré dans la LAgr (art. 1, let. b) mais qui a en particulier été inscrit à l'art. 2, al. 4, de la nouvelle Constitution. L'inclusion de cet objectif dans l'article fixant les buts de la constitution souligne que le principe de la conservation durable des ressources naturelles prévu par la LPE ne doit pas uniquement être garanti pour le génie génétique mais dans tous les domaines. La conservation durable de la diversité biologique procède notamment de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique (Convention UNCED, RS 0.451.43), qui est entrée en vigueur en Suisse le 19 février 1995. La diversité biologique (voir le commentaire de l'art. 29a LPE) comprend la diversité génétique, la diversité des espèces et la diversité des biocénoses et des biotopes. La disposition fixant les buts de la LPE prévoit désormais également la protection de la dignité de la créature chez les animaux et les plantes (cette notion est expliquée d'une manière détaillée dans le commentaire de l'art. 29a LPE). Le fait de manquer intentionnellement au respect de la dignité des animaux ou des végétaux sera considéré comme une atteinte illicite à l'environnement.

2296 Art. 4, al. 2 Cette disposition n'était jusqu'ici applicable qu'à l'utilisation de substances et d'organismes portant atteinte à l'environnement. Cette restriction est maintenant levée puisque les atteintes directes à la santé et à la sécurité de l'être humain

sont également visées, dans la mesure où elles ne sont pas réglées par la législation spéciale sur la protection de la santé. Art. 7, al. 1 et 5^{quater} Dans l'énumération des atteintes, on a remplacé «les modifications de la composition naturelle de biocénoses» par «les modifications de la diversité biologique», tournure de même sens, mais plus simple. Dans ce contexte également, la notion de «diversité biologique» coiffe les notions de diversité génétique, diversité des espèces et diversité des biocénoses. L'al. 5^{quater} définit désormais la notion d'organismes pathogènes. En font notamment partie les microorganismes susceptibles de générer des maladies transmissibles aux hommes, aux animaux, aux végétaux et à d'autres organismes, ainsi que les parasites des animaux. Titres précédant l'art. 26 et l'art. 29a La modification du titre du chapitre 3 (précédant l'art. 29a) est purement rédactionnelle. L'ancien titre «organismes dangereux pour l'environnement» est devenu trop étroit depuis que des critères d'ordre éthique ont été introduits dans les principes d'appréciation (art. 29a, al. 1). Le nouveau titre tient en outre mieux compte du fait que les dispositions du chap. 3 ne règlent pas une propriété indéfinie des organismes mais l'utilisation des organismes par l'homme. Le titre du chap. 2 (précédant l'art. 26) a été adapté par analogie avec le nouveau titre du chap. 3. Les renvois à ces titres aux art. 4, al. 2, 33, al. 1, 41, al. 1, et 65, al. 2, 1^{re} phrase, doivent être adaptés en conséquence. Art. 29a Cet article est étendu dans une mesure considérable et constitue le point principal du chap. 3. L'ancienne disposition sur «l'utilisation respectueuse de l'environnement» devient un article de principe fixant les critères applicables à l'utilisation des organismes et énumérant du même coup les instruments servant à contrôler le respect de ces critères. L'al. 1, let. a, règle la menace pour l'environnement et, indirectement, pour l'homme. Désormais, la restriction aux menaces indirectes pour l'homme est levée. On tient ainsi compte du fait que les législations sectorielles dans le domaine de la santé ne peuvent pas garantir la mise en place d'une réglementation exhaustive pour la protection directe de l'homme. Le fait qu'en tant que lois spéciales, elles n'en seront pas pour autant limitées dans leur champ d'application et qu'elles primeront toujours la LPE à caractère plus général constitue un principe fondamental du droit suisse (voir commentaire de l'al. 4). Selon l'al. 1, let. b, il ne faut pas seulement protéger la diversité biologique mais aussi préserver son exploitation durable. Dès lors, l'utilisation d'organismes doit

2297 être compatible aussi bien au regard de l'écologie et de l'économie que de la société. La promotion unilatérale de nouvelles espèces ne doit par exemple pas conduire à l'appauvrissement de la flore sauvage ou provoquer la disparition de cultures traditionnelles ainsi que de leurs ressources génétiques. Le nouveau critère de l'al. 1, let. b, met ainsi en œuvre l'art. 8 de la Convention du 5 juin 1992 sur la biodiversité qui oblige formellement les parties contractantes à conserver in situ les ressources biologiques, c'est-à-dire en leur qualité de partie intégrante de l'écosystème. L'al. 1, let. c, vise à protéger la dignité de la créature. Le respect de cette dignité doit se restreindre aux animaux et aux plantes¹² même si une approche moins anthropocentrique pourrait étendre cette protection à d'autres groupes d'organismes (p. ex. aux champignons), voire à tous les types d'organismes. La notion de dignité de la créature, inscrite à l'al. 2, englobe la prise en considération d'une valeur intrinsèque qui est propre à l'être vivant non humain et qui interdit de le considérer simplement comme un moyen. S'agissant des êtres vivants doués de sensibilité, il y a lieu de tenir compte de leur bien-être subjectif. Respecter la dignité de la créature signifie veiller à ce que l'animal ou la plante utilisée puisse exercer les fonctions et les aptitudes que les êtres de son espèce exercent en principe (notamment la croissance, la reproduction, le mouvement, les aptitudes sociales). La production d'êtres vivants

transgéniques ne porte dès lors pas forcément préjudice à la dignité de la créature mais constitue toujours une atteinte qui peut violer la dignité des organismes constituant le «matériau initial» ou le résultat d'une modification génétique. Il y a lieu de relever à cet égard qu'une construction réussie du génie génétique peut être assortie de nombreux défauts et produire beaucoup de déchets. La disposition exige dès lors que l'on procède à une pondération des intérêts avant de modifier le patrimoine génétique des animaux et des plantes. A cet égard, le bien que constitue la dignité de la créature doit être opposé aux autres biens (p. ex. augmentation des connaissances, création d'un nouvel agent thérapeutique). Ces biens doivent être d'autant plus importants que l'atteinte relevant du génie génétique sera prononcée et que l'organisme à modifier sera proche de l'homme. Le texte de la loi précise expressément que la différence entre les animaux et les plantes doit être prise en compte pour la pondération des intérêts (2e phrase). Les principes directeurs et les critères applicables à la pondération des intérêts ne pourront ainsi être élaborés que sur la base de cas pratiques et des conseils prodigués par la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, qui est déjà en fonction. Il appartiendra au Conseil fédéral de fixer par voie d'ordonnance les éléments de base applicables à la pondération des intérêts. Il n'y aura pas de lacune de ce fait puisque la commission d'éthique jugera dans l'intervalle les cas de principe et présentera des propositions susceptibles de préciser la notion de dignité de la créature. L'al. 3 prévoit que les décisions concernant la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement et la dissémination expérimentale de tels organismes doivent être rendues sur la base d'une documentation complète sur les produits et les projets de recherche. Il prévoit aussi que l'autorisation peut être refusée lorsque des intérêts publics prépondérants s'y opposent. Ce principe du respect de l'intérêt public est exprimé à l'art. 5, al. 2, Cst.,

E. 2.2

Commentaire des modifications d'autres actes législatifs

E. 2.2.1

Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP) Généralités
La LRFP règle de manière relativement stricte la responsabilité du producteur s'agissant de dommages causés par les défauts de son produit. Les produits agricoles ne sont soumis à la responsabilité du fait des produits que s'ils ont subi une première transformation (art. 3, al. 2). L'avant-projet visait à étendre la responsabilité à des produits qui sont des organismes génétiquement modifiés, qui en contiennent ou qui sont obtenus à partir de tels organismes. On peut renoncer à cette réglementation, car nous proposons d'introduire dans la LPE une responsabilité sévère du producteur d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (voir commentaire de l'art. 59a LPE). L'art. 1 renvoie à cette responsabilité. La responsabilité du producteur est donc réglée dans deux textes de loi. Nous examinerons cependant, dans le cadre de la révision générale du droit de la responsabilité civile, la possibilité de regrouper les dispositions dans un seul texte (p. ex. dans la LRFP). Lors de la consultation, il a été demandé de modifier l'art. 1, al. 1, de sorte que la loi s'applique à toutes les atteintes à la santé, qu'elles soient provoquées par des lésions corporelles ou par des maladies. Il faut toutefois relever que l'art. 45 CO – qui règle la réparation en cas de lésions corporelles (et qui s'applique en vertu du renvoi prévu à l'art. 11 LRFP) – est interprété de manière large, si bien que le fait de provo-

2310 quer une maladie est considéré comme «lésion corporelle»¹⁸. Dès lors, une modification ne s'impose pas. Art. 1, al. 3 (nouveau) Le nouvel al. 3 renvoie à la responsabilité du producteur d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, telle qu'elle est proposée à l'art. 59a, al. 2bis LPE (voir commentaire de l'art. 59a LPE). Elle est engagée en sus de la responsabilité prévue par la LRFP.

E. 2.2.2

Loi fédérale du 1er juillet 1996 sur la protection de la nature et du paysage (LPN) Art. 1, let. d L'article définissant les buts de la LPN (RS 451) mentionne désormais de manière explicite que la protection de la faune et de la flore indigènes inclut la conservation de leur diversité biologique. Art. 20, al. 1 et 4 (nouveau) La modification de l'al. 1 est d'ordre purement rédactionnel; elle adapte la formulation de l'alinéa à celle du nouvel al. 4: l'adjectif «certaines» utilisé en rapport avec les espèces animales menacées est supprimé. En vertu de l'al. 4, le Conseil fédéral peut arrêter des mesures de protection lorsque des espèces animales et végétales menacées ou dignes de protection sont mises en danger par des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ou que leur mise en danger est prévisible. Il prend des mesures lorsque la survie des espèces atteintes, leur diversité génétique ou leur espace vital naturel ne peuvent plus être garantis. L'al. 5 proposé dans le projet mis en consultation, qui permettait au Conseil fédéral de prendre des mesures pour protéger les animaux de rente et les plantes utiles menacés ou dignes de protection, n'est plus nécessaire. En effet, l'Office fédéral de l'agriculture a élaboré entre-temps une stratégie comportant des mesures de protection visant notamment à conserver les espèces animales et végétales utiles qui sont dignes de protection (Concept visant à la préservation de la diversité des races de rente en Suisse, rapport final, octobre 1998, et Rapport sur la réalisation, en Suisse, du plan d'action mondial de la FAO pour la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, octobre 1997). Art. 25c (nouveau) Comme dans la LPE, la commission de recours du DETEC est désignée dans la LPN comme première autorité de recours. En outre, la consultation de l'OFEFP par les autorités de recours de première instance en cas de recours formés contre des décisions prises en application de la LPN par des autorités fédérales autres que l'OFEFP

E. 2.2.3

Loi fédérale du 9 mars 1978 sur la protection des animaux (LPA) Généralités Depuis son entrée en vigueur le 1er juillet 1981, la loi sur la protection des animaux (RS 455) et son ordonnance (OPAn; RS 455.1) ont apporté des améliorations sensibles pour les animaux, notamment en ce qui concerne la détention des animaux de rente, des animaux sauvages et des animaux d'expériences, l'expérimentation animale, la mise dans le commerce de systèmes de stabulation et d'aménagements d'étables pour animaux de rente, la formation des gardiens d'animaux, les interventions effectuées sur les animaux, et l'encouragement de la recherche dans le domaine de la protection des animaux. Au-delà de la motion Gen-Lex, les raisons qui justifient la présente révision de la LPA peuvent être résumées comme suit: Depuis un certain temps déjà, l'absence de dispositions réglant spécifiquement l'élevage naturel ou artificiel d'animaux est perçue comme une lacune. Plusieurs domaines sont concernés: non seulement l'élevage traditionnel d'animaux, mais aussi l'application des techniques de reproduction dans l'élevage animal, tel le clonage de cellules germinales, ainsi que la production d'animaux génétiquement modifiés, leur élevage, leur détention et leur utilisation. Les dispositions de la loi actuelle ne couvrent pas tous les problèmes de

protection des animaux soulevés par la production d'animaux et l'élaboration d'une base légale à cet effet se révèle indispensable. La révision ne s'impose pas seulement suite aux expériences faites avec la LPA jusqu'à présent, mais aussi en raison de la teneur de l'art. 120, al. 1, Cst.19. Aux termes de cette disposition, l'homme et son environnement doivent être protégés contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique. Faisant partie de l'environnement, les animaux doivent être protégés également, et les dispositions les concernant introduites dans la loi. Il reste que la protection des animaux n'est pas le seul angle sous lequel il faut envisager l'élevage d'animaux; d'autres aspects, économiques, scientifiques et esthétiques, entrent en concurrence avec lui. Selon le même article constitutionnel, la Confédération est chargée 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; elle est aussi chargée de protéger la diversité génétique des espèces animales et végétales. Il convient d'intégrer dans la LPA la protection de la dignité de la créature mentionnée dans le texte constitutionnel, eu égard à l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux. Suite à la ratification par la Suisse de trois conventions du Conseil de l'Europe en matière de protection des animaux, plusieurs adaptations législatives ont été effec-

E. 2.2.4

Loi fédérale du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux (LEaux) Art. 67 Les dispositions de la LEaux (RS 814.20) concernant les voies de droit se présentent désormais de manière analogue à celles de la LPE. A cette fin, la formulation de l'al. 1 a été adaptée à l'art. 54, al. 1, LPE. La teneur des al. 2 et 4 est identique à celle de l'art. 54, al. 2 et 3, LPE (voir commentaire de ces dispositions). L'al. 3 a été repris dans la LEaux lors de la révision de la LAgr. L'adaptation proposée ici est uniquement d'ordre rédactionnel.

