



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 4913

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

Date de dépôt : 06-02-2002

Date de l'avis du Conseil d'État : 11-02-2003

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
06-02-2002	Déposé	4913/00	<u>3</u>
08-10-2002	Avis du Conseil d'Etat (8.10.2002)	4913/01	<u>20</u>
11-12-2002	Amendement gouvernemental - Dépêche du Premier Ministre au Président de la Chambre des Députés (11.12.2002)	4913/02	<u>35</u>
31-01-2003	Rapport pour avis de la Commission de l'Environnement sur les aspects environnementaux - Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président de la Commission spéciale "Ethique" (31.1.2003)	4913/03	<u>38</u>
11-02-2003	Avis complémentaire du Conseil d'Etat (11.2.2003)	4913/04	<u>45</u>
20-03-2003	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission spéciale "Ethique"	4913/05	<u>48</u>
14-05-2003	Rapport pour avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale (14.5.2003)	4913/06	<u>57</u>
01-07-2003	Deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat (1.7.2003)	4913/07	<u>62</u>
18-11-2003	Rapport de commission(s) : Commission spéciale "Ethique" Rapporteur(s) :	4913/08	<u>65</u>
19-12-2003	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (19-12-2003) Evacué par dispense du second vote (19-12-2003)	4913/09	<u>82</u>
04-12-2003	Analyse par les Commissions de l'Agriculture et de l'Environnement des risques et problèmes en relation avec les OGM	Document écrit de dépôt	<u>85</u>
31-12-2004	Publié au Mémorial A n°5 en page 22	4913	<u>87</u>

4913/00

N° 4913

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

PROJET DE LOI

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

* * *

*(Dépôt: le 6.2.2002)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (30.1.2002)	1
2) Texte du projet de loi	2
3) Exposé des motifs.....	7
4) Commentaire des articles	8
5) Avis du Collège médical	
– Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (24.10.2001)	10
6) Avis de la Chambre des Employés privés (30.10.2001)	11
7) Avis de la Chambre de Travail (14.11.2001)	13
8) Avis de la Chambre de Commerce (19.11.2001)	14
9) Avis du Collège vétérinaire	
– Dépêche du Secrétaire du Collège vétérinaire au Ministre de la Santé (26.11.2001).....	15

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

Palais de Luxembourg, le 30 janvier 2002

*Le Ministre de la Santé et
de la Sécurité Sociale,*

Carlo WAGNER

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. I. – La loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est modifiée comme suit:

1. L'article 2 est remplacé comme suit:

„Art. 2.– Définitions

Au sens de la présente loi on entend par

- a) „organisme“: toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- 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 et/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) „micro-organisme génétiquement modifié“ (MGM): un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle;
- e) „utilisation confinée“: toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM 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;
- f) „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;
- g) „mise sur le marché“: la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.“

2. L'article 3 est remplacé comme suit:

„Art. 3.– Techniques de modification génétique

(1) Les techniques de modification génétique visées par la présente loi comprennent notamment les techniques énumérées à l'annexe I partie A.

(2) Les techniques énumérées à l'annexe I partie B ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique.“

3. L'article 5 est remplacé comme suit:

„Art. 5.– Exclusions

(1) Sans préjudice de l'application de l'article 8 (I) ci-après le présent titre ne s'applique pas

- a) – aux modifications génétiques résultant de l'utilisation des techniques/méthodes énumérées à l'annexe II, partie A
ou
– aux utilisations confinées impliquant uniquement des types de MGM répondant aux critères énumérés à l'annexe II, partie B, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ces types de MGM seront déterminés par règlement grand-ducal.
- b) au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de MGM.

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

4. L'article 6 est remplacé comme suit:

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

(1) Les utilisations confinées 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.

(2) A chaque classe d'utilisation confinée correspondent des principes généraux et des mesures de confinement que l'utilisateur doit appliquer. Ces principes et mesures sont déterminés par règlement grand-ducal, de même que les principes à suivre pour l'évaluation visée à l'article 8 (2) ci-après."

5. L'article 15 est remplacé comme suit:

„Art. 15.– Exclusions

Le présent titre ne s'applique pas

- aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérés à l'annexe II partie A;
- au transport d'OGM par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air."

6. Entre les articles 15 et 16 il est intercalé un article 15bis, rédigé comme suit:

„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, 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."

7. L'article 24 est remplacé comme suit:

„Art. 24.– Procédure

(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 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.“

8. Le paragraphe (1) de l'article 25 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.“

9. Entre les articles 25 et 26 il est intercalé un article 25bis, rédigé comme suit:

„Art. 25bis.– 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.“

10. Entre les articles 26 et 27 il est intercalé un article 26bis, rédigé comme suit:

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

(1) L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans à compter de la date à laquelle elle est accordée. Elle est susceptible de renouvellement, suivant une procédure allégée décrite 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 25bis;
 - 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 spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.“

11. L'article 27 est remplacé comme suit:

„Art. 27.– Mesures provisoires

(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.“

12. A l'article 39, alinéa 1er, le bout de phrase „les médecins et pharmaciens de la Direction de la Santé“ se lit „les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé“.

13. Entre les articles 43 et 44 il est intercalé un article 43bis, rédigé comme suit:

„Art. 43bis.– Annexes

Les annexes à la présente loi en font partie intégrante. Elles peuvent être modifiées et complétées par un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat, suite à une modification correspondante des dispositions communautaires en la matière.“

Art. II.– (1) Aux articles 1er, 3 et 4 du titre 1er, et au titre IV, lorsqu'il est question d'organismes génétiquement modifiés ou d'OGM, ces expressions englobent les micro-organismes génétiquement modifiés ou MGM.

(2) Au titre II, y inclus son intitulé, les expressions „organismes génétiquement modifiés“ et „OGM“ se lisent „micro-organismes génétiquement modifiés“ et „MGM“.

Art. III.– 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'art. 26bis (2). Faute par lui de ce faire l'autorisation devient caduque à cette date.

*

ANNEXE I.

PARTIE A

Techniques de modification génétique visées à l'article 3 (1):

- 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.

*

PARTIE B

Techniques visées à l'article 3 (2):

- a) la fécondation in vitro;
- b) les processus naturels comme la conjugaison, la transduction, la transformation;
- c) l'induction polyploïde.

Ces techniques ne sont pas visées par la présente loi, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM, y compris les MGM, obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe II, partie A.

*

ANNEXE II.

PARTIE A

Techniques/méthodes visées à l'article 5 (1) sous a), premier tiret et à l'article 15, premier tiret:

Techniques de modification génétique produisant des organismes, en particulier les micro-organismes, à exclure du champ d'application de la loi, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM, y compris des MGM, autres que ceux qui sont issus d'une ou de plusieurs des techniques/méthodes citées ci-après:

- a) la mutagenèse;
- b) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
- c) 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 d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles;
- d) 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 l'organisme, en particulier 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.

*

PARTIE B

Critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement:

1. La présente annexe donne une description générale des critères permettant d'établir l'innocuité de types de MGM pour la santé humaine et l'environnement. Elle sera complétée par des notes explicatives qui fourniront un guide facilitant l'application de ces critères et qui seront établies et éventuellement modifiées par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 21 de la directive 90/219/CEE.
2. Critères généraux:
 - 2.1. Vérification/authentification des souches

L'identité de la souche doit être établie avec précision. La modification doit être connue et vérifiée.
 - 2.2. Dossier documentaire attestant la sécurité

La sécurité de l'organisme doit être étayée par un dossier documentaire.

2.3. Stabilité génétique

Lorsqu'il existe un risque d'instabilité susceptible d'affecter la sécurité, il convient de prouver la stabilité de l'organisme.

3. Critères spécifiques:

3.1. Non pathogène

Le MGM ne doit présenter aucun risque de pathogénicité ou de nocivité pour un homme, une plante ou un animal en bonne santé. La pathogénicité englobant la génotoxicité et l'allergénicité, le MGM doit donc être

3.1.1. Non génotoxique

Le MGM ne doit pas présenter une génotoxicité accrue à la suite de la modification génétique, ni être connu pour ses propriétés génotoxiques.

3.1.2. Non allergénique

Le MGM ne doit pas présenter une allergénicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu comme allergène.

3.2. Absence d'agents pathogènes incidents

Le MGM ne doit pas contenir d'agents pathogènes incidents connus, tels que d'autres micro-organismes actifs ou latents présents à proximité du MGM ou à l'intérieur de celui-ci et susceptibles de nuire à la santé de l'homme et à l'environnement.

3.3. Transfert de matériel génétique

Le matériel génétique modifié ne doit entraîner aucun dommage en cas de transfert; il ne doit pas être autotransmissible ou transférable à une fréquence plus élevée que d'autres gènes du micro-organisme récepteur ou parental.

3.4. Sécurité pour l'environnement en cas de dissémination importante et involontaire

Les MGM ne doivent pas avoir d'effets nuisibles immédiats ou différés sur l'environnement en cas d'incident entraînant une dissémination importante et involontaire.

*

EXPOSE DES MOTIFS

La transposition des directives communautaires 90/219/CEE en matière d'utilisation confinée d'OGM et 90/220/CEE en matière de dissémination volontaire d'OGM a été réalisée au Luxembourg pour les principes par une loi unique, à savoir celle du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, ainsi que par divers règlements grand-ducaux pour le détail.

Entre-temps la directive 90/219 en matière d'utilisation confinée a été modifiée par une directive 98/81/CE, tandis que la directive 90/220 en matière de dissémination volontaire et de mise sur le marché a été entièrement remplacée par une directive 2001/18.

Les nouvelles dispositions communautaires comportent une adaptation des textes nationaux, non seulement au niveau réglementaire, mais encore au niveau de la loi du 13 janvier 1997 précitée.

C'est ainsi que les nouvelles directives, compte tenu de l'évolution de la science et de l'expérience acquise, procèdent à une adaptation des terminologies employées et à une clarification du champ d'application, e. a. pour en exclure des MGM ou OGM ne présentant aucun risque pour la santé et l'environnement.

S'agissant de l'utilisation confinée, la nouvelle directive abandonne le classement des MGM eux-mêmes en vue de l'application des critères de classement, mais prévoit aux mêmes fins un classement des opérations d'utilisation confinée, à effectuer par l'utilisateur en application de critères spécifiques dans une des annexes de la directive.

