

**N° 4913<sup>1</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2002-2003

---

---

**PROJET DE LOI****modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(8.10.2002)

En date du 5 février 2002, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a transmis au Conseil d'Etat pour avis le projet de loi sous rubrique. Au texte du projet de loi et des annexes étaient joints l'exposé des motifs et le commentaire des articles. Ont également été transmis au Conseil d'Etat les avis de la Chambre de travail, de la Chambre de commerce, de la Chambre des employés privés ainsi que du Collège médical et du Collège vétérinaire.

L'objet du présent projet de loi est de modifier la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (OGM) afin de tenir compte des modifications apportées par la directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ainsi que de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

Par dépêche du 28 septembre 2001, le Conseil d'Etat a été saisi pour avis d'un projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations. Le Conseil d'Etat présentera son avis au sujet de ce projet de règlement séparément. Il note que la directive 98/81/CE, adoptée le 26 octobre 1998, aurait dû être transposée dix-huit mois après son entrée en vigueur, d'où l'émission de deux avis motivés par la Commission. Il constate que, contrairement à ce qui avait été annoncé dans l'exposé des motifs du règlement, les modifications de la loi du 13 janvier 1997, qui lui sont parvenues le 5 février 2002, ne peuvent pas véritablement être qualifiées de mineures. Comme il s'agit en effet d'une matière très complexe, une transposition cohérente et intelligible est d'autant plus nécessaire.

La directive 98/81/CE modifie la directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés tandis que la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'OGM, abroge la directive 90/220/CEE. Les deux directives procèdent du principe de précaution, inscrit dans le Traité CE, et ont de ce fait pour objectif „de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de sauvegarder la santé des personnes“.

Les deux directives reconnaissent que la biotechnologie progresse et qu'il faut donc en permanence tenir compte des nouvelles connaissances, notamment dans le domaine des risques liés à la fois à l'utilisation confinée comme à la dissémination volontaire des OGM. La loi de 1997 avait voulu atteindre un niveau très élevé en matière de sécurité et de protection. Le Conseil d'Etat rappelle aussi un des considérants de la directive 90/219/CEE selon lequel „pour permettre un développement sûr de la

biotechnologie dans toute la Communauté, il est nécessaire d'adopter des mesures communes pour l'évaluation et la réduction des risques ...". L'acceptation par les opinions publiques de ces nouvelles technologies qui comportent à la fois pour de nombreux domaines, tels que la médecine, un potentiel de développement considérable, mais aussi des risques qu'il faut réduire à un minimum, présuppose la mise en place d'un cadre réglementaire clair et adaptable.

Comme la dissémination présente encore davantage de risques, des améliorations par rapport au premier dispositif étaient nécessaires. Le préambule de la directive 2001/18/CE constate au considérant 5 que „la protection de la santé humaine demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques résultant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement“. Il reconnaît également au considérant 9, deuxième phrase, que „les Etats membres peuvent prendre en considération des aspects éthiques lorsque des OGM sont volontairement disséminés ou mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits“. Compte tenu de l'extrême sensibilité de la matière, le Conseil d'Etat voudrait également citer le 15e considérant selon lequel „dans la définition des „organismes génétiquement modifiés“ aux fins de la présente directive, les êtres humains ne devraient pas être considérés comme des organismes“.

Même si jusqu'à ce jour l'Administration n'a été saisie ni d'une demande de dissémination volontaire ni d'une demande de mise sur le marché, une adaptation de notre législation pour la mettre en conformité avec le droit communautaire en la matière est indispensable. Le fait qu'au niveau de la recherche menée au Luxembourg plusieurs demandes en vue d'une utilisation confinée d'OGM ont été présentées montre que notre pays a besoin d'une législation adaptée dans ce secteur afin que la recherche puisse s'y développer dans un contexte de sécurité optimale.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Observation préliminaire*

Le projet de loi sous revue introduit une série de modifications à la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés. Du point de vue de la légistique formelle, il convient de remplacer la numérotation des articles en chiffres romains par une numérotation continue en chiffres arabes.

### *Article I*

Le point 1 de l'article I (article 1er selon le Conseil d'Etat) vise à modifier l'article 2 de la loi du 13 janvier 1997, qui contient un certain nombre de définitions. La plupart de ces modifications sont reprises de la directive 98/81/CE.