E. 2.2.5

Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (LDAI) Art. 9, let. b L'art. 9, let. b, LDAI (RS 817.0) permet au Conseil fédéral d'instaurer une autorisation obligatoire pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui consistent en organismes génétiquement modifiés ou en sont issus. Il a fait usage de cette compétence en édictant l'art. 15 de l'ordonnance du 1er mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI; RS 817.02). Les objets usuels au sens de l'art. 5 LDAI (les objets qui, par l'usage auquel ils sont destinés, entrent en contact avec des denrées alimentaires ou avec le corps, les objets destinés à l'usage des enfants, les bougies, allumettes, briquets et articles de farces et attrapes, ainsi que les objets et matériaux destinés à l'aménagement et au revêtement des locaux d'habitation) ne sont pas soumis au régime de l'autorisation. Dans la mesure où ces objets consistent en organismes génétiquement modifiés ou contiennent des substances tirées de ces organismes (colorants ou enzymes, p. ex.), le Conseil fédéral pourra fixer des exigences spécifiques et prévoir des contrôles particuliers par voie d'ordonnance. Art. 12a (nouveau) Le génie génétique entraînera de nombreuses innovations dans le secteur des denrées alimentaires et des objets usuels au cours des prochaines années. Ces innovations étant controversées, un dialogue soutenu avec le public sera nécessaire. L'art. 12a LDAI doit permettre d'améliorer l'information du public. Pour les questions techniques liées aux procédés de génie génétique, le Conseil fédéral doit instaurer un droit à l'information et à la consultation des dossiers. Dans le domaine de l'environnement, l'art. 29k (nouveau) LPE prévoit une disposition semblable, mais plus générale, sur l'accès du public à l'information. Section 6: Indications sur les objets usuels (art. 21a) Conformément au ch. 2.7 de la motion

Gen-Lex, cet article fournit les bases juridiques de la déclaration obligatoire pour les objets usuels également. Un tel fondement est nécessaire parce que la déclaration d'objets usuels qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou en sont issus est d'abord destinée à protéger la population contre des tromperies, alors que les dispositions du droit des denrées

2318 alimentaires en vigueur ne portent jusqu'ici dans le domaine des objets usuels que sur la protection de la santé (voir art. 14, al. 2, LDAI). L'art. 21a (nouveau) est formulé de manière générale afin de permettre au Conseil fédéral de fixer les modalités de la déclaration obligatoire en tenant compte des préoccupations des milieux concernés (consommateurs, économie, autorités d'exécution, etc.) ainsi que de l'évolution du droit international.

E. 2.2.6

Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur les épidémies Préambule Lors de la révision du 21 décembre 1995, diverses prescriptions concernant l'utilisation d'agents pathogènes²⁴, et notamment d'agents pathogènes génétiquement modifiés, ont été incluses dans la LEp (RS 818.101). Il est donc indiqué d'ajouter dans le préambule l'art. 24^{novies}²⁵ aux bases juridiques mentionnées. Art. 29d, al. 2, let. d La déclaration obligatoire s'applique également aux produits entrant dans le champ d'application de la LEp, de manière analogue aux autres lois concernées par le présent projet.

E. 2.2.7

Loi fédérale du 29 avril 1998 sur l'agriculture Généralités La production agricole se fonde essentiellement sur des procédés biologiques, les nouvelles technologies du génie génétique complèteront les méthodes traditionnelles. Le génie génétique jouera un rôle de premier plan dans le domaine de la sélection végétale. Il est probable que sur le plan mondial, le développement de méthodes applicables à l'agriculture et les recherches dans ce domaine seront encouragés et gagneront en importance. Il est possible que le génie génétique contribue à la promotion d'une agriculture durable et à la sécurité alimentaire. L'application de cette technologie dans le domaine agricole implique cependant que l'on prenne les dispositions nécessaires afin d'éviter les risques pour l'être humain et l'environnement. Le génie génétique ne sera accepté que s'il est utilisé avec toute la prudence voulue. En outre, il importe d'assurer que les consommateurs soient suffisamment informés et qu'une déclaration claire des produits leur garantisse le libre choix. Ce sera donc en fin de compte le marché qui décidera dans quelle mesure l'utilisation du génie génétique dans l'agriculture suisse est souhaitable.

E. 2.2.8

Loi fédérale du 1er juillet 1966 sur les épizooties Art. 27, al. 6 (nouveau) En vertu de cette nouvelle disposition, les produits immunobiologiques et les autres préparations utilisées en médecine vétérinaire qui consistent en OGM ou qui en contiennent doivent être déclarés comme tels. L'art. 29d, al. 2, LPE est ainsi mis en œuvre dans la loi sur les épizooties (RS 916.40).

E. 2.2.9

Loi fédérale du 4 octobre 1991 sur les forêts Art. 46, al. 1bis et 1ter (nouveaux) La loi sur les forêts (LFO; RS 921.0) définit également la compétence de la commission de recours du DETEC. Elle prévoit en outre la consultation de l'OFEPF par les autorités de recours de

première instance en cas de recours formés contre des décisions prises en application de la LFo par d'autres autorités fédérales que l'office fédéral

2321 déral ou par des tiers qui appliquent la loi à sa place. Des décisions prises par des tiers peuvent découler de l'art. 32 LFo. On se reportera par ailleurs au commentaire de l'art. 54, al. 2 et 3, LPE.

E. 2.2.10

Loi fédérale du 20 juin 1986 sur la chasse Art. 7, al. 2 Il s'agit ici de remplacer l'ancienne désignation «Office fédéral des forêts et de la protection du paysage (Office fédéral)» par la désignation «Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (office)». Art. 25a (nouveau) La loi sur la chasse (LChP; RS 922.0) définit également la compétence de la commission de recours du DETEC. Elle prévoit en outre la consultation de l'OFEFP par les autorités de recours de première instance en cas de recours formés contre des décisions prises en application de la LChP par d'autres autorités fédérales que l'office fédéral ou par des tiers qui appliquent la loi à sa place (voir commentaire de l'art. 54, al. 2 et 3, LPE). Les autres adaptations (nouveau titre et titres médians supplémentaires) s'imposent pour des raisons de systématique.

E. 2.2.11

Loi fédérale du 21 juin 1991 sur la pêche Art. 26a et 26b En raison de l'insertion de la nouvelle disposition, l'art. 26a devient l'art. 26b. En outre, la compétence de la commission de recours du DETEC (voir commentaire de l'art. 54 LPE) est inscrite aussi dans la loi sur la pêche (RS 923.0). 3 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

E. 3

Ne concerne que le texte français. Dans ce message, la notion de «Würde der Kreatur» est rendue par «dignité de la créature». La version française de la nouvelle Constitution, art. 120, parle à ce sujet d'«intégrité des organismes vivants».

2286 une loi. Il a édicté dès 1991 l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (RS 814.012), qui protège notamment la population et l'environnement des dommages graves qui peuvent découler d'accidents provoqués par l'utilisation de microorganismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné ou par leur transport. Pour les autres aspects cités à l'art. 24novies, al. 3, cst.4 aussi, il a décidé que la mise en œuvre des directives constitutionnelles se ferait en réglant les diverses questions spécifiques dans le cadre des textes législatifs déterminants, pour éviter les redondances. Par la suite, d'autres domaines importants ont été réglés au niveau de la loi; ainsi, en 1992, la nouvelle loi sur les denrées alimentaires (LDAI; RS 817.0) jetait les fondements d'une réglementation des denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés, et en 1995, la révision de la loi sur la protection de l'environnement l'étendait jusqu'à en faire un texte fondamental pour la sécurité dans le domaine non humain. Cette révision, qui modifiait en même temps la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies (LEp; RS 818.101), a permis de régler la plupart des questions concernant la protection de l'homme et de l'environnement. Les articles de loi portant sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ont été mis en œuvre par plusieurs ordonnances. Ainsi, l'ordonnance de 1995 sur les denrées alimentaires a introduit une autorisation et une indication obligatoires pour les aliments contenant des organismes génétiquement modifiés, et les ordonnances sur la biotechnologie (l'ordonnance sur l'utilisation confinée, l'ordonnance sur la dissémination dans

l'environnement et l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes), entrées en vigueur en 1999, tiennent compte aussi bien des risques potentiels encourus par l'homme et par l'environnement que des intérêts de la Suisse en tant que pôle de recherche et fournisseur d'emplois. Tableau 1: Réglementation en vigueur au niveau de la loi et de l'ordonnance, par ordre chronologique

Acte législatif	Décision/entrée en vigueur	Contenu
Ordonnance sur les accidents majeurs (RS 814.012)	27.2.1991/1.4.1991	annexes 1.2, 2.2, 3.2, 4.2: protection contre les dommages graves causés par des accidents
Constitution fédérale (RS 101)	17.5.1992/17.5.1992	art. 24novies, al. 1 et 3: protection de l'homme et de l'environnement lors de l'utilisation du génie génétique dans le domaine non humain
Ordonnance sur le transport public (RS 742.401)	4.10.1994/1.1.1995	annexe 1: règlement relatif au transport des marchandises dangereuses par les chemins de fer suisses (RSD)
		6: transport de micro-organismes et d'organismes génétiquement modifiés

E. 3.1

Sur le plan de la Confédération La présente modification de la loi sur la protection de l'environnement complète et renforce pour l'essentiel les dispositions réglant la biotechnologie. Parmi les nouvelles tâches, il y aura tout d'abord lieu d'examiner les projets de génie génétique sous l'angle de l'éthique. Les procédures d'annonce et d'autorisation seront dès lors encore étendues. La Confédération devra notamment assumer les frais de la Commission consultative fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain. La transparence des activités administratives doit être améliorée. Cette mesure entraînera un surcroît de travail et de dépenses. C'est ainsi notamment qu'il y aura lieu de publier des requêtes et des décisions, de mettre à l'enquête des dossiers, d'établir des listes de l'état des activités en Suisse, de financer un service de documentation ou d'organiser des séances d'information. L'évaluation des conséquences de la

2322 technologie ainsi que le soutien de la recherche et de la formation dans les nouveaux domaines présupposent également l'engagement des moyens financiers et des ressources humaines nécessaires. L'exécution des nouvelles dispositions est essentiellement du ressort de la Confédération. C'est donc la Confédération qui supportera principalement l'augmentation des charges entraînée par les nouvelles dispositions. Elle bénéficiera du fait que les procédures existent déjà et qu'il suffira de les compléter. Il convient toutefois de ne pas perdre de vue que l'appréciation des critères éthiques dans les cas d'espèce peut facilement déboucher sur des recours dont le traitement sera long et coûteux. Incidences du projet sur le personnel: l'OFEFP et l'OFAG auront besoin chacun de deux postes supplémentaires. Ces postes seront pris en compte dans les objectifs de réduction fixés pour le DETEC et le DFE par le projet NOVE DUE. L'OFEFP aura en outre besoin de fonds pour les mandats de recherche confiés à des tiers (0,3 mio fr.) et pour continuer à gérer un service de documentation sur le génie génétique, tel que le B.I.C.S. du Programme prioritaire Biotechnologie (0,6 mio fr.).

E. 3.2

Sur le plan des cantons et des communes Le projet n'entraîne pas de charges financières directes pour les cantons et les communes. Les besoins en personnel supplémentaire nécessaire à l'exécution des nouvelles dispositions de la loi sur la protection de l'environnement devraient être restreints.

E. 3.3

Sur le plan de l'économie L'économie enregistrera au début un net surcroît de travail et de dépenses du fait que les dossiers à constituer pour les annonces et les demandes d'autorisation devront être plus détaillés et ne seront plus exclusivement axés sur des questions de sécurité. Les projets devront désormais contenir des explications sur leurs effets sur la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs ainsi que sur des questions concernant le respect de la dignité de la créature. Ce surcroît de travail et de dépenses sera payé de retour dans la mesure où les divers projets ne seront plus seulement discutés et appréciés sous l'angle du risque. Selon la nouvelle réglementation, en vertu de laquelle il y a lieu de mettre en balance les avantages et les inconvénients d'un projet, il en découlera une appréciation nettement plus fouillée et plus équilibrée qui tiendra compte des préoccupations de la collectivité. Les projets qui passeront le cap de cette appréciation seront dès lors beaucoup mieux accueillis par la population. La réglementation plus stricte de la responsabilité civile impliquera une augmentation du risque lié à la responsabilité pour les entreprises ou les installations susceptibles de nuire à l'environnement, en particulier pour le producteur qui est le premier à mettre dans le commerce des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. Cette mesure se justifie à notre avis dans l'optique d'une juste répartition des risques liés aux entreprises, installations et organismes mentionnés.