C'est cependant en matière de dissémination volontaire et de mise sur le marché qu'interviennent les changements les plus nombreux. C'est ainsi que l'examen de toute demande présentée sur base du titre III de la loi comporte une évaluation des conséquences du nouveau produit pour la santé humaine et l'environnement, ou encore quant à la résistance aux antibiotiques. Les OGM dûment mis sur le marché

doivent faire l'objet d'une surveillance stricte, à laquelle participe le titulaire de l'autorisation. Enfin l'autorisation de mise sur le marché est limitée dans le temps.

En vue de mieux pouvoir suivre sur le plan national l'adaptation de la réglementation communautaire, qui passera principalement par les annexes, le présent projet de loi suit de plus près le modèle communautaire que la loi de 1997, notamment en mettant dans les annexes ce que les directives confient elles aussi aux annexes.

A noter qu'à ce jour l'administration n'a été saisie d'aucune demande de dissémination volontaire et qu'aucun producteur n'a introduit devant les autorités luxembourgeoises une demande en vue de l'admission d'un OGM sur le marché communautaire.

En revanche l'administration a été saisie de plusieurs demandes en vue d'une utilisation confinée d'OGM, émanant de chercheurs du CRP-Santé, du CRP-Gabriel-Lippmann et du CHL.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article I.–

Sous cet article il est procédé à la modification d'un certain nombre de dispositions de la loi de 1997. Les différents points appellent les commentaires suivants.

1. Il est tenu compte des légères adaptations que subissent les définitions dans les deux directives.

Suivant de plus près que la loi précédente le texte de la directive, le nouvel article donne une définition séparée du micro-organisme, et renonce dès lors de dire que la définition de l'organisme englobe le micro-organisme. En fait la directive 90/219 traitant de l'utilisation confinée ne parle que de micro-organismes, alors qu'au stade de l'utilisation confinée la modification génétique se produit dans une cellule unique.
2. Comme dans la loi de 1997 les techniques visées par la loi et celles auxquelles la loi ne s'applique pas ne font pas partie des définitions, comme c'est le cas dans les directives, mais font l'objet d'un article à part.

Toutefois, comme les directives identifient ces techniques dans des annexes, exposées à des changements fréquents, l'article 3 nouveau fait le même choix, étant entendu que les annexes sont susceptibles d'être adaptées par voie de règlement grand-ducal, dans les conditions précisées à l'article 43bis nouveau.
3. Ici encore, et pour les mêmes raisons que celles indiquées sous 2. ci-dessus, les modifications génétiques non touchées par la directive au voeu d'une de ses annexes et donc à exclure du champ d'application de la loi sont indiquées en annexe à cette dernière.

Quant aux exclusions identifiées dans le texte même de la directive, elles sont reproduites telles quelles dans la loi.

Les types de MGM dont question à l'article 5 nouveau sous (1) a) 2e tiret sont en principe énumérés dans une annexe à la directive 98/81. Celle-ci est cependant encore vierge à l'heure actuelle. Son contenu sera repris dans un règlement grand-ducal.
4. L'ancienne directive 90/219 avait prévu un classement des MGM en fonction de leur risque ainsi que des mesures de confinement correspondantes.

La loi de 1997, tout en prévoyant à son tour un classement des micro-organismes, avait encore en plus, en vue des mesures de confinement à appliquer, prévu un classement des différentes utilisations des micro-organismes.

La nouvelle directive quant à elle abandonne le principe du classement des MGM au profit d'un classement des utilisations confinées des MGM, à opérer du reste par l'utilisateur lui-même, tenu en cela de suivre des procédures déterminées dans une des annexes de la directive. Ce classement détermine l'application de principes généraux de protection et de mesures de confinement.

L'article 6 nouveau suit de près les dispositions correspondantes de la directive, toujours dans le souci d'adapter plus facilement la réglementation nationale aux changements successifs que ces dispositions communautaires risquent de subir.
5. L'article 15 nouveau procède des mêmes considérations que celles déjà émises sous 3. ci-dessus.

6. L'article 15bis nouveau vise à transposer l'article 4 de la directive 2001/18, qui contient en ce qui concerne l'évaluation des risques des dispositions beaucoup plus précises que l'article correspondant de la directive 90/220 abrogée. Il convient notamment de relever que désormais l'obligation de procéder à une évaluation des risques pèse sur le demandeur lui-même. Celui-ci devra s'interroger en particulier sur des résistances aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire que son produit pourrait favoriser.

Cet examen critique à faire par le demandeur ne dispense pas le ministre de procéder au même exercice lors de sa prise de décision.

7. La directive 2001/18 innove en son article 14 en chargeant l'autorité compétente de l'Etat membre d'établir un rapport d'évaluation, qui sert de base de discussion au niveau communautaire.

La nouvelle rédaction de l'article 24 tient compte de cette nouvelle donne.

L'annexe VI de la directive définissant les orientations d'après lesquelles sont établis les rapports et ses modifications successives seront repris dans le droit national par voie réglementaire.

8. Il paraît préférable d'évoquer dans l'article traitant de la décision ministérielle tant l'hypothèse de la décision de refus que celle de la décision favorable.

9. L'article 25bis nouveau vise à transposer les articles 13 (2) sous e), 19 sous f) et 20 de la directive 2001/18, qui introduisent de nouvelles mesures en matière de surveillance des OGM mis sur le marché.

Comme en matière d'évaluation des risques il appartient ici encore en premier lieu au responsable de la mise sur le marché de mener une réflexion sur les mesures de surveillance à appliquer.

Le ministre, lorsqu'il indique dans l'autorisation à délivrer les mesures applicables, peut bien entendu s'écarter du projet de plan de surveillance présenté par le demandeur, s'il estime que celui-ci est insuffisant.

10. La directive 90/220, de même que la loi de 1997, n'ont pas limité la validité de l'autorisation de mise sur le marché. La directive 2001/18 constate cependant dans son préambule la nécessité d'une limitation dans le temps de la première autorisation, quitte à renouveler celle-ci suivant une procédure allégée. Il importe notamment de réexaminer les conditions de l'autorisation ainsi que les mesures de surveillance imposées.

Le présent article transpose les dispositions afférentes de la directive, qui y font l'objet de l'article 17.

11. Une modification de l'article 27 de la loi s'impose pour deux raisons.

En premier lieu force est de constater que la version actuelle de cet article n'habilite le ministre à prendre des mesures provisoires qu'à l'encontre d'OGM ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un autre Etat membre. Or l'article 16 de la directive 90/220 que l'article 27 entendait transposer ne comportait pas déjà pareille limitation, qui en plus ne se justifie pas quant au fond, alors que les intérêts de la protection de la santé et de l'environnement doivent l'emporter sur le principe de l'intangibilité des décisions prises par l'administration.

En deuxième lieu l'article 23 de la nouvelle directive qui est le corollaire de l'article 16 de la directive de 1990 contient une rédaction plus élaborée, qu'il convient de répercuter dans la loi nationale.

12. Etant donné que les services de la Direction de la Santé sont désormais également pourvus d'ingénieurs, il convient d'associer ces derniers au contrôle du respect de la loi, d'autant plus qu'il s'agit plus particulièrement d'ingénieurs compétents en matière d'hygiène du milieu.
13. Compte tenu du fait que l'essor des OGM est encore récent et que le secteur est donc appelé à évoluer rapidement dans un premier temps, compte tenu surtout du fait que la technicité de la matière s'exprime avant tout à travers les annexes aux directives, il convient de prévoir une adaptation de ces dernières par voie de règlement grand-ducal, sous peine de ne pas pouvoir suivre le rythme des adaptations communautaires.

Article II.–

Etant donné que la loi distingue désormais entre les OGM et les MGM et que ses titres I et IV s'appliquent indistinctement aux uns et aux autres, il échet de préciser que chaque fois qu'il y est question d'OGM cette expression englobe les MGM.

Comme en revanche le titre II ne traite que des seuls MGM, il convient de relever que l'expression de micro-organisme génétiquement modifié s'y substitue à celle d'organisme génétiquement modifié.

Article III.–

En vue d'éviter des disparités entre les autorisations accordées sous les directives 90/220 et 2001/18 cette dernière limite également dans le temps les effets des autorisations données sous le régime de la première.

Le présent article en tient compte et contribue dès lors à assurer la transposition de l'article 17 de la directive 2001/18.

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(24.10.2001)

EXPOSE DES MOTIFS

Le Collège médical est tout comme le législateur, convaincu de l'importance de l'adaptation, c'est-à-dire de la mise à jour, dans le cadre des biotechnologies, de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (OGM). En effet ces technologies font partie des technologies du futur et pourraient transformer à terme la vie des individus et le profil de leurs sociétés. L'exploitation des cellules à des fins médicales et industrielles notamment en agro-alimentaire est en plein essor. Néanmoins le principe de précaution impose une réglementation pour éviter dans la mesure du possible tout danger pour la santé humaine et pour l'environnement, sans cependant tomber dans une crainte excessive de retombées imprévues.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES*Article 2*

e) „Utilisation confinée“ Dans cet alinéa le terme confiné est défini par le terme confinement, ce qui stricto sensu n'est pas une définition.

Le Collège médical trouve, plus logique de se servir des termes de la directive 90/219 reprise également dans la loi du 13 janvier 1997 disant: „et pour laquelle des barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et chimiques et/ou biologiques sont prises en vue de limiter le contact de ces mirco-organismes avec l'ensemble de la population et avec l'environnement, afin d'assurer un niveau élevé de sécurité.“ (biffer: à ces derniers)

Remplacer ... „et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité“ par „afin d'assurer un niveau élevé de sécurité“.

Art. 2.– ajouter un alinéa h) „produit“: préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, et mise sur le marché.

Commentaire: le terme de produit se trouve dans l'art. 22 de la loi. Il semble logique de reprendre la définition telle qu'énoncée dans les directives communautaires.