Le Conseil d'Etat constate toutefois que les auteurs du projet ont supprimé à l'endroit de la définition concernant la notion d'„organisme“ la mention que cette notion englobe les micro-organismes, tout en relayant cette précision à l'article II du projet.

A ce sujet, le Conseil se doit de renvoyer au passage suivant de son avis du 26 septembre 1995 (*Doc. parl. 3794<sup>5</sup> 3793<sup>5</sup>, p. 7*):

„Il y a lieu de noter encore que le Conseil d'Etat a repris pour les OGM la définition française qui englobe les micro-organismes génétiquement modifiés (MOGM). Cette définition permet d'une part d'éviter de devoir tantôt recourir à la notion de MOGM pour les articles relatifs à l'utilisation et tantôt à celle d'OGM pour les parties concernant la dissémination et la mise sur le marché, et d'autre part de n'employer que le seul terme d'OGM dans le titre des dispositions diverses.“

Etant donné que le texte de la directive 98/81/CE ne remet pas en cause cette approche et que la définition retenue par le législateur français n'a pas subi de modification, le Conseil d'Etat estime recommandable de maintenir cette définition inchangée.

Le projet de loi vise encore à ajouter à la définition du terme OGM les mots „à l'exception des êtres humains“, formule qui ne se trouve pas dans les définitions de cette directive, mais qui est employée dans la définition de l'OGM proposée par la directive 2001/18/CE. C'est évidemment un ajout très important qui, à partir d'une approche éthique, met clairement des limites à cette science en pleine évolution.

En ce qui concerne la définition de l'„utilisation confinée“, au sens de la loi de 1997 et de la pratique en cours dans des laboratoires de recherche au Luxembourg, elle est réactualisée conformément au texte de la directive de 1998.

La dissémination volontaire, autre concept important, est définie conformément au texte de la directive 2001/18/CE. L'actualisation vaut également pour le terme „mise sur le marché“.

Reflétant exactement les textes communautaires les plus récents en la matière, ces modifications ne suscitent pas d'observation particulière. On peut évidemment se demander pourquoi d'autres modifications des définitions, notamment celles relatives à l'évaluation des risques, n'ont pas été reprises, même si elles ne changent pas fondamentalement le texte.

Le Conseil d'Etat propose donc d'inclure dans la liste des définitions le terme suivant:

„g) „produit“: une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché.“

Le point 2 de l'article I (article 2 selon le Conseil d'Etat) se réfère aux techniques de modification génétique. Cette question centrale était traitée dans le texte même de la loi de 1997. Il est désormais proposé de l'évacuer dans une annexe de la loi modifiée en prenant recours au nouvel article 43*bis* relatif aux annexes. Les annexes pourraient ainsi être modifiées et complétées par règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et à condition qu'il y ait une modification correspondante des dispositions communautaires afférentes.

Si la loi de 1997 avait déjà prévu que certaines dispositions d'ordre plus technique étaient à prendre par règlement grand-ducal, les techniques de modification génétique étaient inscrites dans la loi même.

Dans son avis du 26 septembre 1995, le Conseil d'Etat avait estimé

„que ces techniques qui délimitent le champ d'application de la présente loi doivent nécessairement figurer dans le texte même de la loi, et que la transposition des annexes IA ne pouvait se faire dans la forme d'un simple règlement grand-ducal“.

Pour les mêmes raisons, le Conseil d'Etat ne peut donc accepter l'approche proposée et recommande ainsi de maintenir l'article 3 tel qu'il était en l'adaptant au texte de la nouvelle annexe de la directive, de sorte que la disposition sera à libeller comme suit:

„**Art. 2.**– L'article 3 de la même loi est remplacé comme suit:

„**Art. 3.**– *Techniques de modification génétique*

(1) Les techniques de modification génétique visées par la présente loi comprennent notamment:

- a) les techniques de recombinaison de l'acide nucléique, dont l'acide désoxyribonucléique (ADN) impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;
- b) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme, dont un micro-organisme, de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de cet organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et la micro-encapsulation;
- c) les techniques de fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel héréditaire sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

(2) Les techniques suivantes ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou des OGM issus des techniques ou méthodes autres que celles exclues au titre de l'article 5 de la présente loi:

1. la fécondation *in vitro*;
2. des processus naturels comme la conjugaison, la transduction, la transformation;
3. l'induction polyploïde.“ “

Le point 3 de l'article I (article 3 selon le Conseil d'Etat) vise les exclusions. Celles-ci tiendront compte de l'annexe II de la directive 98/81/CE. Le Conseil d'Etat propose de reprendre les dispositions de l'annexe II, partie A du projet de loi dans le dispositif étant donné qu'elles constituent en quelque sorte le corollaire de l'article 3 du projet. En ce qui concerne le texte de l'annexe II, partie B, ayant trait aux critères d'innocuité des micro-organismes génétiquement modifiés, il y a lieu de le reprendre dans un règlement grand-ducal tout en disposant dans le texte de loi qu'il doit s'agir d'OGM ne présentant pas de danger pour la santé humaine et l'environnement, l'établissement de ces critères ne constituant alors qu'une simple mesure d'exécution.

Le Conseil d'Etat propose dès lors le texte suivant:

„**Art. 3.**– L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit:

„**Art. 5.**– *Exclusions*

(1) Sont exclues du champ d'application du présent titre les techniques ou méthodes de modification génétique suivantes, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou de plusieurs de ces techniques ou méthodes:

1. la mutagenèse;
2. la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
3. la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris la production d'hybridomes et les fusions de cellules végétales;
4. l'autoclone, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique (ou d'un équivalent synthétique), avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux.

L'autoclone peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

(2) Le présent titre ne s'applique pas aux utilisations confinées impliquant uniquement des types d'OGM qui ne présentent pas de danger pour la santé humaine et pour l'environnement. Les critères d'innocuité de ces OGM sont déterminés par règlement grand-ducal.

(3) A l'exception des dispositions de l'article 8, le présent titre ne s'applique pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien d'OGM.

(4) Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre le stockage, la culture, le transport, la destruction, l'élimination ou l'utilisation d'OGM qui ont été mis sur le marché aux termes prévus par le chapitre II du titre III de la présente loi.“

Le point 4 de l'article I (article 4 selon le Conseil d'Etat) relatif à l'article 6 de la loi du 13 janvier 1997 établit une classification des utilisations confinées et des mesures de confinement correspondantes. Il s'agit là d'une des modifications les plus substantielles introduites par la directive de 1998 par rapport à celle de 1990. Même si les quatre classes en fonction de la gravité du risque ont été maintenues, elles se réfèrent directement à l'utilisation confinée elle-même. Les principes à suivre pour l'évaluation des risques qu'une utilisation confinée peut présenter pour la santé humaine et l'environnement sont décrits dans une annexe de la directive. Il est proposé de les reprendre dans un règlement grand-ducal.

La nouvelle rédaction de l'article 6 telle que proposée par les auteurs du projet de loi supprimerait en fait le classement des micro-organismes en quatre groupes distincts selon leur degré de pathogénicité et en fonction du risque qu'ils présentent pour la santé humaine et l'environnement.

Cette classification des OGM comporte sans aucun doute des avantages concernant la bonne évaluation du risque en fonction de critères aussi objectifs que possibles. L'annexe III de la directive relative aux principes à suivre pour l'évaluation du risque reconnaît d'ailleurs, en ce qui concerne la procédure d'évaluation, la possibilité de prendre en compte „les classifications internationales ou nationales (par

exemple celles de l’OMS, du NIH etc.) et les révisions dont elles ont fait l’objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques“. Il est fait référence à la directive 90/679/CEE qui „classe les agents biologiques que sont les micro-organismes en quatre niveaux de risque ...“. L’annexe précise que les classifications visées „ne donnent qu’une indication provisoire de la classe de risque de l’opération et de l’ensemble des mesures de confinement et de protection qui lui sont applicables“.

Il paraît donc utile de maintenir les dispositions du paragraphe 1er de l’actuel article 6 ainsi que les dispositions du règlement grand-ducal concernant les critères de ce classement. La liste même ne devrait plus figurer dans le règlement grand-ducal. Pour faciliter son adaptation périodique par le ministre, elle serait plutôt à publier chaque fois que des modifications seront intervenues.