2323 4 Programme de la législature Le projet est annoncé dans le rapport sur le Programme de la législature 1999–2003 (annexe 2, section 2.4 «Environnement et infrastructure», rubrique «Autres projets»). 5 Relation avec le droit européen

E. 4

Maintenant art. 120, al. 2, de la nouvelle Constitution.

E. 5

Maintenant art. 120 de la nouvelle Constitution.

E. 5.1

Généralités A l'instar de son pendant suisse, le droit européen régissant le génie génétique est en pleine mutation. La révision de la Directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés s'est achevée en 1998 par l'adoption de la Directive 98/81/CE qui la modifie. En revanche, le domaine beaucoup plus contesté de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (Directive 90/220/CEE) est toujours à l'examen. Le 10 décembre 1999, le Conseil des ministres de l'environnement de l'UE a adopté une nouvelle directive sur la dissémination, destinée à remplacer la Directive 90/220/CEE, et l'a transmise au Parlement européen. Cette nouvelle directive réglera d'une manière plus stricte et plus claire les procédures d'autorisation relatives à la dissémination expérimentale et à la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés (cf. ch. 1.2).

E. 5.2

Utilisation d'organismes Dans ses grandes lignes, la réglementation suisse est comparable à celle de l'Union européenne. En effet, toutes deux prévoient des procédures d'autorisation pour les disséminations expérimentales et pour la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés. L'UE et la Suisse estiment qu'il est indispensable d'assurer un niveau de sécurité très élevé et d'appliquer d'une manière rigoureuse le principe de la prévention. Le fait que l'UE et la Suisse considèrent que leurs réglementations actuelles

sont insuffisantes et qu'elles soient toutes deux décidées à les modifier constitue également une caractéristique commune. Il est toutefois difficile de procéder à une comparaison précise des deux révisions, car elles peuvent encore être modifiées durant la procédure législative en cours. Il est cependant certain que les deux réglementations fixeront des exigences plus élevées qu'aujourd'hui. L'intégration de la notion constitutionnelle de dignité de la créature constitue une particularité du projet Gen-Lex. La Directive 90/220/CEE en vigueur et la nouvelle directive sur la dissémination adoptée par le Conseil des ministres ne mentionnent pas expressément cette notion. La nouvelle directive prévoit cependant dans son préambule et dans ses dispositions matérielles que la Commission ou les pays membres consultent des comités d'éthique. La prise en compte d'intérêts publics prépondérants, prévue à l'art. 29a, al. 3, LPE comme critère supplémentaire pour décider d'une autorisation, n'est pas prévue dans le droit de l'UE. Les critères appliqués pour octroyer une autorisation seront donc plus stricts en Suisse que dans l'UE.

2324 En revanche, la Suisse est en retard dans les domaines de la consultation des dossiers et de l'information du public. Le projet améliorera la coordination avec le droit de l'UE (cf. ch. 12).

E. 5.3

Responsabilité civile La prolongation des délais de prescription constitue un alignement sur la Convention du Conseil de l'Europe du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement. Cette réglementation n'est toutefois pas reprise dans sa totalité²⁶. Ni la Directive 90/220/CE, ni la nouvelle directive prévue sur la dissémination ne règlent la responsabilité. L'Union européenne ne connaît pas actuellement de réglementation relative à la responsabilité civile dans le domaine de l'environnement. Dans un livre vert de 1993²⁷, la Commission européenne a toutefois attesté de son intention d'établir une responsabilité du fait du risque dans ce domaine. Le 9 février 2000, la Commission a présenté dans un livre blanc des propositions tendant à réglementer ce domaine à l'échelle communautaire. En revanche, la responsabilité du producteur pour les produits défectueux est réglée au plan communautaire par la Directive 85/374/CEE, modifiée en dernier lieu par la Directive 1999/34/CE du 10 mai 1999. Une comparaison entre les art. 59a et 59c et les dispositions de cette directive révèle les différences suivantes: la responsabilité est engagée en Suisse que le produit soit défectueux ou non, et le producteur qui a mis dans le commerce les organismes pour la première fois est seul responsable; la responsabilité de l'utilisateur de ces produits, par exemple l'agriculteur cultivant des produits agricoles, n'est pas engagée. Qui plus est, un délai de prescription de 30 ans sera applicable en Suisse pour les actions en réparation du dommage, alors que la directive européenne dispose que la responsabilité du producteur s'éteint dix ans après que le producteur a mis en circulation le produit qui a causé le dommage.

E. 5.4

Relation avec la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce La loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC; RS 946.51) s'applique à tous les domaines dans lesquels la Confédération édicte des prescriptions techniques visant des produits. Le projet Gen-Lex contient notamment des dispositions concernant l'utilisation et la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés qui doivent satisfaire aux exigences de la LETC. Selon la LETC, les prescriptions techniques doivent

être formulées de manière à ne pas engendrer d'entraves techniques au commerce (art. 4, al. 1, LETC). A cette fin, elles sont élaborées de manière à être compatibles avec celles des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Des dérogations à ce principe ne sont admissibles

E. 6

Maintenant RS 742.401.6

2287 Acte législatif Décision/ entrée en vigueur Contenu Loi sur les denrées alimentaires (RS 817.0) 9.10.1992/ 1.7.1995 art. 9: compétence du Conseil fédéral de restreindre ou d'interdire les procédés de génie génétique Ordonnance sur les denrées alimentaires (RS 817.02) 1.3.1995/ 1.7.1995 art. 15, 22: définition des organismes génétiquement modifiés, autorisation obligatoire, compétence pour introduire une procédure d'autorisation, déclaration obligatoire des produits génétiquement modifiés Loi sur la protection de l'environnement (RS 814.01) 21.12.1995/ 1.7.1997 art. 7: définition des organismes génétiquement modifiés art. 29a à 29g: notification et autorisation obligatoires pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, information des preneurs et étiquetage des produits art. 29h: Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) art. 59a à 59b: responsabilité civile Loi sur les épidémies (RS 818.101) 21.12.1995/ 1.7.1997 art. 29a à 29d: notification et autorisation obligatoires pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, information des preneurs et étiquetage des produits art. 29e: CFSB Ordonnance concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM, aux additifs OGM et aux auxiliaires OGM (RS 817.021.35) 19.11.1996/ 1.12.1996 Ordonnance sur la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (RS 172.327.8) 20.11.1996/ 1.1.1997 composition, compétences et tâches de la CFSB Ordonnance sur les aliments pour animaux (RS 916.307) 26.5.1999/ 1.7.1999 art. 6, 17, 18 et 23: homologation et déclaration des fourrages génétiquement modifiés Ordonnance sur les denrées alimentaires (RS 817.02) 14.6.1999/ 1.7.1999 art. 22b: déclaration des organismes génétiquement modifiés et des produits qui en sont issus Ordonnance de l'OFAG sur la liste des aliments OGM pour animaux (RS 916.307.11) 16.6.1999/ 1.7.1999

2288 Acte législatif Décision/ entrée en vigueur Contenu Ordonnance sur les produits phytosanitaires (RS 916.161) 23.6.1999/ 1.8.1999 art. 10 et 25: homologation et déclaration des produits phytosanitaires génétiquement modifiés Ordonnance sur l'utilisation confinée (RS 814.912) 25.8.1999/ 1.11.1999 protection de l'homme et de l'environnement lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (RS 814.911) 25.8.1999/ 1.11.1999 protection de l'homme et de l'environnement lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (mise dans le commerce, exportation, disséminations expérimentales) Ordonnance sur les semences (RS 916.151) 7.12.1998/ 1.11.1999 art. 9a, 9b et 17: homologation et déclaration des variétés génétiquement modifiées Ordonnance sur les engrais (RS 916.171) 26.1.1994/ 1.11.1999 art. 11, 12a et 19: autorisation et déclaration des engrais composés d'organismes génétiquement modifiés Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (RS 832.321) 25.8.1999/ 1.11.1999 protection du personnel lors de l'utilisation de microorganismes génétiquement modifiés Les mandats législatifs mentionnés à l'art. 120, al. 2, Cst.7, pour les applications du génie génétique dans le domaine non humain n'ont pas encore été mis en œuvre. Ils dépassent la simple protection de l'homme et de l'environnement et concernent notamment le respect de la dignité de la créature ainsi que la protection de la diversité biologique des espèces

animales et végétales. Le projet Gen-Lex a pour objectif de combler ces lacunes. La motion Gen-Lex Lors des débats sur l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (initiative pour la protection génétique)», le Conseil national a transmis, le 26 septembre 1996, la «motion Gen-Lex» au Conseil fédéral. Le Conseil des Etats a fait de même le 4 mars 1997 (96.3363 Motion CSEC-CN. Génie génétique dans le domaine non humain. Législation). Elle demande que la réglementation du génie génétique dans le domaine non humain soit améliorée et complétée et que les objectifs fixés à l'art. 24novies, al. 1 et 3, cst.8 soient réalisés. Selon la motion, la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain doit notamment concrétiser les principes suivants: dignité de la créature; protection de la diversité biologique; utilisation durable des ressources

E. 6.1

Constitutionnalité La compétence de la Confédération pour édicter des prescriptions complémentaires sur la protection de l'homme et de son environnement naturel contre les dommages causés par des organismes découle de la délégation législative de l'art. 74 Cst.28 (protection de l'environnement) et de l'art. 120 Cst.29 (prescriptions contre les abus dans l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux, de plantes et d'autres organismes). En plus du mandat de légiférer, ce dernier article contient également des principes directeurs pour la législation d'exécution. Les dispositions d'exécution doivent ainsi tenir compte de la dignité de la créature et de la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement et protéger la diversité génétique des espèces animales et végétales. Le présent projet de loi constitue un complément aux révisions du 21 décembre 1995 de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur les épidémies, entrées en vigueur le 1er juillet 1997, et tient globalement compte de questions allant au-delà de la sécurité et de la protection de l'environnement (diversité biologique et utilisation durable de ses éléments constitutifs, dignité de la créature).

E. 6.2

Délégation du droit de légiférer Le projet contient des normes de délégation concernant l'édiction d'ordonnances. Le Conseil fédéral, en qualité de législateur, peut ainsi compléter la loi dans les limites qu'elle lui fixe. Ces délégations portent sur des réglementations trop détaillées et spécialisées pour être inscrites dans la loi.

E. 7

Art. 24novies, al. 3, de l'ancienne constitution.

E. 8

Maintenant art. 120 de la nouvelle Constitution.

2289 naturelles; protection de la vie et de la santé humaines; protection de la nature et de l'environnement. La motion demande en outre d'encourager le débat public sur l'utilité et les risques du génie génétique. La modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement proposée ici (projet Gen-Lex) remplit ce mandat dans la mesure où il n'a pas déjà été exécuté lors de la révision de la LPE, de la LDAI et de la LEp mentionnée plus haut. Elle répond également aux préoccupations qui ont été formulées dans d'autres interpellations parlementaires. Résultats de la consultation sur l'avant-projet Gen-Lex Le Conseil fédéral a décidé de publier les résultats de la consultation sur l'avant-projet Gen-Lex du 15 décembre 1997 le 28 octobre 1998. L'objectif principal du projet, qui était

de combler les lacunes aujourd'hui avérées de la législation sur le génie génétique, a été unanimement approuvé. Divers milieux consultés ont demandé que la révision du droit des brevets soit incluse dans le projet. Quelques cantons ont critiqué certaines formulations potestatives ainsi que l'utilisation de termes généraux tels que «dignité de la créature», «diversité biologique» ou «durabilité». La création d'une commission d'éthique pour le domaine non humain a obtenu l'assentiment général, même si certains cantons ont réclamé la création d'une commission unique pour tous les domaines du génie génétique et de la médecine. La réglementation de la responsabilité civile a suscité des réactions contrastées. Alors que les milieux industriels et la plupart des cantons étaient favorables à un prolongement du délai de prescription à 30 ans et à l'extension de la responsabilité du fait des produits aux produits agricoles, les milieux de l'agriculture et des assurances ainsi qu'un groupe de cantons ont rejeté le principe d'un changement de réglementation. Un petit nombre de cantons et d'organisations ont proposé en outre de créer une loi spécifique ou une loi-cadre pour le génie génétique. Depuis 1991, la politique du Conseil fédéral tend à éviter la multiplication des réglementations. Pour cette raison, le Conseil fédéral a renoncé à édicter une loi spécifique sur le génie génétique et préfère réglementer son utilisation dans les domaines qui y font recours, c'est-à-dire dans la législation sur l'environnement, les denrées alimentaires, l'agriculture ou la protection des animaux, par exemple. Cette approche permet de réglementer les nouvelles technologies dans le cadre juridique existant et d'éviter ainsi de nombreuses redondances entre une loi sur le génie génétique orientée vers les technologies et les diverses lois sectorielles en vigueur, qui couvrent les différents domaines touchés. Les Chambres fédérales ont déjà approuvé cette position à plusieurs reprises. Par la modification du 21 décembre 1995 de la loi sur la protection de l'environnement, elles ont introduit une réglementation qui fait de la LPE, intersectorielle par définition, la loi fondatrice du génie génétique dans le domaine non humain. La question des brevets délivrés pour des inventions portant sur la matière biologique ne figurait pas dans la motion Gen-Lex. Elle n'a donc pas été reprise dans le projet Gen-Lex mis en consultation. A l'époque, une modification de la loi sur les brevets semblait prématurée. Depuis lors, cependant, le droit européen des brevets a été remanié, et une modification de la loi suisse sur les brevets a été mise en route à la suite de la motion Leumann (98.3243), en même temps que la révision de la loi fédérale sur la protection des obtentions végétales. Un projet sera mis en consultation avant la fin de cette année. Le but de cette révision est de compléter le projet Gen-Lex en adaptant la loi sur les brevets à la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Il s'agit surtout de délimiter juridiquement de façon plus précise les conditions requises pour l'obtention d'un