Art. 15.– remplacer „au transport d'OGM par rail, par route, par les voies navigables intérieurs, par mer ou par air“ par „voie terrestre, maritime ou aérienne“.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Jean KRAUS

Le Président,
Dr Paul ROLLMANN

*

AVIS DE LA CHAMBRE DES EMPLOYES PRIVES

(30.10.2001)

Par lettre du 17 septembre 2001, réf. RM/SD, Monsieur Carlo Wagner, Ministre de la Santé, a soumis l'avant-projet de loi sous rubrique à l'avis de la Chambre des Employés Privés.

*

1. INTRODUCTION

1. Ledit projet a pour objet de transposer en droit national deux directives européennes récentes, à savoir la directive 98/81/CE sur l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) et la directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM).

Il entraîne une adaptation des textes nationaux et notamment de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés en vue de tenir compte de l'évolution de la science.

*

2. L'UTILISATION CONFIEE D'MGM

2. Il est prévu en matière d'utilisation confinée, un classement en 4 classes à effectuer par l'utilisateur lui-même en fonction de critères spécifiés dans une annexe de la directive. Cette classification est la suivante:

- 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. LA DISSEMINATION VOLONTAIRE ET LA MISE SUR LE MARCHÉ D'OGM

3. Le projet introduit une évaluation des risques, une surveillance stricte, une limitation dans le temps des autorisations de mise sur le marché d'OGM, ainsi qu'une procédure simplifiée pour leur renouvellement.

3.1. Evaluation des risques

4. Le projet sous avis prévoit, dans le cadre des demandes en vue d'une dissémination volontaire ou d'une mise sur le marché d'un OGM, la nécessité de procéder à une évaluation des risques qu'un nouveau produit est susceptible de présenter pour la santé humaine et l'environnement, de même que sa résistance aux antibiotiques.

5. Cette évaluation est à effectuer par l'utilisateur lui-même, sans pour autant dispenser le Ministre compétent d'y procéder également. C'est ainsi que ce dernier devra, au cas par cas, faire une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement et ce, conformément à des principes fixés par un règlement grand-ducal.

6. Dans ce contexte, le Ministre a la possibilité, après la délivrance d'une autorisation, de limiter ou d'interdire l'utilisation et/ou la vente d'OGM présentant un risque pour la santé humaine ou l'environnement.

3.2. Surveillance stricte

7. La mise sur le marché d'OGM n'est possible que sur autorisation délivrée par le Ministre de la Santé et fait l'objet dorénavant d'une surveillance stricte, dont les exigences sont fixées par règlement

grand-ducal. C'est ainsi que le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'OGM, devra joindre à sa demande un projet de plan de surveillance conforme au prédit règlement.

8. Il est encore prévu que le Ministre compétent procède, dans l'autorisation qu'il délivre, à la fixation de mesures applicables en matière de surveillance. Ce faisant il peut, soit s'en tenir au plan de surveillance versé par le demandeur, soit s'en écarter s'il l'estime insuffisant. Le suivi quant à l'application de ces mesures est cependant à assurer par le titulaire de l'autorisation.

9. Finalement, un échange d'informations est envisagé entre le Ministre, la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres, dans le cas où le Ministre serait en possession d'informations au sujet de risques que comporterait un OGM pour la santé humaine et l'environnement.

3.3. Limitation dans le temps et renouvellement de l'autorisation

10. Le projet sous avis prévoit d'une part, des dispositions pour la demande de nouvelles autorisations de mise sur le marché et, d'autre part, des dispositions transitoires pour les demandes accordées sous le régime de l'ancienne législation.

11. Il est prévu que les nouvelles autorisations seront délivrées pour une durée maximale de 10 ans, un renouvellement étant toutefois possible. Ce renouvellement devra être demandé au plus tard 9 mois avant la date d'échéance de l'autorisation, sans qu'il ne puisse cependant faire obstacle à la continuation de la mise sur le marché des OGM et ce, aussi longtemps qu'une décision finale ne sera pas intervenue.

Le Ministre procédera à un réexamen des conditions de l'autorisation et des mesures de surveillance imposées. Il est prévu que le Ministre communique par écrit la décision précitée au demandeur et en informe, dans un délai de trente jours, la Commission européenne et les autres Etats membres.

12. Pour ce qui concerne les autorisations délivrées sous l'empire de l'ancienne loi, et plus précisément pour celles délivrées avant le 17 octobre 2002 (date d'abrogation de l'ancienne directive européenne), le titulaire est tenu de présenter avant le 17 octobre 2006 une demande en renouvellement de son autorisation. A défaut, son autorisation deviendra caduque.

*

4. CONCLUSION

13. La Chambre des Employés Privés marque son accord au présent avant-projet de loi qui a pour objectif d'adapter notre législation nationale à l'évolution de la science et des progrès techniques opérés en matière d'OGM.

Elle ne peut, en effet, que consentir à une législation qui se veut restrictive dans un domaine tel que celui de l'industrie des biotechnologies, qui est un domaine complexe nécessitant une réglementation stricte, dans le but d'éviter des utilisations nocives d'OGM et d'MGM.

Luxembourg, le 30 octobre 2001

Pour la Chambre des Employés Privés,

Le Directeur,
Théo WILTGEN

Le Président,
Jos KRATOCHWIL

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE TRAVAIL

(14.11.2001)

Par lettre en date du 17 septembre 2001 et du 16 octobre 2001, réf. RMSD, monsieur le ministre de la Santé a fait parvenir pour avis à notre chambre professionnelle l'avant-projet de loi modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

*

1. REMARQUE PRELIMINAIRE

Notre chambre se permet d'aviser le présent projet uniquement sous un angle juridique et formel.

Elle ne peut évaluer d'un point de vue scientifique si les mesures prises pour encadrer l'utilisation confinée, la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés sont suffisantes ou non pour protéger l'être humain et son environnement.

Néanmoins elle estime qu'en cas de doute, quelque mince soit-il, les principes de précaution et de prévention doivent primer sur toute spéculation d'ordre scientifique, financière ou économique, aussi alléchante soit-elle.

*

2. REMARQUE CONCERNANT LA DOUBLE SAISINE DE NOTRE CHAMBRE PAR LE MINISTERE DE LA SANTE

Notre chambre juge sibylline la façon de légiférer du ministère consistant à la saisir deux fois endéans un mois avec le même projet sans en fournir la moindre explication.

*

3. REMARQUES CONCERNANT L'AVANT-PROJET DE LOI PROPREMENT DIT

3.1. Implication des personnes participant à des opérations d'utilisation confinée dans la procédure de demande et de renouvellement de l'autorisation

Quant à la procédure de demande et de renouvellement de l'autorisation, notre chambre demande que les personnes participant à des opérations d'utilisation confinée doivent également être consultées conformément aux exigences de la législation communautaire pertinente, notamment de la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

3.2. Quels règlements sont visés par l'avant-projet de loi

Sachant que le présent projet n'abroge pas les règlements qui existent sous le coup de la loi du 13 janvier 1997 actuellement en vigueur, notre chambre se demande si ces règlements sont encore cohérents et compatibles avec l'avant-projet de loi modifiant la loi du 13 janvier 1997 respectivement avec les directives 98/81/CE et 2001/18/CE.

Sous réserve des observations formulées ci-dessus, notre chambre a l'honneur de vous communiquer qu'elle marque son accord à l'avant-projet de loi élargé.

Luxembourg, le 14 novembre 2001.

Pour la Chambre de Travail,

Le Directeur,
Marcel DETAILLE

Le Président,
Henri BOSSI

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(19.11.2001)

Par sa lettre du 17 septembre 2001, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu saisir la Chambre de Commerce pour avis de l'avant-projet de loi sous rubrique.

L'avant-projet de loi a pour objet de transposer en droit national 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 et 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.

L'avant-projet de loi comporte un certain nombre de modifications en ce qui concerne l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM). Ainsi, le classement des MGM est abandonné au profit de l'application de critères de classement des opérations d'utilisation confinées.

De nombreuses modifications sont intervenues concernant la dissémination volontaire et la mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés (OGM). Une évaluation des conséquences sur la santé humaine et l'environnement doit être effectuée à chaque nouvelle demande introduite. Les OGM susceptibles de développer des résistances aux antibiotiques seront progressivement interdits. Par ailleurs, les autorisations de mise sur le marché seront limitées dans le temps.

Des modifications supplémentaires de cette législation sont à prévoir dès à présent au niveau communautaire, et donc également au niveau de la législation luxembourgeoise, lors de la mise en oeuvre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, fait à Montréal le 29 janvier 2000.

Les auteurs de l'avant-projet de loi précisent à l'exposé des motifs que le Luxembourg n'a pas été jusqu'à présent saisi d'une demande de dissémination volontaire d'OGM, ni d'une demande en vue de l'admission d'un OGM sur le marché communautaire. Par contre, plusieurs centres de recherche luxembourgeois ont fait des demandes d'utilisation confinée de MGM. La Chambre de Commerce insiste que la recherche au Luxembourg ne saurait être entravée par une application restrictive de la législation communautaire.

La Chambre de Commerce n'a pas de commentaires spécifiques à formuler à l'encontre des dispositions techniques de l'avant-projet de loi sous rubrique.

*

La Chambre de Commerce, après consultation de ses ressortissants, est en mesure d'approuver l'avant-projet de loi sous rubrique.

*

AVIS DU COLLEGE VETERINAIRE

**DEPECHE DU SECRETAIRE DU COLLEGE VETERINAIRE
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(26.11.2001)

Monsieur le Ministre,

Le Collège Vétérinaire s'est réuni en date du 15 novembre 2001 pour aviser l'avant-projet de loi modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

Le Collège Vétérinaire a examiné cet avant-projet et se déclare d'accord avec le texte proposé.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments très distingués.

Le Secrétaire du Collège Vétérinaire,
Dr André PROBST

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/01

N° 4913¹**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. 3794⁵ 3793⁵, 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

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/02

N° 4913²

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**

* * *

AMENDEMENT GOUVERNEMENTAL**DEPECHE DU PREMIER MINISTRE
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(11.12.2002)

Monsieur le Président,

A la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir *d'un amendement gouvernemental* au projet de loi sous rubrique.

A cet effet, je joins en annexe le texte de l'amendement avec un commentaire.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour le Premier Ministre,
Ministre d'Etat,*

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement,*

François BILTGEN

*

AMENDEMENT GOUVERNEMENTAL

L'article I du projet de loi est complété par un point 7 nouveau, rédigé comme suit, les points 7 à 13 de l'article I devenant les points 8 à 14.