Le Conseil d’Etat recommande dès lors de maintenir ce classement prévu par le texte de la loi de 1997. Ce classement serait alors à prendre en compte lors de la classification d’une opération selon son niveau de risque.

Pour l’ensemble de ces motifs, le Conseil d’Etat propose de reformuler le point 4 de l’article I (article 4 selon le Conseil d’Etat) de la manière suivante:

„**Art. 4.**– L’article 6 de la même loi est remplacé comme suit:

„**Art. 6.**– *Classification des utilisations confinées et mesures de confinement correspondantes*

(1) Les micro-organismes sont classés par le ministre en quatre groupes distincts sur base de leur pathogénicité et en fonction des risques nul ou négligeable, faible, modéré ou élevé qu’ils présentent pour la santé humaine et l’environnement.

Les critères de classement, établis d’après l’état le plus avancé des connaissances scientifiques et techniques, sont fixés par règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d’Etat.

(2) Sur base des éléments d’évaluation et de la procédure définis à l’article 8, et afin d’éviter que les utilisations confinées n’entraînent des effets négatifs pour la santé humaine et l’environnement, les utilisations sont réparties en quatre classes, à savoir

- Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable;
- Classe 2: opérations présentant un risque faible;
- Classe 3: opérations présentant un risque modéré;
- Classe 4: opérations présentant un risque élevé.

(3) A chaque classe d’utilisation confinée correspondent des principes généraux et des mesures de confinement que l’utilisateur doit appliquer. Les principes et mesures sont déterminés par règlement grand-ducal.

(4) En cas d’hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l’utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont à retenir.

(5) L’évaluation prévue au paragraphe 2 doit particulièrement prendre en considération la question de l’évacuation des déchets et des effluents. Le cas échéant, les mesures de sécurité nécessaires doivent être prises pour protéger la santé humaine et l’environnement.“ “

Le point 5 de l’article I (article 5 selon le Conseil d’Etat) a trait à l’article 15 de la loi du 13 janvier 1997 qui définit les exclusions du champ d’application du titre III portant sur la dissémination volontaire et la mise sur le marché d’organismes génétiquement modifiés.

Les auteurs du projet modifié renvoient de nouveau à une annexe II. Pourtant la philosophie de la loi de 1997 consiste à déterminer le champ d’application de la loi dans le corps même de la loi. Il est donc recommandé d’intégrer le texte de l’annexe I, partie B, de la directive 2001/18/CE dans l’article sous examen.

La disposition en question est dès lors à libeller comme suit:

„**Art. 5.**– L’article 15 de la même loi est remplacé comme suit:

„**Art. 15.**– *Exclusions*

(1) Sont exclues du présent titre les techniques et méthodes de modification génétique produisant des organismes, à condition qu’elles n’impliquent pas l’utilisation de molécules

d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques ou méthodes énumérées ci-après:

1. la mutagenèse;
2. la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

(2) Le présent titre ne s'applique pas au transport d'OGM par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.“ “

Le point 6 de l'article I (article 6 selon le Conseil d'Etat) vise à introduire un article 15*bis* dans la loi de 1997 précitée, concernant l'évaluation des risques laquelle constitue l'innovation majeure introduite par les deux directives qui en font une obligation générale pour tous ceux qui envisagent une dissémination volontaire ou une mise sur le marché d'OGM. Ce nouvel article introduit donc de façon plus précise cette notion dont les principes sont définis dans une annexe de la directive. Il est proposé de transposer ces principes par règlement grand-ducal.

Il est clair que dans le système de l'autorisation retenu par le législateur et qu'il n'est pas proposé de remplacer par celui de la simple notification préconisé par la directive, l'évaluation du risque est un élément de la demande d'autorisation telle que prévue par les articles 16 et 17 qui ne sont pas modifiés.

Le Conseil d'Etat propose d'intégrer dans le règlement grand-ducal susmentionné les éléments pertinents de l'annexe V de la directive 2001/18/CE qui fait référence aux „informations devant figurer dans la notification“.

Il y aurait lieu d'introduire l'article en question de la façon suivante:

„**Art. 6.**– Il est inséré dans la même loi un article 15*bis* de la teneur suivante:

„...“ “

Au paragraphe 1er, alinéa 2, il y a encore lieu de redresser dans le texte dactylographié soumis au Conseil d'Etat une erreur de frappe en écrivant „accorde“ au lieu de „accrde“ et au paragraphe 2, il y a lieu d'écrire „au cas par cas“.