2290 brevet. La réserve concernant l'ordre public et les bonnes mœurs doit en outre être spécifiée par une liste non exhaustive d'inventions à exclure du brevet. De plus, il est prévu de déterminer clairement les effets des brevets portant sur une matière biologique, ainsi que d'introduire un statut particulier pour les agriculteurs (privilège de l'agriculteur). Le projet Gen-Lex précise la notion constitutionnelle de dignité de la créature, dont le champ d'application est restreint aux animaux et aux plantes. Le projet définit ce qu'il faut entendre par respect de la dignité de la créature. Il n'est pas judicieux de préciser davantage cette nouvelle notion juridique à l'heure actuelle, alors que nous manquons encore d'expérience à ce sujet. Le projet permet donc de préciser la notion ultérieurement à l'échelon de l'ordonnance. Les principes gouvernant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ont été étendus. En outre, d'autres intérêts publics pourront

également être pris en compte lors de l'évaluation d'un projet. Cette disposition s'applique à des requêtes portant sur l'autorisation de la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés à des fins d'utilisation dans l'environnement et sur l'autorisation de disséminations expérimentales. Elle doit permettre de bloquer tout dossier dénué d'utilité. Les impondérables qui ne peuvent jamais être entièrement éliminés doivent être compensés par l'intérêt public à la réalisation du projet. Dans le domaine de la responsabilité civile, le Conseil fédéral entend tenir compte des préoccupations qui ont été exprimées lors de la consultation, notamment par les milieux agricoles.

E. 9

La notion d'Union européenne est utilisée ici au sens courant et non dans son acception juridique.

2291 ques compétentes sont également consultées. Si l'autorisation est accordée, le produit peut être utilisé dans l'ensemble de la communauté. Outre la Directive 90/220/CEE, des directives spécifiques traitent des groupes de produits les plus importants, notamment les denrées alimentaires, les médicaments, les fourrages et les semences. Le droit du génie génétique de l'UE est actuellement en pleine mutation. La Directive de l'UE 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement doit être remplacée par un nouveau texte plus contraignant sur divers points. On introduira notamment une approbation à durée déterminée, liée à un contrôle obligatoire des produits après leur mise dans le commerce. Les prescriptions sur l'étiquetage seront précisées et étendues. La procédure d'autorisation sera conçue d'une manière plus transparente, les principes d'évaluation des risques seront mieux définis et le rôle des Etats membres dans la procédure d'autorisation sera renforcé. La Commission sera en outre tenue de consulter les instances scientifiques compétentes sur les effets potentiels sur la santé humaine et sur l'environnement. Mais elle aura également la possibilité de demander l'avis de tout organe qu'elle aura institué pour examiner les questions d'éthique en relation avec la biotechnologie. Lors de ses délibérations sur la révision de la Directive 90/220/CEE, le Conseil des ministres de l'environnement de la Communauté européenne a également discuté de la question d'un moratoire pour la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés. La Commission «Environnement» du Parlement européen avait saisi la Commission européenne en octobre 1998 et demandé qu'aucune autorisation ne soit plus délivrée jusqu'à ce que le caractère non dommageable de tels projets soit indiscutablement prouvé. Comme il n'existe pas de base légale pour un moratoire étendu à l'UE, les groupes de pays ont fait deux déclarations politiques séparées qui aboutissent de facto à un blocage des autorisations pour les nouvelles demandes. Cinq pays membres se sont prononcés en faveur d'un moratoire (DK, F, GR, I, LUX), six s'y sont opposés (A, B, D, NL, S, SF). Le 10 décembre 1999, le Conseil des ministres a adopté la nouvelle directive sur la dissémination – la France, l'Italie et l'Irlande se sont abstenues – et l'a transmise au Parlement européen pour une deuxième lecture. Entre-temps, le Parlement a repris les travaux portant sur cette directive et il adoptera vraisemblablement le texte à l'automne 2000. La nouvelle directive pourrait alors entrer en vigueur cette année encore, ce qui mettrait fin à la situation entraînée par les deux déclarations politiques et au moratoire de fait. La Commission européenne a par ailleurs fait remarquer à plusieurs reprises que ce moratoire de fait était illégal et pouvait être attaqué devant la Cour de justice européenne. La Directive 90/220/CEE et la nouvelle directive sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ne règlent pas la

question de la responsabilité pour les organismes génétiquement modifiés. La réglementation de la responsabilité civile dans le domaine de l'environnement n'est pas à ce jour l'affaire de la Communauté, mais celle des pays membres. La Commission a présenté le 9 février 2000 dans un livre blanc des propositions visant, à l'échelle communautaire, à un règlement-cadre concernant les prescriptions sur la responsabilité civile, fondé sur le principe de causalité. Il prévoit entre autres que la responsabilité soit indépendante d'une faute en cas de dommages résultant d'activités à risque régies par le droit communautaire. L'utilisation d'organismes génétiquement

2292 modifiés tombe dans cette catégorie, dans la mesure où elle n'est pas réglementée par la directive sur la responsabilité du fait des produits. En revanche, la responsabilité du producteur pour les produits défectueux est réglée au plan de la communauté par la Directive 85/374/CEE, modifiée récemment par la Directive 1999/34/CE du 10 mai 1999. La responsabilité indépendante de la faute est applicable à tous les produits. Depuis le 10 mai 1999, elle concerne également les produits agricoles primaires dont répondra par conséquent le producteur. La responsabilité du producteur s'éteint après dix ans à compter de la date à laquelle il a mis le produit dans le commerce. Ce délai de prescription est resté inchangé lors de la révision de la directive. Le projet Gen-Lex permettra d'harmoniser le droit suisse et les règles de l'UE dans certains domaines, par exemple en ce qui concerne le droit de consulter les dossiers ou l'information du public. Dans d'autres domaines, le droit suisse se distingue du droit de l'UE, notamment là où les principes constitutionnels de la conservation de la diversité biologique et de la dignité de la créature sont appliqués et où les intérêts publics sont pris en compte pour l'octroi d'une autorisation, ou encore dans le domaine de la responsabilité civile. Règles de commerce internationales En vertu du droit commercial international, notamment des règles de l'OMC, le commerce international ne doit pas être inutilement entravé. Ce principe s'applique également au commerce des organismes génétiquement modifiés. Selon ces règles, l'interdiction de l'importation ou de la mise dans le commerce de tels organismes pourrait par exemple être fondée sur la preuve scientifique que sans cette interdiction, l'homme et l'environnement seraient effectivement menacés. Instituer l'obligation de déclarer les produits qui contiennent des organismes génétiquement modifiés, comme l'a fait la Suisse dans le cadre de l'ordonnance du 1er mars 1995 sur les denrées alimentaires (en vigueur depuis le 1er juillet 1995) ainsi que de la révision du 21 décembre 1995 de la loi sur la protection de l'environnement (en vigueur depuis le 1er juillet 1997), qui a entraîné l'adaptation de la loi sur les épidémies, n'est admissible selon les règles du droit commercial international que lorsqu'une telle mesure s'avère nécessaire pour atteindre des objectifs légitimes, par exemple pour empêcher des pratiques trompeuses, protéger la santé et la sécurité de l'homme, la vie ou la santé des animaux et des plantes ou encore l'environnement. Comme la déclaration obligatoire introduite en Suisse doit servir à lutter contre les tromperies, et donc à empêcher les pratiques pouvant induire les consommateurs en erreur, elle devrait concorder avec les règles internationales. Selon toute apparence, l'information des consommateurs serait également un objectif reconnu. En outre, l'Union européenne et les Etats-Unis dialoguent actuellement dans le but d'harmoniser les dispositions applicables au génie génétique. La Suisse tentera de contribuer à ce dialogue afin d'éviter les différends transatlantiques toujours possibles. Selon les engagements pris, les prescriptions techniques portant sur la mise dans le commerce de produits doivent être présentées pour avis aux autres parties contractantes avant d'être adoptées. Cette notification a été communiquée après la décision du Conseil fédéral du 19 janvier 2000. Lorsque la procédure sera achevée, le

résultat sera communiqué aux Chambres.

2293 Convention sur la diversité biologique La Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique (RS 0.451.43) a comme objectif la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques (art. 1). La Convention contient une série de dispositions traitant spécifiquement de la gestion de la biotechnologie et de la répartition de ses avantages. Afin de mettre en œuvre ces dispositions, la Conférence des Parties contractantes à la Convention sur la diversité biologique a décidé en 1995 de lancer les négociations en vue de l'élaboration d'un protocole international sur la sécurité en biotechnologie. Ce protocole dit «de Cartagena» a été adopté en janvier 2000 à Montréal à l'occasion de la 1re réunion de la Conférence extraordinaire des Parties contractantes à la Convention. Le protocole sur la sécurité en biotechnologie est le premier cadre légal international dans ce domaine. Il doit garantir que les organismes vivants modifiés à l'aide de la biotechnologie moderne (OVM)¹⁰ et susceptibles de présenter un danger pour la conservation et l'utilisation durable des éléments constitutifs de la diversité biologique que soient transférés, manipulés et utilisés en toute sécurité. Le protocole se concentre sur les aspects liés aux mouvements transfrontaliers, qui sont rarement couverts par les réglementations nationales lorsque celles-ci existent. L'élément central du protocole est la procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause (AIA)¹¹, appliquée lors du premier mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés destinés à une utilisation directe dans l'environnement. La procédure AIA permet à tout pays importateur de prendre une décision concernant l'importation de tels organismes en connaissance de cause, en réponse à une notification contenant l'information nécessaire à l'évaluation du risque pour l'environnement et la santé. Le protocole prévoit un régime particulier pour les produits agricoles qui contiennent des organismes vivants modifiés et sont destinés à la consommation ou à la transformation. Ce régime reconnaît aux pays le droit de prendre une décision concernant l'importation de cette catégorie d'organismes sur la base de leur législation nationale. En cas d'absence d'un tel cadre réglementaire, le pays pourra prendre une décision sur la base des critères d'autorisation définis dans le protocole. Le protocole reconnaît la prise en compte du principe de précaution dans le processus décisionnel. Il contient également des dispositions concernant l'identification des organismes vivants (génétiquement) modifiés. Ces dispositions sont très détaillées pour les organismes destinés à une utilisation dans l'environnement, et plus simples pour les organismes destinés uniquement à la consommation et à la transformation. Le protocole va aussi permettre d'établir un système international d'échange d'informations sur les questions de sécurité environnementale et sanitaire en relation avec le génie génétique. Il va permettre de raffermir la coopération scientifique et technique entre le Nord et le Sud afin de renforcer les capacités techniques et institutionnelles et d'harmoniser les procédures d'évaluation et de gestion des risques au niveau international. Le protocole prévoit également de mettre sur pied un processus afin de développer des règles internationales en matière de responsabilité civile. Le protocole entrera en vigueur lorsque 50 Etats, Parties contractantes à la Convention sur la diversité biologique, l'auront ratifié. Pour gérer l'intérim, un comité intergouvernemental a été mis en place. Sa première tâche sera d'assurer la mise en

E. 10

Dans le cadre du protocole, le terme d'OVM remplace celui d'OGM.

E. 11

Advance Informed Agreement.

2294 place rapide du système d'échange d'informations et d'un programme de renforcement des capacités techniques et institutionnelles dans les pays en voie de développement.

E. 12

Saladin/Schweizer, commentaire de l'art. 24novies cst., chiffre marginal. 114; voir à ce sujet et sur la suite Praetorius/Saladin, «Die Würde der Kreatur» (art. 24novies, al. 3 cst.), OFEFP, Cahier de l'environnement No 260, Berne 1996.