7. La première phrase du tiret final du paragraphe (1) de l'article 22 se lit comme suit:

„que l'étiquetage, l'emballage et la traçabilité répondent à des conditions à déterminer par règlement grand-ducal.“

Motivation de l'amendement

La directive 2001/18/CE prévoit dans une de ses annexes des exigences ayant pour objet de garantir la traçabilité des OGM à tous les stades de leur mise dans le commerce. Il est prévu de reprendre dans un règlement grand-ducal lesdites exigences.

Toutefois, et le Conseil d'Etat y rend attentif dans son avis du 8 octobre 2002, il convient d'édicter dans la loi même le principe de l'obligation de la traçabilité. L'énonciation de ce principe trouve sa place à l'article 22 de la loi, traitant justement des principes résidant à la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/03

N° 4913³

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**

* * *

**RAPPORT POUR AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT
SUR LES ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX**

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES AU
PRESIDENT DE LA COMMISSION SPECIALE „ETHIQUE“**

(31.1.2003)

Objet: Projet de loi 4913³ modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la
dissémination des organismes génétiquement modifiés

Monsieur le Président,

Me référant à votre lettre du 20.11.2002 par laquelle vous avez fait part du souhait de la Commission
spéciale „Ethique“ que la Commission de l'Environnement émette un avis sur les aspects environne-
mentaux se posant dans le cadre du projet de loi 4913, j'ai l'honneur de vous envoyer ci-joint l'avis ad
hoc établi par la Commission de l'Environnement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Jean SPAUTZ

Président de la Chambre des Députés

*

**RAPPORT POUR AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT
SUR LES ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX**

La Commission se compose de: M. Emile CALMES, Président-Rapporteur pour avis; MM. Alex
BODRY, Ben FAYOT, Camille GIRA, Gusty GRAAS, Nico LOES, Robert MEHLEN, Claude
MEISCH, Marco SCHANK, Nicolas STROTZ et Fred SUNNEN, Membres.

*

Introduction

Le projet de loi No 4913 sous avis a pour objectif de transposer en droit national la directive
98/81/CE modifiant la directive 90/219/CEE en matière d'utilisation confinée d'OGM, ainsi que la
directive 2001/18 abrogeant la directive 90/220/CEE en matière de dissémination volontaire et de mise
sur le marché d'OGM. La transposition des directives communautaires 90/219/CEE et 90/220/CEE, qui
se sont vues modifiée respectivement remplacée, par la loi du 13 janvier 1997, en ce qui concerne les
principes (alors que les détails ont été définis par divers règlements grand-ducaux), doit par conséquent
être adaptée par une nouvelle loi. Ces nouvelles directives procèdent en fait à une adaptation des termi-

nologies employées et à une clarification des champs d'application et concernent plus spécifiquement la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'OGM.

Notre commission déplore le fait que, lors de la législature précédente, la transposition des deux directives communautaires 90/219/CEE et 90/220/CEE ait été réalisée par une loi unique. En effet, il aurait été plus pertinent de traiter les volets de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché d'OGM dans deux lois distinctes.

La Commission de l'Environnement s'empresse par la présente à donner son avis sur le projet de loi en question, d'autant plus que le délai pour la transcription de la directive fixé au 2 décembre 2002 n'a pas été respecté par le Luxembourg qui risque donc une condamnation par la Cour de justice des Communautés européennes.

Pourquoi la Commission de l'Environnement n'a-t-elle pas été chargée de l'examen de ce projet de loi?

Le projet de loi No 4913 a été soumis pour examen à la Commission spéciale „Ethique“ au sein de laquelle on s'est demandé pourquoi la Conférence des Présidents n'a pas chargé la Commission de l'Environnement de l'examen de ce projet de loi plutôt technique, et plus spécifiquement de l'analyse de la transposition de la directive 2001/18. La Commission de l'Environnement regrette qu'un projet de loi dont les innovations essentielles concernent la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, ainsi que leur mise sur le marché, ne lui ait pas été soumis prioritairement. Cependant la présente Commission se félicite du fait que la Commission spéciale „Ethique“ ait sollicité son avis sur les aspects environnementaux de ce projet de loi.

Avis de la Commission de l'Agriculture et de la Commission de la Santé réclamés

La dissémination d'OGM concernant de près le monde agricole, l'avis de la Commission de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural nous paraît essentiel. Il est à rappeler que les deux commissions (Environnement et Agriculture) s'étaient dans le passé déjà penchées à deux reprises sur la problématique des OGM et ce dans le cadre des discussions concernant le Protocole de Carthagène sur la biosécurité et des semences libres de tout OGM. C'est la raison pour laquelle la Commission estime qu'un avis de la Chambre d'Agriculture serait également nécessaire.

De plus, le problème de la dissémination comportant non seulement des risques pour l'environnement, mais également pour la santé humaine, notre commission estime par conséquent indispensable de demander également l'avis de la Commission de la Santé en cette matière.

Une amélioration notable par rapport à la loi du 13 janvier 1997

En général, la Commission de l'Environnement salue les dispositions du projet de loi qui représentent incontestablement une amélioration notable par rapport à la loi du 13 janvier 1997. Ainsi, le projet de loi sous avis vise une évaluation plus poussée des effets à long terme des OGM sur la santé humaine et l'environnement, alors que la mise sur le marché des OGM sera soumise à une réglementation plus contraignante et une surveillance plus stricte. De plus, les autorisations se verront limitées dans le temps (dix ans au maximum), alors qu'une optimisation est recherchée au niveau de la traçabilité.

Le principe de précaution devrait prévaloir à l'avenir

S'il est vrai qu'à ce jour, aucune demande de dissémination volontaire ou d'autorisation de mise sur le marché communautaire d'OGM n'a été introduite auprès des autorités compétentes, on ne peut cependant pas écarter cette éventualité pour un avenir plus ou moins proche. Malgré les améliorations apportées par le projet de loi sous avis, la Commission de l'Environnement estime que tous les risques pour la santé humaine ou pour notre environnement ne peuvent être écartés et que, par conséquent, le principe de précaution devrait prévaloir à l'avenir.

La Commission de l'Environnement tient à préciser qu'elle n'est aucunement opposée au progrès technologique, et notamment biotechnologique, mais estime que celui-ci devra toujours s'inscrire dans le respect d'un développement durable.

Position ferme du Luxembourg

Le Grand-Duché de Luxembourg a par le passé toujours adopté une position à la fois prudente et ferme, notamment au sein des Conseils des Ministres de l'Agriculture et de l'Environnement en la matière. A l'instar d'autres Etats membres (Autriche, France, Grèce, Allemagne), notre pays a invoqué l'article 16 de la directive 90/220/CEE, appelée clause de sauvegarde, pour l'interdiction provisoire sur notre territoire de la mise sur le marché de produits à base de maïs et de colza génétiquement modifiés. De façon générale, le Luxembourg fait partie des défenseurs d'un moratoire aussi large que possible quant à l'utilisation d'OGM. Cette attitude s'est vue approuvée aussi bien de la part des organisations pour la défense de l'environnement que de celles des agriculteurs. Il existe donc un front assez large de méfiance, voire de refus, des OGM dans l'opinion publique au Luxembourg.

Risques engendrés par la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'OGM

Cette attitude de méfiance est partagée par la Commission de l'Environnement, compte tenu des risques engendrés par la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'OGM. Ainsi, les risques écologiques lui paraissent importants: la dissémination volontaire d'OGM risque fortement de provoquer des échanges génétiques dans la nature dus à des transmissions par pollinisation et des croisements intervariétaux qui ne peuvent être contrôlés et qui entraînent ainsi une „pollution génétique“ irréversible. L'introduction d'OGM dans l'agriculture représente un danger potentiel sérieux pour l'agriculture conventionnelle pouvant entraîner à terme la disparition de l'agriculture biologique. Le risque alimentaire dû à la consommation d'aliments contenant des OGM ne semble pas moins réel (risque de résistance aux antibiotiques, risques allergiques ou encore toxicologiques).

L'importance de ces risques se trouve majorée par le fait de l'irréversibilité des dommages pouvant être causés, ce qui amène la Commission de l'Environnement à réitérer l'intérêt du principe de précaution.

Pour une législation plus restrictive

Dans ce contexte, la Commission de l'Environnement est convaincue que, compte tenu de ces réflexions, la nouvelle législation devrait être plus restrictive en termes de dissémination volontaire et de mise sur le marché d'OGM. On pourrait même envisager la possibilité de faire déclarer le Luxembourg comme zone libre de tout OGM. Dans cette perspective il devrait être procédé à une étude approfondie sur les moyens légaux permettant une telle démarche dans le cadre de l'Union européenne. Des études analogues ont déjà été lancées en Autriche afin d'y créer des zones libres de tout OGM dans des régions écologiquement sensibles. Ces études évoquent plusieurs possibilités.

Moyens légaux dans le cadre de l'Union européenne

Ainsi, le traité d'Amsterdam prévoit la possibilité de marges nationales par rapport aux directives communautaires dans l'intérêt de la protection de l'environnement. Le principe de précaution se trouve défini à l'article 130-R-2 du traité de Maastricht où sont évoquées non seulement des données scientifiques et techniques, mais encore les conditions environnementales des différentes régions de la Communauté européenne, ainsi que le contexte économique et social. L'article 174 du traité d'Amsterdam dispose que la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement contribue, entre autres, à la préservation, à la protection et à l'amélioration de la qualité de l'environnement, à la protection de la santé des personnes et à l'utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles et qu'elle est fondée sur le principe de précaution. Rappelons que le Protocole de Carthagène sur la biosécurité autorise un Etat notamment à interdire l'importation d'OGM en vertu du principe de précaution.

Quant au critère de „sensibilité écologique d'une aire géographique“, celui-ci est évoqué par la directive 97/11/CE sur l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement. Reste à savoir si le Luxembourg peut sérieusement prétendre à faire déclarer l'ensemble de son territoire comme aire écologiquement sensible.