\*

Les articles 16 à 21 de la loi du 13 janvier 1997, concernant notamment la demande d'autorisation, la consultation du public ainsi que la décision du ministre, n'ont pas été modifiés.

Le Conseil d'Etat considère que les éléments de l'article 6 de la directive relatifs à la procédure standard d'autorisation sont respectés par le texte de la loi de 1997. En revanche, la loi modifiée ne reprend pas les dispositions de l'article 7 relatives aux „procédures différenciées“. Il est vrai que la directive n'ouvre à cet égard qu'une possibilité et non pas une obligation: „... l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM.“

Le chapitre II du titre III de la loi de 1997 porte sur la mise sur le marché. Les articles 22 (Principes) et 23 (Demande d'autorisation) ne subissent pas de modification. La directive continue à prévoir une procédure de notification tandis que le législateur luxembourgeois a opté en 1997 pour une procédure d'autorisation. Il faut néanmoins noter que toute notification peut être rejetée „si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le ou les OGM ne doivent pas être mis sur le marché“ (article 15, paragraphe 2 de la directive).

La directive 2001/18/CE renforce les dispositions en matière d'étiquetage. Elle crée une obligation explicite à cet égard précisée à l'article 13, paragraphe 2, lettre f:

„L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention „Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés“ doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.“

Concernant l'étiquetage, le Conseil d'Etat renvoie à l'article 22 du règlement grand-ducal du 12 juin 1998 concernant l'étiquetage et l'emballage des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant.

Les articles 21 et 26 de la directive concernent également l'étiquetage. Ils n'ont pas été repris dans le texte de la loi. Il est une fois de plus renvoyé à un règlement grand-ducal qui n'a pourtant pas encore été pris.

La directive se réfère dans ce contexte à une annexe qui établit une série d'exigences en matière d'étiquetage.

Le Conseil d'Etat considère qu'une bonne information du consommateur nécessite une pratique de l'étiquetage aussi contraignante que possible. Il insiste à ce que ces dispositions soient reprises dans le règlement grand-ducal.

\*

Le point 7 de l'article I du projet sous avis (article 7 selon le Conseil d'Etat) traite de l'article 24 de la loi de 1997 relatif à la procédure de traitement d'une demande d'autorisation qui est modifié pour tenir compte des nouvelles dispositions de la directive. La principale innovation réside dans l'établissement d'un rapport d'évaluation qui est transmis au demandeur ainsi qu'à la Commission, qui le transmet à son tour aux autorités compétentes des autres Etats membres.

Comme les orientations pour ce rapport d'évaluation sont contenues dans une annexe de la directive, il est prévu de les reprendre dans un règlement grand-ducal dont le Conseil d'Etat n'est pas encore saisi pour avis.

La directive 2001/18/CE, dans son article 4, point 6, crée encore l'obligation pour les Etats membres de prendre les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché des OGM autorisés. Il y a lieu de constater que le projet sous avis ne fait pas état de cette obligation, de sorte que le Conseil d'Etat estime indispensable que le texte de l'article 24 reste à amender en ce sens afin d'assurer une transposition correcte de la directive en question.

Le Conseil d'Etat de constater par ailleurs que le texte proposé pour l'article 24, paragraphe 2, comporte à deux reprises un renvoi à un paragraphe 4 qui fait défaut dans la version soumise au Conseil d'Etat. Les auteurs du projet ont repris presque textuellement les dispositions du paragraphe 2 de l'article 14 de la directive 2001/18/CE qui opère un même renvoi à son paragraphe 4. Ce paragraphe, qui précise le calcul du délai de 90 jours prévu au paragraphe 2, d'une part, et concerne les informations complémentaires éventuellement demandées par l'autorité compétente, d'autre part, n'est plus transposé en droit national par le nouvel article 24, et ce contrairement à l'article 24 actuel de la loi de 1997 qui fait état à cet effet des paragraphes 4 et 5. Etant donné que le renvoi dans la directive au paragraphe 4 vise des informations complémentaires figurant au paragraphe 4 de la loi en vigueur, il y a lieu de maintenir les paragraphes 4 et 5 prévus, tout en libellant le début de l'article 7 sous examen comme suit:

„**Art. 7.** Les trois premiers paragraphes de l'article 24 de la même loi sont remplacés comme suit:

„(texte proposé par les auteurs)“ “

Le point 8 de l'article I du projet sous revue (article 8 selon le Conseil d'Etat) vise à remplacer le paragraphe 1er de l'actuel article 25 qui porte sur la décision du ministre. La modification se rapporte au cas où le rapport d'évaluation est défavorable et que la demande doit par conséquent être rejetée. Il faut noter que l'article 15 de la directive introduit une limitation dans le temps de l'autorisation. Comme la loi de 1997 ne prévoit pas une limitation, le Conseil d'Etat propose de l'introduire déjà dans l'article 25 en complétant comme suit le paragraphe 4:

„L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans.“

Le point 9 de l'article I (article 9 selon le Conseil d'Etat) vise à introduire un article 25*bis* nouveau dans la loi de 1997. Il concerne la surveillance des OGM dont la mise sur le marché a été autorisée. Cet article prévoit essentiellement qu'un règlement grand-ducal „spécifie les exigences en matière de surveillance des OGM ayant fait l'objet d'une autorisation“.

Le point 10 de l'article I (article 10 selon le Conseil d'Etat) entend insérer un nouvel article 26*bis*. Il concerne le renouvellement de l'autorisation. Le texte sous examen reprend pour l'essentiel les dispositions de la directive.

Comme le Conseil d'Etat a proposé d'introduire déjà la limite de dix ans dans l'article 25, il suggère la formulation suivante quant au paragraphe 1er du nouvel article 26*bis*:

„(1) L'autorisation visée à l'article 25 peut être renouvelée suivant une procédure allégée déterminée ci-après.“

Le point 11 de l'article I (article 11 selon le Conseil d'Etat) vise à remplacer l'actuel article 27 intitulé „*Mesures provisoires*“. Il reprend largement l'article 23 de la directive relatif à une clause de sauvegarde. Le Conseil d'Etat se demande pourquoi les termes „mesures de sauvegarde“, qui sont beaucoup plus explicites, n'ont pas été retenus.

Le point 12 de l'article I (article 12 selon le Conseil d'Etat) vise à ajouter à l'article 39 de la loi de 1997 les termes „et ingénieurs de la Direction de la Santé“. Il n'appelle pas d'observation.

Le point 13 de l'article I entend insérer un article 43*bis* nouveau relatif aux annexes. Comme le Conseil d'Etat ne suit pas les auteurs du projet de loi sur cette voie pour les raisons indiquées ci-dessus, il propose de le supprimer.

Dans ce contexte, le Conseil d'Etat tient encore à rappeler qu'il s'agit en l'occurrence d'une matière réservée à la loi par l'article 11(5) de la Constitution. Il n'est donc pas envisageable de modifier une partie intégrante de la loi par le biais d'un règlement grand-ducal.

#### *Article II*

En ce qui concerne l'article II du projet de loi sous avis, le Conseil d'Etat renvoie à ses observations formulées sous le point 1 de l'article I (article 1er selon le Conseil d'Etat) au sujet de la définition de la notion d'„organisme“ et insiste en conséquence qu'il soit supprimé.

#### *Article III (13 selon le Conseil d'Etat)*

Sans observation.

Sous réserve des observations qui précèdent, le Conseil d'Etat marque son accord avec le projet de loi lui soumis pour avis.

*Suit le texte proposé par le Conseil d'Etat:*

\*

**PROJET DE LOI**  
**modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et**  
**de la dissémination des organismes génétiquement modifiés**

**Art. 1er.**– L'article 2 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est remplacé comme suit:

**„Art. 2.– Définitions**

Au sens de la présente loi, on entend par

- a) „organisme“: toute entité biologique non cellulaire, cellulaire ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique; cette définition englobe les micro-organismes;
- b) „organisme génétiquement modifié“ (OGM): un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication ou recombinaison naturelle;
- c) „micro-organisme“: toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales;
- d) „utilisation confinée“: toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des OGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;
- e) „dissémination volontaire“: toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;
- f) „mise sur le marché“: la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement;
- g) „produit“: une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché.“