2298 qui prévoit que l'activité de l'Etat doit répondre à un intérêt public et être proportionnée au but visé. L'autorité qui délivre les autorisations y gagne un instrument de décision supplémentaire allant plus loin que les critères définis à l'al. 1, et auquel elle pourra recourir lorsqu'elle aura à évaluer des projets qui exposent tout particulièrement la collectivité à des conséquences inconnues. Etant donné que les effets des nouvelles technologies ne peuvent être évalués qu'en fonction de l'état actuel de la science et de l'expérience et ne peuvent donc jamais être déterminés avec une sûreté absolue, tout doit être entrepris pour réduire les impondérables au minimum; d'autre part, les projets poursuivant des objectifs obscurs, égoïstes ou absurdes ou encore contraires à l'éthique (par ex. des projets inutiles) ne doivent pas être autorisés. L'utilité pour la société (par ex. une contribution à l'amélioration de la santé publique, une réduction de la pollution de l'environnement ou une augmentation des connaissances) est certainement le meilleur argument à faire valoir lorsqu'il s'agit de faire accepter, dans le cadre d'une procédure d'autorisation, une incertitude sur les conséquences d'un projet pour l'homme et l'environnement. Une documentation complète comprenant des explications quant au but visé augmente la transparence du projet pour lequel l'autorisation est requise, et contribue donc au débat public sur le génie génétique. Le Conseil fédéral réglera les modalités de détail de la pesée des intérêts ainsi que la procédure applicable. L'al. 4 précise que la législation ressortissant au secteur de la santé prime lorsqu'il s'agit de la protection directe de la santé de l'homme. Font partie de cette législation la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur les épidémies ainsi que la future loi sur les produits thérapeutiques (FF 1999 3151) dont les prescriptions spéciales priment la LPE. Le projet de loi sur les produits chimiques, qui doit remplacer la loi fédérale du 21 mars 1969 sur les toxiques (RS 814.80), prévoit également des dispositions sur la protection de la santé en relation avec l'utilisation d'organismes, notamment lorsque des microorganismes sont présents dans les produits phytosanitaires et les biocides. Les dispositions de la LPE s'appliquent lorsque la protection de la santé en relation avec l'utilisation d'organismes n'est pas réglée par des dispositions de la législation sur la santé. Art. 29b, al. 1 La disposition actuelle est complétée par un double renvoi aux principes de l'art. 29a: d'une part l'exigence actuelle, applicable à la mise dans le commerce, selon laquelle une utilisation conforme aux prescriptions ne doit pas constituer une menace pour l'environnement ou, indirectement, pour l'homme, est complétée par les deux nouveaux critères définis à l'art. 29a, al. 1, let. b et c. D'autre part, l'homme n'est désormais plus uniquement protégé contre les dangers indirects liés aux vecteurs environnementaux, mais également contre les menaces directes. La protection est ainsi étendue. Dans ce contexte également, la législation spéciale de la santé prime les dispositions de la LPE. Art. 29c L'al. 1 n'est pas modifié. Les critères en fonction desquels la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes peut être autorisée seront définis dans l'ordonnance. Ils pourraient concerner p. ex. l'élimination d'un matériel

2299 génétique superflu, la restriction du vol de pollens ou la réduction au minimum des résistances qui pourraient se développer. La dérogation prévue à l'al. 3 en vigueur doit être adaptée aux nouveaux principes qui ne se limitent plus à la protection de l'homme et de l'environnement en cas d'utilisation d'organismes (art. 29a, al. 1). Art. 29d A l'al. 1, l'obligation d'informer est adaptée à l'art. 29a, al. 1. L'al. 2 correspond à l'art. 29a, al. 2 actuel. De par ce déplacement à l'art. 29d, le nouvel article de principe 29a est libéré d'une prescription de détail qui s'intègre parfaitement à l'obligation d'informer prévue par l'art. 29d, al. 1, let. b. L'al. 3 règle toujours la désignation des organismes et vise avant tout à garantir la transparence du marché et le libre choix des consommateurs et consommatrices. L'obligation de désigner le produit est désormais complétée par une délégation de compétence au Conseil fédéral, lequel pourra fixer des teneurs limites pour la déclaration de mélanges et d'objets contenant des organismes génétiquement modifiés (let. a). On applique par exemple déjà ce type de limitation dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour le bétail. Cette nouvelle disposition permettra d'introduire pour d'autres catégories de produits, non régies par des lois spéciales, une teneur limite en dessous de laquelle la déclaration ne sera pas nécessaire. La let. b donne en outre au Conseil fédéral la possibilité de fixer les critères d'un système volontaire de désignation des organismes produits sans recourir au génie génétique. La nouvelle disposition de l'al. 3 est compatible avec les normes en vigueur dans le domaine des médicaments, des denrées alimentaires et de l'agriculture. Elle est également compatible avec l'obligation de désignation introduite par l'Union européenne dans la Directive 97/35/CE de la Commission, du 18 juin 1997, portant deuxième adaptation au progrès technique de la Directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement¹³. Art. 29e L'al. 1 n'est pas modifié. Les critères en fonction desquels la dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes peut être autorisée seront définis dans l'ordonnance. Ils pourraient concerner par exemple l'élimination d'un matériel génétique superflu, la restriction du vol de pollens ou la réduction au minimum des résistances qui pourraient se développer. Comme pour l'art. 29c, al. 3, la disposition dérogatoire de l'art. 29e, al. 3, doit également être adaptée aux nouveaux principes, qui ne se limitent plus à la protection de l'homme et de l'environnement en cas d'utilisation d'organismes (art. 29a, al. 1). Art. 29f Le nouveau titre médian montre plus nettement qu'il y a trois domaines de réglementation applicables à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes: la mise dans le commerce (art. 29b à 29d), la dissémination expérimentale

E. 13

JO L 169 du 27.6.1997, p. 72 s.

2300 (art. 29e) et les activités en milieu confiné (art. 29f). L'article ne se borne pas à prévoir des mesures de confinement mais règle d'une manière plus détaillée les activités pratiquées en milieu confiné. Comme dans d'autres dispositions, les modifications apportées à l'al. 1 tiennent compte du fait que les organismes peuvent mettre en péril aussi bien l'environnement que la santé de l'homme, directement. Comme le commentaire des art. 4 et 29a, al. 1, let. a, le précise, il s'agit ici uniquement de s'assurer qu'il ne subsiste aucune lacune dans la réglementation. Les dispositions spéciales d'autres lois priment toujours les présentes dispositions (voir commentaire de l'art. 29a, al. 4). Les remarques relatives à la dérogation prévue à l'art. 29c, al. 3, sont valables par analogie pour l'al. 3 du présent article. Art. 29g L'al. 1 donne toujours au Conseil fédéral la compétence d'édicter

des prescriptions complétant les art. 29c, 29e et 29f. La menace pour l'homme et l'environnement n'est plus seule déterminante. La violation des nouveaux principes fixés à l'art. 29a pour l'utilisation d'organismes l'est également. Il s'agit ici de violations pouvant aussi bien procéder de l'utilisation d'organismes que de leurs métabolites et de leurs déchets. Le Conseil fédéral a par exemple la possibilité d'édicter des prescriptions sur l'élimination non dommageable de cadavres d'animaux de laboratoire génétiquement modifiés ou d'autres déchets. La concordance de l'art. 29g avec l'art. 29a, qui prévoit déjà ces exigences, est ainsi améliorée. L'al. 2 précise l'al. 1 en énumérant de façon non exhaustive les domaines dans lesquels une réglementation complémentaire paraît la plus indiquée. Cette liste contient désormais les quatre nouveaux domaines suivants: La let. bbis concerne la production d'organismes génétiquement modifiés. L'application des nouveaux critères d'ordre éthique, notamment le respect de la dignité de la créature, confère au procédé de production une plus grande importance lors de l'appréciation. En effet, c'est au cours du processus de production qu'a lieu, en règle générale, l'intervention déterminante sur le matériel génétique des organismes. La let. d donne au Conseil fédéral la compétence d'ordonner des mesures lorsqu'une atteinte à la diversité biologique et à l'exploitation durable de ses éléments constitutifs est à craindre (art. 29a, al. 1, let. b). La let. e tient compte du fait que l'utilisation de certains organismes peut avoir des conséquences qui ne se manifestent qu'à long terme. Lors de l'appréciation préalable d'une requête, ces conséquences ne peuvent pas toujours être prévues ni exclues. L'utilisation de plantes résistant aux insectes pourrait p. ex. augmenter la capacité de résistance des parasites et rendre inefficaces des insecticides écologiquement acceptables. Les études à long terme exigées des requérants dans le cadre de la procédure d'autorisation de projets précis permettent de détecter à temps de tels problèmes et de prendre les mesures qui s'imposent. On notera en outre que la Confédération et les cantons peuvent, dans le cadre des enquêtes prévues à l'art. 44 LPE, commander ou réaliser eux-mêmes des études aux frais de la collectivité, indépendamment de l'octroi d'autorisations concrètes, pour relever par exemple l'ampleur effective de la dissémination de certains organismes génétiquement modifiés ou de leurs dérivés.

2301 Selon la let. f, le Conseil fédéral peut prévoir la participation du public aux procédures d'autorisation, lors d'auditions ou par la présentation de requêtes. Il ne s'agit pas là de créer un droit de recours universel, mais de donner à la population, en dehors de toute procédure formelle, la possibilité de formuler des objections qui seront examinées par les autorités, les exploitants ou les spécialistes. Le Conseil fédéral a la compétence de prévoir des auditions lorsqu'il les juge nécessaires et d'en régler le déroulement, notamment pour des projets inédits ou particulièrement délicats. Art. 29h, al. 2bis Plusieurs commissions fédérales exercent leurs activités dans le domaine de la biotechnologie. Il est dès lors souhaitable que ces commissions collaborent étroitement en cas de besoin. L'al. 2bis prévoit expressément que la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) collabore avec d'autres commissions fédérales dans ce domaine. La formulation de cette disposition est volontairement ouverte afin d'éviter que l'institution de nouvelles commissions ou la fusion de commissions existantes n'en requière la modification. Art. 29i (nouveau) L'absence d'un groupe d'experts susceptible de donner des conseils dans les questions éthiques relevant de la biotechnologie constituait une grave lacune de la réglementation actuelle. C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral n'a pas voulu attendre la présente modification de la loi pour instituer un tel organe. Il l'a fait le 27 avril 1998 en donnant à la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non

humain (CENH) la possibilité de participer aux modifications en cours de la législation sur le génie génétique et de préparer la future ordonnance d'application. La CENH constituera le groupe d'experts pour les questions éthiques relevant du domaine non humain de la biotechnologie dans son ensemble, ce qui apparaît clairement dans le nom de la commission. L'al. 1 règle la nomination de la commission et sa composition. Outre des spécialistes de l'éthique, la commission doit comprendre des personnes appartenant à d'autres disciplines fortement touchées par le génie génétique ou par ses effets (par ex. sciences naturelles, médecine, économie, agriculture, droit, etc.). C'est à dessein que ces disciplines ne sont pas définies dans la loi. En revanche, la loi précise bien que les membres de la commission doivent avoir des connaissances scientifiques ou pratiques de l'éthique. L'al. 1 prévoit en outre que la commission représente plusieurs approches éthiques différentes. L'al. 2 définit le champ d'activité de la CENH qui doit englober toute la biotechnologie du domaine non humain et non seulement le génie génétique. Il n'en demeure pas moins que son travail consistera essentiellement, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, à évaluer d'un point de vue éthique l'évolution et les applications du génie génétique non humain. Comme la CFSB, la CENH est une commission consultative. Selon l'al. 3, elle conseille le Conseil fédéral et les autorités lors de l'élaboration de dispositions ou lors de leur exécution et peut émettre un avis. Elle ne doit toutefois pas se prononcer sur chaque demande d'autorisation ou chaque projet de recherche. Elle ne donne son

avis que sur les demandes et les projets de nature fondamentale ou exemplaire. Pour ce faire, elle doit avoir libre accès aux informations et aux documents. L'al. 4 prévoit également que la CENH coopère avec d'autres commissions, notamment la CFSB et la Commission fédérale en matière d'expérimentation animale. Selon l'al. 5, l'information du public sur les problèmes éthiques actuels liés au génie génétique et à la biotechnologie constitue une tâche importante de la CENH. Or, ce mandat va plus loin qu'une information unilatérale. La CENH doit instaurer un dialogue avec le public qu'elle alimentera par ses activités. Il en va de même du devoir d'informer de la CFSB, prévu à l'art. 29h, al. 3. L'information ne doit pas porter sur les procédures en cours mais sur des thèmes fondamentaux et des questions de principe. Art. 29k (nouveau) La population porte un grand intérêt aux informations relatives à l'utilisation d'organismes, notamment d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. En conférant au public un droit d'accès général à ce type d'informations, on franchit un pas essentiel susceptible d'améliorer le dialogue souhaité avec la population. Cet accès à l'information ainsi étendu devrait améliorer la transparence puisque le principe selon lequel la confidentialité est la règle et la transparence l'exception sera remplacé par le principe selon lequel la transparence est la règle et la confidentialité l'exception. Le droit d'accès s'étend à toutes les informations relatives à l'utilisation des organismes susmentionnés qui auront été obtenues lors de l'application de la LPE, d'autres lois fédérales ou d'accords internationaux. Conformément au principe de la LPE selon lequel la présente réglementation est applicable dans tous les domaines concernés pour éviter les lacunes, le champ d'application de l'art. 29k n'est pas restreint à la LPE mais touche également l'accès aux informations relatives à l'utilisation d'organismes, qui auront été obtenues p. ex. lors de l'exécution des lois sur l'agriculture, sur les épidémies, sur les épizooties ou sur la protection des animaux. Seul le droit régissant les denrées alimentaires, modifié par le présent projet, règle de manière particulière l'accès à l'information. En effet, il existe dans cette matière un besoin d'information différent (cf. art. 12a, projet LDAI). L'accès à l'information est limité ou refusé lorsque des intérêts privés (secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication,

protection de la personnalité) ou publics (procédures judiciaires ou administratives pendantes, défense nationale) s'y opposent. Le Parlement a adopté en 1998 trois motions allant dans le même sens (motion 97.3083: Régime de la transparence et réserve du secret au sein de l'administration; motion 97.3110: Inscription du principe de la transparence dans une future loi sur l'information; motion 98.3087: Ratification de la Convention d'Aarhus). L'art. 29k sera adapté prochainement en conséquence. Art. 41, al. 1 et 2bis (nouveau) Lors de l'adoption de l'art. 24septies cst., le Conseil fédéral avait déjà souligné que la répartition des tâches d'exécution était complexe et qu'il faudrait statuer «de cas en cas» sur la base d'une coopération entre la Confédération et les cantons (Message cst., FF 1970 I 789).