Il paraît néanmoins envisageable de réserver des zones libres de tout OGM en invoquant les directives 92/43/CEE (directive Habitat) et 79/409/CEE (directive Oiseaux) instaurant le réseau „Natura 2000" visant à éviter une détérioration des milieux naturels. Le projet de loi No 4787, abrogeant la loi du 11 août 1982, vise la transposition en droit national de ces deux directives.

Rappelons toutefois dans ce contexte que, d'après le Conseil d'Etat, „(...) les servitudes et autres contraintes propres à ces sites ou zones protégés rendent absolument indispensable une publicité adéquate et, partant, une participation du public à leur établissement“. La Commission de l'Environnement n'y voit d'ailleurs pas d'inconvénients.

De plus, on pourrait se baser sur le programme d'action „Agenda 21“ visant un traitement spécifique des zones écologiquement sensibles.

Les Etats membres de l'Union européenne ont la possibilité d'utiliser une clause de sauvegarde pour limiter dans leur pays l'utilisation d'OGM, mais uniquement sur base d'éléments scientifiques validés par le comité national du pays ainsi que par un comité scientifique communautaire. Pour ces raisons, un développement, au Luxembourg, de la recherche scientifique en la matière serait de mise.

Menaces pesant sur l'agriculture biologique

Qu'en est-il des mesures envisagées dans le cadre de la Politique Agricole Commune (PAC) visant la promotion d'une agriculture respectant l'environnement dans les aires écologiquement sensibles ou encore de la Convention sur la Diversité Biologique? Le Commissaire à l'Agriculture et au Développement rural, Franz Fischler, défend le dispositif agri-environnemental issu du règlement CEE 2078/92 comprenant des mesures générales destinées à la réduction de l'emploi des engrais, à la diminution de la densité du bétail ou encore à la promotion de l'agriculture biologique. La dissémination d'OGM risque donc de s'avérer incompatible avec les dispositions d'une pratique agricole durable.

A relever d'ailleurs qu'il existe un document 15601/02 du Conseil de l'Europe du 12 décembre 2002 intitulé „Coexistence de l'agriculture conventionnelle, de l'agriculture biologique et de l'agriculture biotechnologique“.

Les menaces pesant sur l'agriculture biologique ont déjà été évoquées plus haut. Le règlement CEE No 2091/91 stipule clairement l'interdiction de tout emploi d'OGM dans le cadre de l'agriculture biologique. Or, on connaît les risques de contamination encourus suite à la dissémination volontaire d'OGM.

Le poids des compétences nationales et communales

Le poids des compétences nationales en matière de protection de l'environnement pour la création de zones libres de tout OGM devra être évalué. Il en est de même des compétences communales en cette matière. En Italie, cinq régions (Toscane, Latium, Marche, Molise, Gênes) se sont proclamées zones libres de tout OGM. A préciser que deux de ces régions (Toscane, Latium) ont pris ces dispositions sur base de lois régionales. Une commune pourrait en principe faire une proclamation volontaire de refus de tout emploi d'OGM sur son territoire. En novembre 2002, plus de 1.200 communes françaises avaient déjà fait une déclaration publique de refus de toute culture de plantes transgéniques sur leur territoire d'après la législation actuelle.

Evoquons dans ce contexte la loi du 27 juin 1906 concernant la protection de la Santé publique, ou encore les articles 28 et 29 (attributions du conseil communal) de la loi communale du 13 décembre 1988.

La question du poids des compétences en cette matière devrait être discutée dans le contexte du débat d'orientation sur la répartition des compétences et des responsabilités entre l'Etat et les communes.

Le problème des responsabilités

De façon générale se pose le problème des responsabilités, à la fois civile et financière, en cas de dissémination effective d'OGM. Qui est légalement responsable en cas de pollution due par dissémination d'OGM, alors que la directive n'a pas retenu le principe du pollueur-payeur (PPP) adopté par l'OCDE en 1972? Les responsabilités de l'Etat, garant de l'intérêt général, doivent être clairement définies, de même que celles des experts, ainsi que des industriels. Des clarifications s'avèrent nécessaires en matière de responsabilité des agriculteurs, et plus généralement en ce qui concerne la responsabilité civile de producteurs et détenteurs de produits OGM.

L'article 35 sur la responsabilité stipule que des „garanties financières peuvent émaner du demandeur d'autorisation lui-même ou d'un tiers ou découler d'un contrat d'assurance conclu à ces fins“. Vu les risques potentiels représentés par l'utilisation d'OGM, surtout l'implantation de plein champ, la conclusion de contrats d'assurances devrait cependant devenir obligatoire et devrait être réclamée par l'Etat avant tout octroi d'autorisation.

Qui est responsable en matière de traçabilité? A noter que le Luxembourg a demandé d'inclure les OGM dans les risques à couvrir par une future directive européenne en matière de responsabilité environnementale.

De la procédure commodo/incommodo

A noter également que la loi du 10 juin 1999 relative aux établissements classés prévoit de soumettre à la procédure commodo/incommodo en matière d'emploi de micro-organismes et d'organismes modifiés génétiquement les laboratoires de biotechnologie, les installations industrielles, ainsi que les dépôts. Il s'agit en l'occurrence d'établissements de la classe 1. L'utilisation d'OGM sur des champs d'essais et leur mise sur le marché devraient être soumises aux mêmes procédures.

En effet, alors que l'article 10 du présent projet de loi, identique à celui de la loi du 13 janvier 1997, prévoit, dans le cas de l'utilisation confinée d'OGM, la consultation du public, les dispositions de la loi commodo/incommodo ne s'appliquent pas, selon l'article 16, à la dissémination volontaire d'OGM. La Commission de l'Environnement réclame de soumettre la dissémination volontaire, ainsi que la mise sur le marché d'OGM, aux dispositions de la législation en vigueur en matière d'établissements classés.

Les collègues échevinaux doivent par ailleurs pouvoir donner leur avis en matière de procédures commodo/incommodo.

Conclusions

Compte tenu des réflexions qui précèdent, dont celles, essentielles, sur les risques que représentent la dissémination et la mise sur le marché d'OGM pour la santé humaine et l'environnement, et considérant les nombreuses questions qui restent en suspens, à savoir celles des compétences et des responsabilités en cette matière, la Commission de l'Environnement entend réitérer par la présente son attachement au principe de précaution, principe qu'elle a par ailleurs déjà défendu dans son rapport sur le Débat d'orientation sur le développement durable au Luxembourg, et recommande par conséquent à la Chambre des Députés d'explorer tous les moyens légaux pour aboutir à un moratoire dans ce domaine.

La Commission de l'Environnement est d'avis que, concernant ce projet de loi, les dispositions de la législation en vigueur en matière d'établissements classés devraient également s'appliquer à la dissémination volontaire, ainsi qu'à la mise sur le marché d'OGM. De plus, vu les risques potentiels représentés par l'utilisation d'OGM, surtout l'implantation en plein champ, la conclusion de contrats d'assurances devrait être obligatoire et devrait être réclamée par l'Etat avant tout octroi d'autorisation.

La Commission de l'Environnement tient à renouveler son souhait de voir le Luxembourg déclaré zone libre de tout OGM. Dans le cadre de l'Union européenne, une collaboration avec l'Autriche devrait être envisagée.

Luxembourg, le 29 janvier 2003

Le Président-Rapporteur pour avis,
Emile CALMES

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/04

N° 4913⁴

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 COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(11.2.2003)

En date du 11 décembre 2002, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a fait parvenir au Conseil d'Etat pour avis un amendement au projet de loi sous rubrique.

L'amendement se réfère à une observation du Conseil d'Etat, dans son avis du 8 octobre 2002, relative à l'obligation de la traçabilité prévue par une des annexes de la directive 2001/18/CE. Il introduit la notion de traçabilité dans le projet de loi étant donné que les conditions de l'étiquetage, de l'emballage et de la traçabilité seront déterminées par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement proposé par le Gouvernement.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 11 février 2003.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Marcel SAUBER

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/05

N° 4913⁵

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

* * *

AMENDEMENTS ADOPTES PAR
LA COMMISSION SPECIALE „ETHIQUE“

DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT

(20.3.2003)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous informer qu'au cours de sa réunion du 11 mars 2003, la Commission spéciale „Ethique“ de la Chambre des Députés a adopté les amendements suivants:

*

TEXTE DES AMENDEMENTS

Amendement 1

L'article I nouveau point 7 est libellé comme suit:

„7. L'article 18 de la loi du 13 janvier 1997 est modifié comme suit:

„Art. 18.– Consultation du public

Le public est admis à présenter, dans les formes et conditions déterminées à l'article 10, paragraphes 2, 3 et 4, ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation introduite en vertu de l'article 17 ci-dessus.“ “

Amendement 2

L'article I nouveau point 14 est libellé comme suit:

„14. La première phrase du paragraphe (3) de l'article 35 de la loi du 13 janvier 1997 est modifiée comme suit:

„(3) Le ministre fait dépendre l'octroi des autorisations prévues à l'article 11____ de la présente loi de la production par le demandeur d'autorisation de garanties financières jugées suffisantes par le ministre en vue de garantir les conséquences financières découlant de sa responsabilité en application des paragraphes (1) et (2) du présent article.“

Il est ajouté un paragraphe (4) nouveau à l'article 35 libellé comme suit:

„(4) L'utilisateur ayant soumis une demande d'autorisation suivant l'article 17 de la présente loi est tenu de souscrire auprès d'une entreprise d'assurances habilitée à couvrir le risque en question, en vertu de la loi du 6 décembre 1991 sur le secteur des assurances, un contrat d'assurance de responsabilité civile du montant couvrant ses activités ainsi que les obligations découlant pour lui des paragraphes (1) et (2) du présent article.“ “

Amendement 3

A l'article I point 12 (nouveau point 15) est ajouté un alinéa premier nouveau libellé comme suit:

„A l'article 39, alinéa 1er, le bout de phrase „et les agents de la gendarmerie et de la police“ se lit „et les agents de la Police grand-ducale“.“

*

COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS

ad amendement 1

Le but que la Commission spéciale „Ethique“ veut atteindre consiste à avoir la même procédure de commodo-incommodo en matière d'utilisation confinée et de dissémination volontaire, cette dernière étant en effet plus susceptible que la première de mener à de graves incidents. Il s'agit donc d'obtenir plus de sécurité dans la procédure.

ad amendement 2

Les multiples problèmes liés à la responsabilité en matière environnementale devront être résolus par une directive communautaire spécifique. Or, il est peu probable qu'une telle directive soit soumise aux parlements nationaux dans des délais raisonnables. Il est donc clair que pour le moins pour une période transitoire les garanties suffisantes pour couvrir les risques potentiels soient produites par le demandeur avant l'octroi d'une autorisation.