**Art. 2.**– L'article 3 de la même loi est remplacé comme suit:

**„Art. 3.– Techniques de modification génétique**

(1) Les techniques de modification génétique visées par la présente loi comprennent notamment:

- a) les techniques de recombinaison de l'acide nucléique, dont l'acide désoxyribonucléique (ADN) impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;
- b) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme, dont un micro-organisme, de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de cet organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et la micro-encapsulation;
- c) les techniques de fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel héréditaire sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

(2) Les techniques suivantes ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou des OGM issus des techniques ou méthodes autres que celles exclues au titre de l'article 5 de la présente loi:

- 1. la fécondation *in vitro*;
- 2. des processus naturels comme la conjugaison, la transduction, la transformation;
- 3. l'induction polyploïde.“

**Art. 3.**– L'article 5 de la même loi est remplacé comme suit:

**„Art. 5.– Exclusions**

(1) Sont exclues du champ d'application du présent titre les techniques ou méthodes de modification génétique suivantes, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou de plusieurs de ces techniques ou méthodes:

1. la mutagenèse;
2. la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
3. la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris la production d'hybridomes et les fusions de cellules végétales;
4. l'autoclonage, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique (ou d'un équivalent synthétique), avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

(2) Le présent titre ne s'applique pas aux utilisations confinées impliquant uniquement des types d'OGM qui ne présentent pas de danger pour la santé humaine et pour l'environnement. Les critères d'innocuité de ces OGM sont déterminés par règlement grand-ducal.

(3) A l'exception des dispositions de l'article 8, le présent titre ne s'applique pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien d'OGM.

(4) Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre le stockage, la culture, le transport, la destruction, l'élimination ou l'utilisation d'OGM qui ont été mis sur le marché aux termes prévus par le chapitre II du titre III de la présente loi."

**Art. 4.**– L'article 6 de la même loi est remplacé comme suit:

**„Art. 6.– Classification des utilisations confinées et mesures de confinement correspondantes**

(1) Les micro-organismes sont classés par le ministre en quatre groupes distincts sur base de leur pathogénicité et en fonction des risques nul ou négligeable, faible, modéré ou élevé qu'ils présentent pour la santé humaine et l'environnement.

Les critères de classement, établis d'après l'état le plus avancé des connaissances scientifiques et techniques, sont fixés par règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat.

(2) Sur base des éléments d'évaluation et de la procédure définis à l'article 8, et afin d'éviter que les utilisations confinées n'entraînent des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement, les utilisations sont réparties en quatre classes, à savoir

- Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable;
- Classe 2: opérations présentant un risque faible;
- Classe 3: opérations présentant un risque modéré;
- Classe 4: opérations présentant un risque élevé.

(3) A chaque classe d'utilisation confinée correspondent des principes généraux et des mesures de confinement que l'utilisateur doit appliquer. Les principes et mesures sont déterminés par règlement grand-ducal.

(4) En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont à retenir.

(5) L'évaluation prévue au paragraphe 2 doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents. Le cas échéant, les mesures de sécurité nécessaires doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement."

**Art. 5.**– L'article 15 de la même loi est remplacé comme suit:

**„Art. 15.– Exclusions**

(1) Sont exclues du présent titre les techniques et méthodes de modification génétique produisant des organismes, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques ou méthodes énumérées ci-après:

1. la mutagenèse;
2. la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

(2) Le présent titre ne s'applique pas au transport d'OGM par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air."

**Art. 6.**– Il est inséré dans la même loi un article 15bis de la teneur suivante:

**„Art. 15bis.– Evaluation des risques**

(1) Quiconque présente une demande d'autorisation en vertu d'un des chapitres du présent titre doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement.

Le ministre, lors de l'examen de la demande, accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires.

(2) Le ministre effectue, au cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Un règlement grand-ducal détermine les principes applicables à cette évaluation."

**Art. 7.**– Les trois premiers paragraphes de l'article 24 de la même loi sont remplacés comme suit:

„(1) Après avoir reçu la demande visée à l'article 23 et en avoir accusé réception, le ministre examine si elle est conforme aux exigences du présent titre.

Le ministre transmet la demande pour avis au directeur de la Santé et au directeur de l'Administration de l'environnement. Suivant la nature du produit, le ministre peut solliciter l'avis d'autres administrations et services concernés.