2303 L'al. 1 ne règle dès lors que les compétences fondamentales pour l'exécution des dispositions sur les organismes. Il appartient ainsi en principe aux autorités fédérales d'exécuter les art. 29a à 29k. La répartition définitive et détaillée des tâches sera réglée dans l'ordonnance, conformément à l'al. 1 in fine qui prévoit que «les cantons peuvent être appelés à coopérer à l'exécution de certaines tâches». Ainsi, le Conseil fédéral, en qualité de législateur, pourra répartir de manière rationnelle les futures tâches d'exécution. Il y a notamment lieu de confier aux autorités fédérales les tâches dont l'exécution requiert une réglementation uniforme (p. ex. la procédure d'autorisation pour les produits comprenant des organismes). En revanche, il convient notamment de laisser aux cantons le soin de contrôler l'utilisation conforme des organismes autorisés par la Confédération. Il est également prévu de confier aux cantons le contrôle de mesures locales. L'al. 2bis prévoit la possibilité de coordonner les procédures des autorités fédérales avec celles des cantons, par exemple les procédures cantonales de planification de zones ainsi que les autorisations cantonales pour des modifications génétiques de vertébrés (art. 7b et 12 ss LPA). La coordination entre les différents services de la Confédération est toujours réglée à l'al. 2. Les modalités de la coordination seront fixées dans l'ordonnance. Art. 51a (nouveau) L'al. 1 vise à encourager l'information du public en matière de biotechnologie de manière à favoriser le débat public. Cet article complète l'obligation générale d'informer, prévue à l'art. 6. Il y a lieu de garantir que l'information du public englobe toutes les facettes des connaissances actuelles ainsi que tous les points de vue et que le public puisse y accéder facilement. A cet effet, il est nécessaire de disposer d'un service de documentation, tel que celui qui a été créé avec l'aide du Fonds national suisse dans le cadre du programme prioritaire Biotechnologie (B.I.C.S.). L'al. 2 confère à la Confédération la compétence de soutenir les évaluations des conséquences de l'emploi de certaines technologies. Dans le cadre de ces évaluations, il y aura lieu d'examiner systématiquement les effets d'une nouvelle technique (p. ex. la «technologie terminator») ou d'une utilisation particulière (p. ex. de plantes transgéniques résistant aux herbicides). Le Conseil fédéral peut charger les instituts fédéraux de recherches de procéder à ces évaluations ou, comme le fait déjà le Conseil suisse de la science, confier de tels mandats à des tiers et apporter son soutien financier. Art. 54, al. 2 et 3 (nouveau) Al. 2: La loi fédérale du 18 juin 1999 sur la coordination et la simplification des procédures de décisions (FF 1999 4660) a institué la commission de recours du DE-TEC pour les litiges en rapport avec les activités du DETEC. Dans un premier temps, les attributions de cette commission de recours découlaient uniquement des modifications de lois concernées (cf. message du Conseil fédéral du 25 février 1998, FF 1998 2221, ch. 13.272). En d'autres termes, les recours formés contre des décisions de l'OFEFP, prises en application de la LPE, sont toujours jugés par le DE-TEC, conformément à l'art. 47, al. 1, let. c, de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021). L'al. 2 étend la compétence de la commission

de recours du DETEC à toutes les décisions prises par l'OFEFP en application de la LPE, conformément à l'intention

2304 du message précité. La voie de droit spéciale, prévue par la loi sur les produits chimiques, que constitue le recours à la Commission de recours en matière de produits chimiques lorsque les décisions de l'office concernent l'utilisation de substances est maintenue. L'OFEFP étant en pareil cas l'autorité inférieure, il est entendu par l'autorité de recours, conformément à l'art. 57 PA (s'agissant de la consultation de l'OFEFP en cas de recours contre les décisions d'autres autorités fédérales ou de tiers, voir commentaire de l'al. 3). La seconde phrase de l'al. 2 précise en outre que la même voie de droit que celle qui est fixée pour recourir contre les décisions de l'OFEFP s'appliquera désormais aux décisions prises par des tiers assumant des tâches d'exécution de l'office. Le transfert de ces tâches à des tiers est possible en vertu de la compétence générale de déléguer des tâches d'exécution prévue par l'art. 43 LPE ou découle de dispositions particulières en matière de délégation telles que l'art. 32abis LPE (taxe d'élimination anticipée dans le domaine des déchets). Selon l'art. 71a PA, les compétences sont réglées dans les lois. Dans certains cas, il pourrait cependant s'avérer judicieux de désigner l'office fédéral comme autorité de première instance pour les recours contre les décisions de tiers assumant des tâches d'exécution. Le Conseil fédéral est dès lors habilité à désigner l'Office fédéral en tant que première instance compétente pour connaître des recours formés contre de telles décisions. Al. 3: Selon l'art. 41, al. 2, l'autorité fédérale qui exécute une autre loi fédérale ou un traité international est, dans l'accomplissement de cette tâche, compétente également pour l'application de la LPE. La consultation de l'OFEFP en qualité de service fédéral spécialisé dans le domaine de la protection de l'environnement, lorsque des autorités fédérales autres que l'OFEFP prennent des décisions en application de la LPE, est assurée par le renvoi, introduit par la loi fédérale sur la coordination et la simplification des procédures de décision, à l'art. 62a de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration. Les voies de droit contre les décisions des autorités fédérales autres que l'OFEFP, qui exécutent la LPE au sens de l'art. 41, al. 2, sont régies par les actes législatifs appliqués en l'occurrence. Comme l'OFEFP n'est pas l'autorité inférieure en pareil cas, la PA ne garantit pas sa consultation. C'est la raison pour laquelle une modification de l'art. 54, al. 2, est déjà prévue dans le cadre de la loi sur les produits chimiques. Cette modification garantira qu'à tout le moins les autorités de recours de première instance entendent l'OFEFP avant de statuer. En raison de la nouvelle structure de l'art. 54, cette disposition figure désormais à l'al. 3. Comme l'art. 54, al. 2, prévoit que les recours contre des décisions prises par des tiers assumant des tâches d'exécution doivent être directement formés devant les autorités de recours compétentes pour statuer sur les recours contre les décisions de l'OFEFP, il y a également lieu de consulter l'OFEFP dans les procédures de recours contre de telles décisions. Vue d'ensemble des dispositions sur la responsabilité civile (art. 59a à 59d) Les organismes génétiquement modifiés sont soumis intégralement à la responsabilité à raison du risque (art. 59a). Cette responsabilité n'est pas seulement engagée en cas d'atteintes à l'environnement; elle intervient au surplus lorsqu'un tel organisme entre en contact direct avec des êtres humains (p. ex. par des piqûres d'insectes) ou des choses, en particulier en cas de fécondation de plantes par des pollens génétiquement modifiés. La responsabilité des organismes génétiquement modifiés mis dans le commerce incombe exclusivement au producteur et à l'importateur, de sorte

2305 que la responsabilité des utilisateurs des organismes (p. ex. les agriculteurs) n'est pas engagée. Les délais de prescription sont prolongés (art. 59c). La prolongation est prévue tant pour les organismes génétiquement modifiés (délais de 3 respectivement de 30 ans) que pour les entreprises et installations au sens de l'art. 59a qui présentent un danger pour l'environnement (délais de 3 respectivement de 20 ans). En effet, le risque de dommages différés existe toujours en cas d'atteintes à l'environnement, indépendamment du génie génétique. Il n'y a pas de raison de traiter plus sévèrement les entreprises qui ont recours au génie génétique que d'autres qui présentent également un danger pour l'environnement.

Art. 59a Le nouvel al. 1bis est une norme générale de responsabilité à raison du risque pour les entreprises et les installations qui utilisent des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. La réalisation d'un danger particulier qui émane de tels organismes constitue la condition de responsabilité. Le danger typique des organismes génétiquement modifiés consiste en ce que des propriétés génétiquement modifiées subissent des changements ultérieurs (instabilité du matériel génétique) ou soient transmises à d'autres organismes (transfert de gènes) et de ce fait, causent un dommage. Toutefois, la probabilité qu'un préjudice de ce genre survienne est plutôt faible. Les organismes pathogènes comportent par définition le risque de causer des maladies. Par rapport à l'al. 1, le champ d'application de l'al. 1bis est plus large. Il ne se limite pas aux détenteurs d'entreprises qui présentent un danger pour l'environnement, mais s'applique au surplus aux détenteurs d'entreprises susceptibles de mettre en péril l'être humain ou des choses. La disposition tient en plus compte du fait qu'un dommage risque de survenir, non pas seulement suite à des «atteintes» au sens de l'art. 7, mais également d'une autre manière. L'on peut citer à titre d'exemple le contact direct avec un être humain (par exemple en cas de piqûre d'insecte) ou avec des choses. La disposition correspond ainsi pleinement à la ratio legis de l'art. 29a (protection de l'homme et de l'environnement contre les dangers résultant du génie génétique). La norme s'applique notamment lorsque des plantes sont fécondées par des pollens génétiquement modifiés et subissent de ce fait une modification de leur patrimoine génétique. La responsabilité s'étend à tout dommage causé par la pollinisation (p. ex. dévalorisation des fruits de plantes qui ne peuvent plus être vendus au prix de produits biologiques; perte des contributions écologiques allouées aux exploitations agricoles appliquant des modes de production en accord avec la nature, cf. art. 76 de la loi fédérale du 29 avril 1998 sur l'agriculture). – La notion d'«utilisation» est définie à l'art. 7, al. 6ter, LPE. La deuxième phrase de l'al. 1 est supprimée pour des raisons d'ordre rédactionnel. En effet, la législation suisse sur la responsabilité civile ne remet nullement en cause le principe selon lequel le dommage effectif à l'environnement (p. ex. la mise à mort d'animaux sauvages) ne doit être réparé que si une loi le prévoit explicitement. L'énumération non exhaustive des dangers particuliers à l'al. 2, let. d, ne prévoit plus que le Conseil fédéral délivre une autorisation ou édicte des dispositions particulières pour «protéger l'environnement». En effet, le danger particulier existe même si le régime de l'autorisation obligatoire a été introduit ou que des dispositions particulières ont été édictées en vue de la protection contre des organismes gé-