En lisant l'actuel paragraphe (3) de l'article 35, l'on peut se demander quel ministre voudra bien fixer un montant de garantie pouvant couvrir les conséquences financières éventuelles d'une dissémination d'OGM. A l'heure actuelle, il paraît plus sécurisant d'en appeler à l'expérience des sociétés spécialisées en matière d'assurance de hauts risques et de rendre obligatoire une telle assurance avant tout octroi d'autorisation.

Il serait toutefois peu logique de ne faire aucune distinction entre l'utilisation se déroulant en milieu confiné, d'une part, et la dissémination, d'autre part. Pour cette raison, il est proposé de garder, pour la première, le choix entre les différents modes de garantie, mais de rendre obligatoire, pour la seconde, l'octroi d'un contrat d'assurance couvrant les considérables risques potentiels.

ad amendement 3

La Commission décide de mettre la législation en conformité avec la nouvelle terminologie de la loi du 31 mai 1999 portant création d'un corps de police grand-ducale et d'une inspection générale de la police.

*

Au nom de la Commission spéciale „Ethique“, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'Etat, dans les meilleurs délais, les amendements exposés ci-dessus.

Copie de la présente est transmise pour information à M. François Biltgen, Ministre aux Relations avec le Parlement et à M. Carlo Wagner, Ministre de la Santé.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma très haute considération.

Jean SPAUTZ

Président de la Chambre des Députés

Annexe: Texte coordonné

*

TEXTE COORDONNE DU PROJET DE LOI AMENDE

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. I.– La loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est modifiée comme suit:

1. L'article 2 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 et/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.“

2. L'article 3 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.“
3. L'article 5 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'impliquent pas l'utilisation de 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.“

4. L'article 6 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 confinées 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."

5. L'article 15 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."

6. Il est inséré 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, 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."

7. L'article 18 est remplacé comme suit:

„Art. 18.– Consultation du public

Le public est admis à présenter, dans les formes et conditions déterminées à l'article 10, paragraphes 2, 3 et 4, ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation introduite en vertu de l'article 17 ci-dessus."

8. La première phrase du tiret final du paragraphe (1) de l'article 22 se lit comme suit:

„que l'étiquetage, l'emballage et la traçabilité répondent à des conditions à déterminer par règlement grand-ducal."

9. Les trois premiers paragraphes de l'article 24 sont remplacés comme suit:

„Art. 24.– Procédure

(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 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.

10. 1° Le paragraphe (1) de l'article 25 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.“

11. Entre les articles 26 et 27 il est intercalé un article *25bis*, rédigé comme suit:

„Art. 25bis.– 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.“

12. Entre les articles 26 et 27 il est intercalé un article *26bis*, rédigé comme suit:

„Art. 26bis.– 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 25bis;
 - 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 spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation."

13. L'article 27 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."

14. La première phrase du paragraphe (3) de l'article 35 est remplacée comme suit:

„(3) Le ministre fait dépendre l'octroi des autorisations prévues à l'article 11 de la présente loi de la production par le demandeur d'autorisation de garanties financières jugées suffisantes par le ministre en vue de garantir les conséquences financières découlant de sa responsabilité en application des paragraphes (1) et (2) du présent article."

Il est ajouté un paragraphe (4) nouveau au même article libellé comme suit:

„(4) L'utilisateur ayant soumis une demande d'autorisation suivant l'article 17 de la présente loi est tenu de souscrire auprès d'une entreprise d'assurances habilitée à couvrir le risque en question, en vertu de la loi du 6 décembre 1991 sur le secteur des assurances, un contrat d'assurance de responsabilité civile du montant couvrant ses activités ainsi que les obligations découlant pour lui des paragraphes (1) et (2) du présent article."

15. L'article 39, alinéa 1er, est remplacé comme suit:

„Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des douanes et accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution."

Art. II.– 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'art. 26bis (2). Faute par lui de ce faire l'autorisation devient caduque à cette date.

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/06

N° 4913⁶**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**

* * *

**RAPPORT POUR AVIS DE LA COMMISSION DE LA SANTE
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(14.5.2003)

La Commission se compose de: M. Niki BETTENDORF, Président-Rapporteur; MM. Jean COLOMBERA, Mars DI BARTOLOMEO, Mme Marie-Josée FRANK, MM. Marcel GLESENER, Jean-Marie HALSDORF, Jean HUSS, Alexandre KRIEPS, Paul-Henri MEYERS, Marco SCHROELL, Serge URBANY et Georges WOHLFART, Membres.

*

Par lettre du 11 mars 2003, le président de la Commission spéciale „Ethique“, saisie pour rapport du projet de loi, a sollicité l'avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale sur les aspects du projet 4913 intéressant la politique de la santé publique.

Dans sa réunion du 23 avril 2003, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné son président M. Niki Bettendorf comme rapporteur pour avis du projet de loi 4913. Dans cette même réunion elle a examiné le projet avant d'adopter à l'unanimité le présent rapport pour avis dans sa réunion du 14 mai 2003.

Deux directives européennes figurent à la base du projet de loi, à savoir la directive 98/81/CE modifiant la directive 90/12/CEE en matière d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM), ainsi que la directive 2001/18 abrogeant la directive 90/220/CEE en matière de dissémination volontaire et de mise sur le marché d'OGM. Le projet de loi 4913 a pour objet de transposer en droit national les deux directives précitées. A cette fin, le projet prévoit plusieurs modifications de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (OGM).

En premier lieu, il y a lieu de remarquer que c'est à bon escient que le projet de loi maintient le principe d'un dispositif légal unique pour la consécration en droit interne des deux grands volets touchés par les deux directives.

Les principales innovations apportées par les directives et transposées dans le projet de loi se résument comme suit:

En matière d'utilisation confinée des OGM, la nouvelle directive ne retient plus le classement en fonction des risques inhérents aux OGM, mais prévoit un classement des opérations d'utilisation confinée à effectuer par l'utilisateur en application de critères spécifiques dans une des annexes de la directive.

Des changements plus substantiels interviennent en matière de dissémination volontaire. Ainsi toute demande en autorisation d'un projet de dissémination d'OGM doit-elle à l'avenir être accompagnée d'une évaluation des conséquences du nouveau produit pour la santé humaine et l'environnement, ou encore quant à la résistance aux antibiotiques. Par ailleurs, les OGM mis sur le marché dans les conditions légales doivent faire l'objet d'une surveillance stricte, à laquelle participe le titulaire de l'autorisation. Une autre innovation importante consiste dans le fait que l'autorisation de mise sur le marché sera limitée dans le temps.

De la procédure législative que le projet de loi a parcouru jusqu'à présent, il y a lieu de retenir en particulier que le Gouvernement a introduit un amendement ayant pour objet d'édicter dans la loi elle-même, comme l'a souhaité par ailleurs le Conseil d'Etat, le principe de l'obligation de traçabilité. Dans sa version initiale, le projet prévoyait uniquement de reprendre les exigences concernant la traçabilité dans un règlement grand-ducal.

La Commission spéciale „Ethique“ a également introduit deux amendements importants actuellement encore pendants devant le Conseil d'Etat. Un premier amendement a pour objet d'étendre la procédure de commodo-incommodo aux projets de dissémination volontaire d'OGM. Ces projets comportent de par leur nature des risques plus graves d'incidents, de sorte qu'il s'impose, a fortiori, de les soumettre à la même procédure de commodo-incommodo que celle prévue en matière d'utilisation confinée.

Un deuxième amendement parlementaire a pour objet de rendre obligatoire, pour la dissémination d'OGM, la conclusion par le demandeur d'une autorisation, avant l'octroi de celle-ci, d'un contrat d'assurance couvrant les considérables risques potentiels.

*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale voudrait de prime abord souligner que les innovations ci-dessus esquissées comportent indéniablement et d'une façon générale un progrès substantiel par rapport à la loi initiale précitée du 13 janvier 1997.

Malgré ces améliorations, la commission souligne que dans le domaine des OGM les risques pour la santé humaine continuent d'exister. Aussi longtemps qu'ils ne peuvent être exclus, la prudence est de mise et le principe de précaution doit prévaloir.

Ces considérations générales amènent la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à exprimer son appui aux amendements gouvernemental et parlementaires ci-dessus décrits.

Ensuite, la commission considère que l'utilisation d'OGM en matière confinée, principalement à des fins de recherche, peut être utile et nourrir le progrès scientifique et en particulier le progrès médical. Des membres de la commission relèvent toutefois que les grandes espérances placées – probablement prématurément par d'aucuns – dans la thérapie génétique se voient à présent déjà mettre un bémol. Dès lors à cet égard, une attitude plus réaliste semble de mise aujourd'hui.

En ce qui concerne la dissémination volontaire d'OGM, des membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale expriment des réserves de principe. Toutefois, conscients du fait que notre pays est lié par un environnement juridique européen incontournable, ils se rallient à la position générale de la commission qui est celle de rendre attentif aux dangers potentiels de ce procédé pour la santé humaine.

A citer en premier lieu le fait que les OGM utilisés dans la dissémination volontaire sont traités dans le cadre de la lutte antiparasites. Il s'ensuit que ces mêmes OGM introduits dans la chaîne alimentaire peuvent à leur tour favoriser chez l'être humain le développement de résistances aux effets des thérapies antibiotiques. La commission voudrait rappeler à ce titre les nombreuses études mettant en exergue une tendance générale à l'augmentation des résistances humaines aux antibiotiques, tendance due à de multiples autres facteurs encore et qui ne manquera pas de poser à moyen et à long terme de sérieux problèmes à la médecine. Dans ce même contexte, il convient de mentionner les risques de réactions allergiques. Enfin, la commission voudrait tout comme la Commission de l'Environnement insister sur les possibles méfaits que l'introduction d'OGM dans l'agriculture conventionnelle peut causer à l'agriculture biologique, ceci en raison de l'impossibilité de cantonner cette introduction à des zones délimitées.