- (2) Au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception de la demande, jugée complète, le ministre:
- établit un rapport d'évaluation et le transmet au demandeur. Si celui-ci retire sa demande par la suite, ce retrait est sans préjudice de toute autre transmission de la demande à l'autorité compétente d'un autre Etat membre;
  - dans le cas prévu au paragraphe 3, point a), fait parvenir à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et de tous les autres éléments d'information sur lesquels il a fondé son rapport.

Dans le cas prévu au paragraphe 3, point b), au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au demandeur et au plus tard cent cinq jours après la réception de la demande, le ministre transmet à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et de tous les autres éléments d'information sur lesquels il a fondé son rapport.

(3) Le rapport d'évaluation indique:

- a) si le ou les OGM concernés peuvent être mis sur le marché et dans quelles conditions,
- ou
- b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies par règlement grand-ducal."

**Art. 8.**– 1° Le paragraphe 1er de l'article 25 de la même loi est remplacé comme suit:

„(1) Si le rapport d'évaluation dont question à l'article qui précède est défavorable et que cette évaluation n'est pas contredite au cours de la procédure communautaire qui suit la transmission du rapport à la Commission, le ministre informe le demandeur que la dissémination envisagée ne remplit pas les conditions énoncées au présent titre et qu'en conséquence elle est rejetée.“

2° Le paragraphe 4 du même article est complété par la phrase suivante:

„L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans.“

**Art. 9.**– Il est inséré dans la même loi un article 25*bis* libellé comme suit:

**„Art. 25*bis*.– Surveillance**

(1) Un règlement grand-ducal spécifie les exigences en matière de surveillance des OGM ayant fait l'objet d'une autorisation.

Chaque autorisation indique explicitement les exigences applicables à l'OGM qui en fait l'objet.

A cet effet, le demandeur joint à sa demande un projet de plan de surveillance conforme au prédit règlement.

(2) Le titulaire de l'autorisation veille à ce que la surveillance de l'établissement et les rapports qu'elle comporte soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation.

(3) Si le ministre vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comporte l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement, il transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres.“

**Art. 10.**– Il est inséré dans la même loi un article 26*bis* libellé comme suit:

**„Art. 26*bis*.– Renouvellement de l'autorisation**

(1) L'autorisation visée à l'article 25 peut être renouvelée suivant une procédure allégée déterminée ci-après.

(2) Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation adresse au ministre une demande, qui comprend:

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;
- b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 25*bis*;
- c) toute autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement et,
- d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

Le ministre accuse réception de la demande et prend acte de la date de réception de celle-ci; lorsque la demande est conforme au présent paragraphe, le ministre en transmet sans tarder une copie avec son rapport d'évaluation à la Commission.

(3) Le rapport d'évaluation précise:

- a) si le ou les OGM doivent rester sur le marché et à quelles conditions,
- ou
- b) si le ou les OGM ne doivent pas rester sur le marché.

(4) A la fin de la procédure communautaire subséquente, le ministre transmet par écrit au demandeur la décision finale et en informe les autres Etats membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas dix ans, en règle générale, et peut être limitée ou prolongée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

(5) Après avoir adressé une demande de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe 2, le demandeur peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spéci-

fiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation."

**Art. 11.**– L'article 27 de la même loi est remplacé comme suit:

**„Art. 27.– Mesures de sauvegarde**

(1) Sans préjudice de l'application de l'article 37 ci-après, si le ministre, en raison d'informations nouvelles complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une autorisation en bonne et due forme au Luxembourg ou dans un autre Etat membre présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit. Il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres et indique les motifs de sa décision.

(2) Le ministre aligne sa décision définitive sur celle prise dans la suite par la Commission ou, le cas échéant, le Conseil de l'Union européenne."

**Art. 12.**– A l'article 39, alinéa 1, de la même loi, le bout de phrase „les médecins et pharmaciens de la Direction de la Santé" est remplacé par „les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la santé".

**Art. 13.**– Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un OGM obtenue avant la date du 17 octobre 2002 est tenu de présenter avant le 17 octobre 2006 la demande en renouvellement de l'autorisation prévue à l'article 26bis, paragraphe 2. Faute par lui de ce faire, l'autorisation devient caduque à cette date.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 8 octobre 2002.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Marcel SAUBER