2306 nétiquement modifiés ou pathogènes. La position de l'al. 2, let. d, dans l'article montre toutefois que le régime de l'autorisation obligatoire et les prescriptions qui poursuivent d'autres buts, tels que la lutte contre le crime, ne fondent pas le danger particulier au sens de cette disposition. L'al. 2bis prévoit une réglementation particulière concernant les organismes génétiquement modifiés et pathogènes mis dans le commerce. S'agissant de dommages causés par ces organismes en raison du danger particulier qui leur

est inhérent, le producteur au sens de la loi sur la responsabilité du fait des produits qui a mis l'organisme dans le commerce pour la première fois répond à titre exclusif. – Par «producteur» au sens de l'art. 2 de la loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944), on entend le fabricant d'un produit fini, d'une matière première ou d'une partie composée, toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit un signe distinctif, ainsi que toute personne qui importe le produit pour le vendre ou le distribuer (l'importation en vue d'une utilisation dans l'entreprise ou l'installation de l'importateur est traitée à l'al. 2ter). Les fournisseurs répondent au même titre que le producteur, à moins qu'ils n'indiquent l'identité du producteur, de l'importateur ou de leur propre fournisseur. Contrairement à la loi sur la responsabilité du fait des produits, l'al. 2bis prévoit que la responsabilité n'incombe qu'au premier producteur qui met les organismes dans le commerce. D'autre part, la responsabilité est engagée indépendamment de l'éventuelle défectuosité du produit. – Cette réglementation est favorable aux utilisateurs des organismes. Ils ne doivent pas répondre envers les lésés, ni en vertu de cette loi, ni sur la base d'autres dispositions de responsabilité civile. Il n'en reste pas moins que le producteur peut engager une action récursoire contre les personnes qui ont traité l'organisme de manière inadéquate (p. ex. les agriculteurs qui n'ont pas respecté la distance minimale, indiquée par le producteur, avec les terrains contigus) ou ont contribué d'une manière quelconque à la survenance ou l'aggravation du dommage (p. ex. le détenteur d'un véhicule qui se renverse pendant le transport d'organismes génétiquement modifiés). L'action récursoire est soumise aux normes qui régissent le traitement inadéquat d'organismes (responsabilité pour faute [art. 41 code des obligations, CO, RS 220], responsabilité pour violation d'un devoir de diligence objectif [responsabilité causale simple], p. ex. responsabilité de l'employeur [art. 55 CO], responsabilité du propriétaire foncier [art. 679 code civil, CC, RS 210]), ou encore aux normes de responsabilité qui s'appliquent en cas de risque particulier (responsabilités à raison du risque en dehors de la LPE, p. ex. art. 58 de la loi fédérale du 19 décembre 1958 sur la circulation routière, LCR, RS 741.01; art. 27 de la loi fédérale du 24 juin 1902 sur les installations électriques, RS 734.0; art. 64 de la loi fédérale du 21 décembre 1948 sur l'aviation, RS 748.0). L'action récursoire porte sur la répartition du dommage entre plusieurs personnes. Il est régi par les art. 50 et 51 CO selon le renvoi figurant à l'al. 4. Le producteur peut recourir contre les personnes qui ont utilisé l'organisme de manière inadéquate ou qui ont contribué d'une autre manière à la survenance ou à l'aggravation du dommage comme si elles devaient répondre intégralement du dommage envers le lésé. Le principe selon lequel une personne répond à titre exclusif envers le lésé, mais peut se retourner contre d'autres personnes est inscrit dans la loi fédérale du 18 mars

2307 1983 sur la responsabilité civile en matière nucléaire (RS 732.44, art. 3, al. 6; art. 6). – Contrairement à l'al. 1bis, la responsabilité est engagée que le dommage ait été causé dans une entreprise ou dans une installation. Selon l'al. 2ter, le détenteur d'une entreprise ou d'une installation qui importe des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en vue de les utiliser dans son entreprise ou dans son installation répond solidairement avec le producteur. Si un agriculteur achète à l'étranger des semences génétiquement modifiées et en fait usage dans sa propre exploitation, il répond solidairement avec le producteur qui a mis ces organismes dans le commerce pour la première fois à l'étranger. Comme la notion de producteur définie dans la LRFP ne recouvre pas l'importation en vue d'une utilisation dans l'entreprise ou l'installation de l'importateur, à la différence de l'importation en vue de la vente ou de la distribution, une norme spécifique est nécessaire pour régler la

responsabilité. Sinon, personne, en Suisse, ne répondrait envers le lésé. L'importateur dispose du même droit de recours que le producteur (al. 2bis). L'al. 4 renvoie à l'art. 52 CO, qui limite ou exclut la responsabilité en cas de légitime défense, d'état de nécessité et d'usage autorisé de la force. Exception faite de la loi sur la responsabilité civile en matière nucléaire, cette disposition s'applique à toutes les lois qui contiennent des normes de responsabilité civile, raison pour laquelle son champ d'application doit être étendu à la responsabilité dans le domaine de l'environnement. Article 59c (nouveau) La prolongation des délais de prescription constitue un but important de la motion Gen-Lex. Nous proposons un délai relatif de trois ans (al. 1). Il est en outre prévu d'introduire deux délais absolus. Le délai absolu proposé pour les entreprises et installations au sens de l'art. 59a, al. 1 qui présentent un danger pour l'environnement est de vingt ans (al. 2). S'agissant d'entreprises et d'installations au sens de l'art. 59a, al. 1bis, qui utilisent des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ainsi que des producteurs et des importateurs de tels organismes au sens de l'art. 59a, al. 2bis et 2ter (al. 3), le délai est de trente ans. Les délais concernant les entreprises et installations qui présentent un danger pour l'environnement correspondent à l'avant-projet pour une Partie Générale du droit de la responsabilité civile qui a été examiné dans le cadre de la révision totale du droit de la responsabilité civile¹⁴. S'agissant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, les délais s'inspirent de la Convention du Conseil de l'Europe du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement¹⁵ (art. 17)¹⁶. D'après cette convention, le délai absolu équivaldrait à un délai de péremption. Le présent projet prévoit par contre un délai de prescription. En effet, la révision totale du droit de la responsabilité civile vise à introduire

E. 14

Revue Suisse d'Assurances [RSA] 65 [1997], 47 à 63/Revue de droit suisse [RDS] 1997 I 408 à 430.

E. 15

Convention non encore ratifiée par la Suisse.

E. 16

En droit suisse, un délai de péremption de trente ans est déjà prévu dans la loi fédérale du

E. 18

OFTINGER/STARK, Schweizerisches Haftpflichtrecht I, Allgemeiner Teil, 5e éd., Zurich 1995, p. 275, par. 6 n. 94.

2311 ou l'Office fédéral de la culture (OFC) ou par des tiers est inscrite dans la loi. Des décisions prises par des tiers peuvent découler de l'art. 15 LPN. On se reportera par ailleurs au commentaire de l'art. 54, al. 2 et 3, LPE.

E. 19

Art. 24novies, al. 1, de l'ancienne constitution.

2312 tuées dans le cadre de la révision de l'ordonnance adoptée le 14 mai 1997 (RO 1997 1121); il reste cependant certains aspects, notamment dans le domaine de l'élevage des animaux, qui doivent être réglés dans la loi.²⁰ La révision de la LPA s'impose par ailleurs pour répondre à plusieurs interventions émanant des Chambres fédérales. Dans son rapport du 5 novembre 1993 «Difficultés d'application dans la protection des animaux» (93.082), la

Commission de gestion du Conseil des Etats recommande une réorientation du droit sur la protection des animaux et l'utilisation d'instruments législatifs modernes. Cette commission a présenté par ailleurs 22 recommandations sur des questions de détail. Ces propositions ont été reprises en partie dans la modification de l'ordonnance du 14 mai 1997 sur la protection des animaux, lorsqu'une modification de la loi n'était pas requise. La modification de l'ordonnance a permis de régler aussi certains aspects de la protection des animaux de compagnie. L'initiative parlementaire Günter du 6 mars 1996 «Modification de la loi sur la protection des animaux» (96.403) demande sous la forme d'un projet rédigé 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.²¹ Le Conseil fédéral présente dans le présent projet un texte qui poursuit le même objectif que l'initiative mais dont la formulation est moins détaillée et qui évite de régler dans la loi des éléments qui devraient être réglés dans 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 du 6 février 1995 «Dignité de la créature. La mise en œuvre législative» (93.053) qui charge le Conseil fédéral de présenter dans un intervalle de trois ans un message sur la mise en œuvre de l'art. 24 novies, al. 3, de la constitution²², notamment en ce qui concerne la prise en compte de la dignité de la créature.

E. 20

Ces trois conventions sont - la Convention européenne du 10 mai 1979 sur la protection des animaux d'abattage, - la Convention européenne du 18 mars 1986 sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques et - la Convention européenne 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 février 1992 à la Convention européenne du 10 mars 1976 sur la protection des animaux dans les élevages. Ce protocole d'amendement contient entre autres des dispositions générales sur l'élevage naturel et artificiel des animaux de rente.

E. 21

La teneur de la proposition est la suivante: Art. 7bis 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. Art. 7ter Interdiction de pratiquer des modes d'élevage cruels (nouveau) 1 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. 2 Les dispositions sur l'expérimentation animale sont réservées. 3 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.

E. 22

Maintenant art. 120, al. 2, de la nouvelle Constitution.

²³¹³ En réponse au rapport susmentionné de la Commission de gestion du Conseil des Etats, le Conseil fédéral a adopté, le 8 septembre 1999, le rapport «Difficultés d'application

dans la protection des animaux» (FF 1999 8822), et chargé le DFE de préparer une révision en profondeur de la loi sur la protection des animaux. Il s'agit notamment de réexaminer la densité normative et le niveau législatif des réglementations. Cette révision n'aura pas d'influence sur le contenu des modifications proposées ici; il est néanmoins envisageable qu'elle ouvre une autre voie pour atteindre les objectifs de la protection des animaux figurant dans le projet Gen-Lex. Préambule La Convention européenne du 18 mars 1986 sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (RS 0.457) règle 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 les établissements d'élevage et les établissements fournisseurs, ainsi que pour la détention des animaux d'expérience. La Convention européenne du 13 novembre 1987 pour la protection des animaux de compagnie (RS 0.456) 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, cette convention 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. Les conventions du Conseil de l'Europe mentionnées dans le préambule ont été transposées en droit national dans la LPA de 1978 et dans sa révision de 1991 ainsi que dans l'ordonnance de 1981 et dans ses révisions de 1991 et 1997. La révision de la LPA proposée ici permet de transposer les aspects relatifs à l'élevage des animaux et au génie génétique. Art. 2, al. 3 La LPA en vigueur prévoit déjà qu'il est interdit d'imposer, de façon injustifiée, aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages et de les mettre en état d'anxiété. La nouvelle version ne consiste pas simplement à ajouter le non-respect de la dignité de la créature dans l'énumération des interdictions, mais précise également que les interdictions en vigueur jusqu'ici constituent elles aussi un non-respect de la dignité de la créature. La base constitutionnelle (art. 120, al. 2, Cst.23) se réfère certes à la procréation et au génie génétique, mais il n'y a aucune raison de ne pas appliquer le principe du respect de la dignité de la créature dans d'autres domaines. Le droit suisse sur la protection des animaux était déjà profondément imprégné du respect de la dignité de l'animal sans mentionner explicitement cette notion dans la loi. Elle doit être précisée dans la LPA en vertu de la disposition constitutionnelle susmentionnée.

E. 23

Art. 24 novies, al. 3, de l'ancienne constitution.

2314 Art. 7a (nouveau) Al. 1: Si l'on fait abstraction d'une disposition ayant trait à l'expérimentation animale (art. 60, al. 2, let. g, OPAn), il n'y a, à l'heure actuelle, aucune règle particulière de protection des animaux portant sur l'élevage d'animaux par des méthodes naturelles ou leur production par des techniques de reproduction ou par des interventions recourant au génie génétique. Depuis un certain temps déjà, cela est perçu comme une lacune qui doit être comblée. Il semble judicieux de réglementer ensemble l'élevage traditionnel et les interventions recourant au génie génétique, dans le cadre des dispositions générales, puisque les modifications obtenues chez l'animal peuvent être de même nature (modifications des propriétés génétiques se manifestant par une autre conformation anatomique, un autre métabolisme, un autre comportement, etc.) alors même que les méthodes appliquées pour obtenir ces résultats sont différentes. L'élevage et la

production d'animaux ne doivent causer, chez les parents et chez les descendants, ni douleurs, ni maux, ni dommages ou troubles du comportement. L'interdiction porte d'abord sur un élevage ou une production qui vise spécifiquement et sciemment à obtenir des tares portant préjudice à la qualité de vie de l'animal concerné (texte de la loi: «qui seraient une conséquence du but de l'élevage»). Mais il faut éviter également un élevage ou une production d'animaux qui aurait des effets secondaires non souhaités (texte de la loi: «ou qui lui seraient liés»), qui entraîne également des douleurs, des maux, des dommages ou des troubles du comportement (p. ex. l'élevage de volaille à l'engrais dont la croissance rapide rend impossible le déplacement, élevage de certaines races de vaches hautement performantes ayant des difficultés à mettre bas). Le terme «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 croisance in vitro. La notion 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 intégrées et pour comprendre les descendants des animaux modifiés. Des dérogations sont possibles en matière d'expérimentation animale, mais de tels projets doivent être soigneusement examinés quant à leur caractère indispensable dans le cadre de la procédure d'autorisation des expériences sur animaux (art. 13, al. 1, LPA). En matière de modifications obtenues par génie génétique, le champ d'application de la LPA n'est pas étendu aux animaux invertébrés, car, dans le cas de ces animaux, l'évaluation des douleurs et des maux notamment n'est que difficilement possible en l'état actuel des connaissances. Toutefois, en se fondant sur l'art. 1, al. 2, LPA, le Conseil fédéral peut rendre les dispositions de la nouvelle section 2a applicables à certains invertébrés. Al. 2: Les dispositions générales et la procédure d'autorisation applicables aux animaux génétiquement modifiés arrêtées au niveau de la loi (art. 7b), devront être complétées par des réglementations de détail au niveau de l'ordonnance. En inscrivant celles-ci au niveau approprié dans l'OPAn, on se donne les moyens de les adapter rapidement aux nouveaux développements scientifiques.