La commission voudrait encore souligner l'importance du respect des dispositions légales et réglementaires en matière d'étiquetage des produits alimentaires contenant des OGM. Elle relève d'une façon générale la nécessité de l'information du consommateur sur tous les aspects des OGM intéressant la santé. Elle est toutefois consciente du fait que même le meilleur système d'information et d'étiquetage ne saurait apporter au consommateur une protection intégrale à cet égard.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale rend encore attentif aux documents E 1116 et E 1221 traitant du présent sujet. Elle recommande à la Commission spéciale „Ethique“ de les prendre en considération dans ses réflexions générales sur la problématique.

Pour conclure, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale voudrait saluer les efforts consentis à la fois par la Commission spéciale „Ethique“ et par la Commission de l'Environnement pour améliorer le projet initial. Elle prie la Commission spéciale „Ethique“ de reprendre les quelques réflexions ci-dessus développées dans son rapport final.

Luxembourg, le 14 mai 2003

Le Président-Rapporteur,
Niki BETTENDORF

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/07

N° 4913⁷

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

* * *

DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(1.7.2003)

En date du 20 mars 2003, la Chambre des députés a fait parvenir au Conseil d'Etat des amendements au projet de loi sous rubrique, élaborés par la Commission spéciale „Ethique“. Ces amendements étaient accompagnés d'un commentaire.

Le premier amendement porte sur l'article 18 du projet relatif à la consultation du public. Il étend la consultation du public telle que prévue dans la procédure du *commodo-incommodo* à la dissémination volontaire qui en effet présente potentiellement plus de risques pour l'environnement.

Le Conseil d'Etat n'a pas d'objection à formuler contre cet amendement.

Le deuxième amendement entend compléter l'article 35 de la loi du 13 janvier 1997 à modifier en obligeant l'utilisateur de souscrire auprès d'une entreprise d'assurance habilitée à couvrir le risque en question un contrat d'assurance de responsabilité civile. Le contrat d'assurance deviendrait obligatoire pour toute opération de dissémination d'OGM.

Le Conseil d'Etat rappelle que dans son avis du 26 septembre 1995 il avait proposé de supprimer l'obligation d'assurance pour la simple raison qu'il est très difficile voire impossible de pouvoir conclure un tel contrat en raison du manque de réponse du marché des assurances. Le Conseil d'Etat n'est pas en mesure de juger si huit ans plus tard les disponibilités du secteur d'assurances se sont profondément modifiées à cet égard.

Si tel était cependant le cas, l'amendement a un sens. En revanche, s'il est toujours quasi impossible de conclure un tel contrat à des conditions économiquement acceptables, cette obligation équivaut *de facto* à l'exclusion de toute opération de dissémination. L'objectif de cette obligation impossible à remplir serait donc tout autre.

Le Conseil d'Etat, tout en acceptant le principe d'une assurance, reste réservé quant à son caractère obligatoire pour les raisons indiquées.

Etant donné que l'article 85, alinéa 2 de la loi modifiée du 31 mai 1999 sur la Police et l'Inspection générale de la Police dispose que „les termes de „Gendarmerie“, de „Gendarmerie grand-ducale“ et de „Police“ sont remplacés par le terme de „Police grand-ducale““, le Conseil d'Etat propose de faire abstraction du troisième amendement comme étant superfétatoire.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 1er juillet 2003.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/08

N° 4913⁸**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI

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

* * *

RAPPORT DE LA COMMISSION SPECIALE „ETHIQUE“

(18.11.2003)

La Commission se compose de: M. Jean-Paul RIPPINGER, Président-Rapporteur; Mme Nancy ARENDT, M. Alex BODRY, M. Emile CALMES, Mme Mady DELVAUX-STEHRRES, Mme Agny DURDU, Mme Marie-Josée FRANK, M. Gaston GIBERYEN, M. Camille GIRA (pour le volet Génétique), M. Jean HUSS (sauf pour le volet Génétique), M. Patrick SANTER et M. Lucien WEILER, Membres.

*

OBJET

L'objet du présent projet de loi consiste à modifier la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

*

ANTECEDENTS

Le projet de loi sous rubrique a été déposé le 6 février 2002.

En date du 5 février 2002 le projet de loi a été soumis à l'avis du Conseil d'Etat. La Haute Corporation a émis son avis le 8 octobre 2002.

L'avis du Collège médical a été rendu le 24 octobre 2001. Le Collège Vétérinaire a émis son avis en date du 26 novembre 2001. Les chambres professionnelles ont rendu leurs avis respectifs le 30 octobre 2001 (Chambre des Employés Privés), le 14 novembre 2001 (Chambre de Travail) et le 19 novembre 2001 (Chambre de Commerce).

La Commission spéciale „Ethique“, qui a succédé à la Commission spéciale „Génétique“, a commencé à examiner le projet de loi sous rubrique lors de sa réunion du 15 novembre 2002, réunion au cours de laquelle le Président de la Commission, Monsieur Jean-Paul Rippinger, a été désigné rapporteur du présent projet de loi.

L'examen du projet de loi élargé s'est poursuivi au cours des réunions du 7 janvier, du 21 janvier, du 6 février, du 11 mars et du 28 octobre 2003. Les travaux de la Commission spéciale „Ethique“ ont bénéficié de l'aide précieuse de Messieurs Mousty et Bruch du Ministère de la Santé.

Un amendement gouvernemental a été introduit par dépêche au président de la Chambre des Députés en date du 11 décembre 2002 à la suite duquel le Conseil d'Etat a émis son avis complémentaire le 11 février 2003.

Au cours de ses travaux, la Commission spéciale „Ethique“ a demandé les avis de la Commission de l'Environnement et de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale. Ces avis ont été présentés à la Commission le 31 janvier 2003 ainsi que le 14 mai 2003.

En date du 20 mars 2003, une deuxième série d'amendements, fruit des consultations avec la Commission de l'Environnement, a été soumise à l'avis du Conseil d'Etat par la Commission spéciale „Ethique“. La Haute Corporation a émis son avis afférent le 1er juillet 2003.

*

1. LES TRAVAUX DE LA COMMISSION SPECIALE „ETHIQUE“

Lors de sa réunion du 15 novembre 2002, la Commission spéciale „Ethique“ a entamé ses travaux concernant le projet de loi sous rubrique avec la présentation du texte par les représentants du Ministère de la Santé. Par ailleurs, il a été décidé de demander à la Commission de l'Environnement de rendre un avis sur les aspects environnementaux du projet de loi No 4913.

La réunion du 7 janvier 2003 a été consacrée aux conclusions à tirer de l'application de la loi du 13 janvier 1997. Un rapport établi par les services du ministère de la Santé a été examiné à cet effet.

Il s'avère que quatre laboratoires de recherche dépendant du CRP-Santé et un laboratoire de recherche dépendant du CRP-Gabriel-Lippmann ont présenté des demandes relatives aux projets d'utilisation confinée. Dès réception, les notifications sont enregistrées et soumises pour examen à la Direction de la Santé, à l'Administration de l'environnement et à l'Inspection du travail et des mines. La demande est également transmise pour avis au comité interministériel visé à l'article 29 de la loi. Le comité interministériel est composé de représentants des ministères.

Dans les demandes de projets précités, il est fait exclusivement état des utilisations confinées de type A. Ces dernières concernent l'enseignement, la recherche, le développement. Ces utilisations s'effectuent donc à petite échelle et n'incluent pas l'industrie et le commerce.

Pendant la période couverte par le rapport en question, aucune déclaration d'accident, telle que requise par la législation actuellement en vigueur, n'a été faite.

En ce qui concerne la dissémination volontaire d'OGM, l'autorité compétente nationale n'a été saisie d'aucune demande que ce soit à des fins autres que la mise sur le marché ou encore à des fins de dissémination dans l'environnement pour des besoins de recherche et de développement.

Toutefois, l'article 9 de la directive 90/220/CEE prévoit un système d'échange des informations contenues dans les notifications relatives aux disséminations volontaires dans l'environnement au niveau de tous les Etats membres.

Ce système permet la transmission rapide des résumés de ces notifications à tous les Etats membres qui disposent ainsi d'un certain délai pour demander des informations complémentaires ou présenter certaines observations. Le Luxembourg participe également à ce système d'échange d'informations.

Depuis le début des années 90 et jusqu'à récemment, environ 1700 disséminations volontaires de plantes transgéniques ont eu lieu en Europe. Parmi ces disséminations on compte environ 70 disséminations volontaires autres que celles de plantes supérieures. Ces disséminations concernent quelques micro-organismes et vaccins mais constituent surtout des essais cliniques en thérapie génique qui ont eu lieu pendant la même période.

Aucune demande relative à la mise sur le marché d'OGM n'a été introduite auprès des autorités nationales compétentes. Etant donné que la directive 90/220/CEE prévoit une procédure communautaire pour la mise sur le marché de produits consistant ou contenant des OGM, le Luxembourg participe également au système d'échange d'informations relatif à ces dossiers. Ces dossiers contiennent le résumé de l'information technique du dossier initial permettant aux autorités compétentes des Etats membres de formuler des remarques ou de demander des informations supplémentaires.

Quant à l'étiquetage relatif à la présence d'OGM dans des produits, des exigences ont été introduites par la directive 97/35/CE du 18 juin 1997. Ces exigences ont été adaptées par deux règlements communautaires.

Il s'agit en premier lieu du règlement CE No 1139/98 du Conseil concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE.

En second lieu, il s'agit du règlement CE No 49/2000 de la Commission du 10 janvier 2000 modifiant le règlement CE No 1139/98 du Conseil concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE.

Suite à ces dispositions réglementaires, un certain nombre de contrôles ont été effectués au niveau des grandes surfaces dans le but de vérifier la conformité de l'étiquetage.

Concernant la problématique d'une contamination par des OGM, le rapport mentionne des lots de semences de colza conventionnel contaminées par la présence de colza génétiquement modifié qui ont été importés en juillet 2000 au Luxembourg. L'administration des services techniques de l'agriculture (ASTA) a procédé à des contrôles et à des analyses.