2315 Par «caractéristiques particulières», il faut notamment entendre des anomalies de la conformation anatomique ou du comportement. Art. 7b (nouveau) L'al. 1 reprend le ch. 2.4 de la motion Gen-Lex qui préconise l'instauration d'une procédure d'autorisation pour la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés; la présente disposition inscrit cette procédure dans la loi. L'exécution (mis à part l'exécution à la frontière) 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, il semble judicieux d'utiliser les structures cantonales d'exécution dans le domaine de l'expérimentation animale (y compris les commissions cantonales pour les expériences sur animaux) en les développant au besoin. Il faudrait que tel soit le cas même lorsqu'un projet utilisant des animaux transgéniques n'entre plus en toute rigueur dans le cadre de la recherche scientifique, ce qui est très fréquent aujourd'hui, mais qu'il est appliqué dans la pratique à l'issue de la phase de recherche, comme dans le cas de 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 devraient être applicables. Le Conseil fédéral déterminera dans l'ordonnance les actes se rapportant à des animaux génétiquement modifiés pour lesquels

les dispositions sur l'expérimentation animale sont applicables. Cela permettra d'une part de combler des lacunes et d'écarter les incertitudes de la législation en vigueur (élevage, détention d'animaux en réserve) d'autre part d'inclure dans la procédure d'autorisation des projets qui ne font pas partie de la recherche proprement dite (p. ex. la production de certains animaux de rente pour la pratique). Aux termes de la deuxième phrase de l'alinéa, la procédure d'autorisation est réglée par les dispositions sur l'expérimentation animale de la section 6 (art. 12 à 19b) LPA. On entend par là que les règles de procédure de cette section, notamment l'art. 18, sont aussi applicables à la procédure d'autorisation pour les animaux génétiquement modifiés. Par contre, les dispositions matérielles de l'autorisation sont réglées à l'art. 7b, al. 2 et 3, LPA; le Conseil fédéral les précisera dans l'ordonnance. L'instauration d'une procédure d'autorisation applicable à l'élevage traditionnel ou naturel d'animaux n'est pas en discussion. Ce domaine est moins controversé que les interventions qui recourent au génie génétique. Les nouvelles dispositions sur l'élevage d'animaux (art. 7a LPA) empêcheront les abus. Al. 2: Des restrictions seront prévues dans l'ordonnance, sur la base de l'art. 7a LPA, notamment en ce qui concerne la dignité de la créature. Cela permettra au Conseil fédéral de réagir rapidement à l'évolution sociale et aux progrès scientifiques. Al. 3: Il apparaît judicieux de prévoir des dérogations, soit en supprimant dans certains cas l'obligation de se procurer une autorisation, soit en simplifiant la procédure (en acceptant p. ex. des autorisations générales), notamment lorsqu'il est établi que les animaux qui composent un modèle animal ou servent dans l'agriculture sont incontestablement sains. Le Conseil fédéral devra examiner soigneusement ces situations au cas par cas.

2316 Al. 4: La motion «Gen-Lex» de même que l'art. 29d, al. 2, de la loi sur la protection de l'environnement préconisent la désignation des organismes, et donc des animaux, génétiquement modifiés. Les consommateurs doivent pouvoir reconnaître comme tels les animaux génétiquement modifiés ou les produits qui en sont issus. Tant que les animaux génétiquement modifiés se trouvent dans des laboratoires et y sont utilisés, la désignation et les contrôles des autorités cantonales d'exécution ne devraient pas entraîner de surcroît de travail. Dans la perspective d'une éventuelle mise dans le commerce d'animaux de rente transgéniques, l'ordonnance devra prévoir des méthodes rationnelles de désignation et de contrôle. Il conviendra aussi de déterminer comment les générations suivantes devront être désignées. Art. 12, al. 2 (nouveau) Quand bien même quelques-unes des activités citées à l'art. 7b, al. 1 (élevage, détention) ne peuvent être considérées comme des expériences sur animaux au sens propre, il faudrait – comme indiqué ci-dessus – que les dispositions sur la procédure d'autorisation pour l'expérimentation animale leur soient applicables lorsqu'elles concernent des animaux génétiquement modifiés. Art. 19 Le titre médian reprend la désignation complète de la Commission fédérale pour les expériences sur animaux. En vertu du nouvel al. 2, celle-ci doit collaborer avec la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain. Art. 19a Al. 2bis: Cette disposition ajoute aux tâches actuelles du service de documentation les tâches d'exécution relatives au génie génétique. Al. 4: Le ch. 2.6 de la motion Gen-Lex demande que le dialogue avec le public sur l'utilité et les risques du génie génétique soit encouragé. La contribution de l'Office vétérinaire fédéral consistera à informer le public, régulièrement et en fonction de l'actualité, des travaux qui appliquent les méthodes du génie génétique à des animaux. Comme dans le cas des expériences sur animaux, il disposera des données concernant ces travaux sur le plan suisse, sur la base des annonces faites par les cantons. Art. 22, al. 3 L'actuelle délégation de compétence au Conseil fédéral, qui l'autorise à interdire d'autres

pratiques, est explicitement élargie aux pratiques qui ne respectent pas la dignité de la créature. Art. 29, ch. 1. let. abis et ater Les dispositions pénales sont complétées par la mention des infractions aux nouvelles prescriptions concernant l'élevage d'animaux (art. 7a) et les interventions recourant au génie génétique (art. 7b).

2317

E. 24

«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, al. 2, LEp).

E. 25

Une note de bas de page renvoie aux art. 119 et 120 de la nouvelle Constitution.

2319 Diversité des plantes cultivées et des animaux de rente La sauvegarde du patrimoine génétique des plantes cultivées et des espèces sauvages apparentées ainsi que des animaux de rente a toujours été une tâche importante de la sélection. C'est la raison pour laquelle la Suisse s'est jointe aux efforts de la FAO en vue de coordonner à l'échelle internationale la surveillance et la sauvegarde des ressources génétiques. Elle met en œuvre des plans d'action nationaux destinés à promouvoir la sauvegarde et l'utilisation durable de ces ressources dans le pays. Recherche Afin que le génie génétique puisse être appliqué à bon escient, il faut examiner non seulement ses avantages, mais aussi les risques qu'il comporte. Il faut en particulier poursuivre le développement de la recherche en matière de risques écologiques et mettre sur pied des systèmes de monitoring à long terme. Or, les connaissances nécessaires à cet effet ne peuvent parfois être acquises que par des disséminations expérimentales. On observe actuellement, au plan international, une promotion de la recherche et du développement de nouvelles méthodes de génie génétique applicables dans l'agriculture. Il importe dès lors que la Suisse dispose elle-même de résultats de recherche lui permettant d'acquérir la compétence nécessaire. Art. 14, al. 1, let. e (nouvelle) Lors de la consultation, la proposition de distinguer les denrées agricoles issues d'une production sans OGM et d'édicter des règles relatives à leur désignation n'a pas été contestée. L'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique (RS 910.18) interdit d'ailleurs d'ores et déjà l'utilisation d'OGM et de leurs produits secondaires à tous les stades de la production et de la transformation. La disposition proposée doit être considérée comme un complément utile de la législation sur les denrées alimentaires, à l'instar du complément de l'art. 21, al. 4, LDAI, qui s'est imposé dans le cas des produits biologiques. Nous rappelons que lors de l'élaboration des dispositions d'exécution, il conviendra de prendre en compte les travaux préliminaires effectués par l'OFSP dans le domaine des denrées alimentaires, ainsi que les prescriptions qui auront déjà été adoptées en ce qui concerne les limites à respecter pour la déclaration obligatoire de denrées alimentaires. Art. 27a et 27b (nouveaux) Comme l'agriculture est concernée au premier chef par le génie génétique, il convient d'insérer une nouvelle section dans la LAgr (section 6, art. 27a s.). Il ressort clairement de l'art. 27a, al. 1, que les produits agricoles et les matières auxiliaires de l'agriculture génétiquement modifiés doivent répondre non seulement aux exigences de la législation agricole, mais aussi aux dispositions légales relatives à la protection de l'environnement et des animaux ainsi qu'à la législation sur les denrées alimentaires. En vertu de l'al. 2, le Conseil fédéral a la compétence d'instituer, pour des raisons relevant de la politique agricole, un régime d'autorisation pour la production et

l'écoulement de produits agricoles et de matières auxiliaires de l'agriculture génétiquement modifiés, ou de prendre d'autres mesures, même si les exigences découlant d'autres dispositions applicables sont remplies.

2320 L'art. 27b prévoit la désignation obligatoire des produits agricoles, des produits agricoles transformés et des matières auxiliaires de l'agriculture, lorsqu'ils sont génétiquement modifiés ou qu'ils contiennent des OGM. Il ne faut pas confondre cette déclaration obligatoire avec la désignation (positive ou négative) prévue aux art. 14 à 16 L'Agr, qui est plutôt destinée à promouvoir les ventes et à protéger les consommateurs. Selon l'art. 161 L'Agr, le Conseil fédéral est chargé d'édicter des dispositions relatives à l'étiquetage et à l'emballage des matières auxiliaires de l'agriculture. Il est donc habilité à fixer les modalités de la déclaration obligatoire et notamment les seuils applicables en la matière. Art. 146a (nouveau) Des travaux liés à la sélection d'animaux de rente agricoles génétiquement modifiés sont en cours à l'étranger, en vue de l'obtention d'animaux à la fois performants et résistants aux maladies. A notre connaissance, aucune étude scientifique n'a encore été effectuée en Suisse sur de tels animaux. Le principe de ce type de recherche n'est pas contesté. Cependant, les paysans, les consommateurs et le public se montrent réticents. C'est pourquoi, selon l'art. 146a, il n'est permis d'élever et d'importer des animaux de rente agricoles génétiquement modifiés que si des motifs importants en justifient la production et l'écoulement. Comme il n'est pas possible, à l'heure actuelle, d'évaluer définitivement les possibilités et le développement du génie génétique en ce qui concerne les animaux de rente, la disposition proposée permet au Conseil fédéral d'instaurer le régime de l'autorisation. Les exigences liées à l'octroi des autorisations seront formulées dans l'ordonnance, qui précisera les motifs importants. Il incombera à l'autorité chargée de l'exécution de vérifier dans le cadre de la procédure d'autorisation si les motifs importants sont donnés. Les autres dispositions concernant notamment la protection des animaux et de l'environnement s'appliquent également.

E. 26

Voir commentaire de l'art. 59c LPE.

E. 27

Communication de la commission au Conseil et au Parlement européen ainsi qu'à la Commission des affaires économiques et sociales: Livre vert sur l'assainissement des dommages causés à l'environnement, COM (93) 47, 14.3.1993; cf. PHi, Produkt- und Umwelthaftpflicht international 1993 124 ss.

2325 selon l'art. 4, al. 3, LETC que si elles sont rendues nécessaires par des intérêts publics prépondérants, et si elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée aux échanges. Les pays membres de l'UE sont, avec les Etats-Unis, nos principaux partenaires commerciaux pour ce qui concerne les produits génétiquement modifiés. Comme nous l'avons expliqué au ch. 5.2, le projet Gen-Lex va plus loin que la réglementation prévue par l'UE dans la mesure où il inscrit la notion de dignité de la créature, applicable aux animaux et aux plantes, parmi les conditions pour obtenir une autorisation de mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés. Il est difficile de dire actuellement si cette divergence entraînera des problèmes pour le commerce transfrontière. Si les mesures fondées sur le respect de la dignité de la créature sont rendues nécessaires par d'autres intérêts publics prépondérants, tels que la protection de la santé et de la vie des animaux et des plantes ou encore la protection des bonnes mœurs, le projet est

conforme à la LETC. 6 Bases juridiques

E. 28

Art. 24septies de l'ancienne constitution.

E. 29

Art. 24novies, al. 1 et 3, de l'ancienne constitution.

2326 Au regard du droit constitutionnel, ces délégations législatives doivent se restreindre à un objet déterminé. Elles ne peuvent donc être illimitées. C'est la raison pour laquelle les délégations législatives du projet de loi se restreignent toujours à un objet précis et leur contenu, leur but et leur ampleur sont précisés dans une mesure suffisante. La compétence accordée au Conseil fédéral pour édicter des ordonnances est suffisamment définie au regard de la Constitution.

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2000 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 16 Cahier Numero Geschäftsnummer 00.008 Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 25.04.2000 Date Data Seite 2283-2326 Page Pagina Ref. No 10 124 481 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.