Le Luxembourg contribue activement au programme défini par les objectifs de ce réseau européen. Une infrastructure permettant une analyse qualitative et quantitative de la présence d'éventuels OGM a été mise en place au niveau du Laboratoire National de Santé (LNS), Division de contrôle des denrées alimentaires.

Au cours de la réunion du 21 janvier 2003, les membres de la Commission ont procédé à l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'Etat. Ce travail s'est poursuivi lors de la réunion du 6 février 2003, qui a en outre été consacrée à l'étude de l'avis de la Commission de l'Environnement, exposé ci-dessous.

La Commission spéciale „Ethique“ s'est également penchée sur la question de l'application des dispositions de la loi du 10 juin 1999 relative aux établissements classés, telle qu'elle a été mentionnée par la Commission de l'Environnement dans son avis. Ainsi contrairement à l'utilisation confinée, ces dispositions ne sont pas applicables en matière de dissémination volontaire des OGM. Le Groupe parlementaire „Déi Gréng“ a déposé un amendement à cet effet.

Dans le but de prévoir la même procédure de „commodo-incommodo“ en matière de dissémination volontaire et d'utilisation confinée, considérant que la première est plus susceptible de mener à de graves incidents, la Commission spéciale „Ethique“ a décidé à l'unanimité d'amender l'article 18 relatif à la consultation du public.

Par ailleurs, la Commission spéciale „Ethique“ a fait sienne la proposition de la Commission de l'Environnement de demander l'avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

La réunion de la Commission spéciale „Ethique“ du 11 mars 2003 a été consacrée à la poursuite de l'analyse du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat y relatif. Les membres de la Commission ont décidé d'amender l'article 39 et de mettre la législation en conformité avec la nouvelle loi du 31 mai 1999 portant création d'un corps de police grand-ducale et d'une inspection générale de la police.

Au cours de cette même réunion, le Groupe parlementaire „Déi Gréng“ a présenté sa proposition d'amendement relatif à la responsabilité en matière environnementale. A la suite, la Commission spéciale „Ethique“ a décidé de modifier le paragraphe 3 de l'article 35 de la loi du 13 janvier 1997 et d'ajouter un paragraphe 4 à l'article 35 dans une version légèrement amendée par rapport à celle de la proposition d'amendement initiale du Groupe parlementaire „Déi Gréng“.

Le 12 mai 2003, la Commission spéciale „Ethique“ a visité, ensemble avec les Commissions de l'Environnement et de la Santé, l'INRA (Institut National de la Recherche Agronomique) à Dijon. Ainsi, les membres des Commissions précitées ont eu la possibilité de visiter un centre de recherche sur les OGM et de s'entretenir avec des scientifiques, dont une scientifique luxembourgeoise, travaillant pour l'INRA et pour le CETIOM (Centre Technique Interprofessionnel des Oléagineux Métropolitains).

L'INRA est chargée de la production et de la diffusion des connaissances scientifiques et des innovations, principalement dans les domaines de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement. Cet institut doit contribuer à l'expertise, à la formation, à la promotion de la culture scientifique et technique. Il doit également œuvrer au service de l'intérêt public en maintenant l'équilibre entre les exigences de la recherche et des demandes de la société.

Le CETIOM est l'organisme technique de recherche et de développement au service des productions oléagineuses françaises, dont le premier objectif est l'amélioration de la compétitivité économique et la promotion d'une agriculture durable.

La scientifique luxembourgeoise Mme Nathalie Colbach a présenté, lors de son exposé, le projet de logiciel GENSYS destiné à évaluer les risques de persistance de repousses de colza transgénique au cours des années suivant sa culture, et de diffusion du transgène hors de cette parcelle dans les populations de colza spontanées ou cultivées. Le logiciel en question est destiné à identifier les procédures les plus efficaces pour limiter la persistance et les fuites des transgènes du colza, ainsi que les conditions agricoles dans lesquelles ces procédures devront en priorité être mises en œuvre.

Lors de la réunion du 28 octobre 2003, la Commission spéciale „Ethique“ a procédé à l'analyse du deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat. Les discussions ont principalement porté sur le deuxième amendement relatif à l'obligation de conclure un contrat d'assurance pour toute opération de dissémination d'OGM. Même s'il accepte le principe d'une assurance, le Conseil d'Etat reste, pour des raisons pratiques, réservé quant à son caractère obligatoire. Au sein de la commission il existe bien un consensus sur le principe même de cet amendement, mais on s'interroge notamment sur la question des prix. A noter que le principe d'une assurance se retrouve stipulé par la loi dite „commodo-incommodo“ qui accorde au Ministre de l'Environnement un pouvoir d'appréciation quant à la nécessité de contracter une assurance pour couvrir des dommages éventuels à l'environnement. La Commission spéciale „Ethique“ entend entériner l'amendement en question tel quel.

*

2. LA LOI DU 13 JANVIER 1997

Le Conseil des Communautés européennes a adopté, en date du 20 avril 1990, deux directives relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (90/219/CEE), respectivement à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (90/220/CEE).

Selon les dispositions de ces directives, les Etats membres devaient se conformer à celles-ci au plus tard le 23 octobre 1991. Or, il a fallu attendre l'année 1997 pour voir la transposition de ces deux directives en droit national par le biais de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes, loi devant être modifiée par le projet de loi sous rubrique.

Cet intervalle de temps a vu notamment l'instauration d'une Commission spéciale „Génétique“ en septembre 1990 qui, suite à l'analyse du dossier et consciente de la complexité de la matière, a jugé nécessaire de préparer un débat d'orientation qui a eu lieu le 20 novembre 1991.

Au terme de ce débat, la Chambre des Députés s'est ralliée à la Commission spéciale „Génétique“ pour demander au Gouvernement de transposer la directive relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (90/219/CEE) et la directive relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (90/220/CEE) par voie législative, et non pas tel que prévu initialement, par voie de règlement grand-ducal ou par le biais de la loi dite „commodo-incommodo“.

Dans son avis du 26 septembre 1995 relatif aux projets de loi concernant, d'une part la dissémination volontaire d'organismes et d'autre part, l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, le Conseil d'Etat a estimé que la transposition en droit national devait être opérée dans le cadre d'un texte coordonné ayant une portée plus générale en matière d'organismes génétiquement modifiés. Ainsi le Conseil d'Etat a-t-il proposé un seul et unique projet de loi qui est devenu la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes. Lors de ses délibérations, la Commission spéciale „Génétique“ s'était ralliée aux vues du Conseil d'Etat.

*

3. LES POINTS SAILLANTS DU PROJET DE LOI

De nouvelles dispositions communautaires, à savoir la directive 98/81/CEE du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE ainsi que la directive 2001/18/CE abrogeant la directive 90/220/CEE, portant sur une adaptation de la terminologie ainsi que sur une clarification du champ d'application ont demandé une adaptation de la législation nationale afférente. Les dispositions y relatives auraient dû être transposées en droit national, après prolongation du délai, jusqu'au 2 décembre 2002. Le présent projet de loi a donc pour objet d'amender la loi du 13 janvier 1997 en y apportant les modifications rendues nécessaires par les deux directives susmentionnées.

Les deux directives sont régies par le principe de précaution inscrit dans le Traité CE. Leur but avoué est „de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de sauvegarder la santé des personnes“.

En matière d'utilisation confinée d'MGM (micro-organismes génétiquement modifiés), le classement des MGM est abandonné au profit de l'application de critères de **classement des opérations**

d'utilisation confinées. On distingue quatre catégories selon des critères spécifiques qui sont annexés à la directive. Les différents niveaux de cette classification sont les suivants: opérations pour lesquelles le risque est nul, opérations présentant un risque faible, opérations présentant un risque modéré, opérations présentant un risque élevé.

Les modifications les plus nombreuses ont lieu au niveau de la dissémination volontaire et de mise sur le marché d'OGM. Le projet introduit une **estimation des risques** qu'un OGM peut représenter pour la santé humaine et l'environnement. Une évaluation de sa résistance aux antibiotiques est également prévue. Un contrôle très strict est assuré. En effet, une demande d'autorisation de mise sur le marché d'OGM devra être accompagnée d'un projet de surveillance dont les termes seront arrêtés par règlement grand-ducal.

Les autorisations de mise sur le marché seront limitées dans le temps. Les nouvelles autorisations seront délivrées pour une durée maximale de 10 ans. Elles pourront être renouvelées une fois. Bien que ce renouvellement puisse se faire en passant par une procédure simplifiée, la demande afférente devra néanmoins être faite au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.

*

4. LES AVIS DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES

Avis du Collège médical

Dans son avis du 24 octobre 2001, le Collège médical se dit convaincu de l'importance de l'adaptation de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Le Collège médical prône, dans le contexte d'un essor de l'exploitation de cellules à des fins médicales et industrielles notamment en agroalimentaire, en invoquant le principe de précaution, une réglementation évitant dans la mesure du possible tout danger pour la santé humaine et pour l'environnement, sans pour autant vouloir tomber dans une crainte exagérée de retombées imprévues.

Avis de la Chambre des Employés privés

Par lettre du 17 septembre 2001 le Ministre de la Santé, a soumis l'avant-projet de loi sous rubrique à l'avis de la Chambre des Employés Privés. Celle-ci a rendu son avis le 30 octobre 2001 par lequel elle marque son accord à l'avant-projet de loi en question. La Chambre des Employés Privés déclare approuver une législation restrictive dans un domaine aussi complexe que celui de l'industrie des biotechnologies. Afin d'éviter des utilisations nocives d'OGM et de MGM, la Chambre des Employés Privés se prononce pour une réglementation stricte en la matière.

Avis de la Chambre de Travail

Par lettres datées du 17 septembre 2001 et 16 octobre 2001, Monsieur le Ministre de la Santé a fait parvenir, pour avis, à la Chambre de Travail l'avant-projet de loi modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés. La Chambre de Travail a avisé le projet en question uniquement sous un angle juridique et formel. En effet, s'agissant de l'encadrement prévu par le projet de loi elle a estimé ne pas être en mesure d'évaluer d'un point de vue scientifique s'il répondait suffisamment aux conditions garantissant la protection de l'être humain et de son environnement de l'utilisation confinée de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché d'OGM. Néanmoins elle estime, dans son avis du 14 novembre 2001, qu'en cas de doute, aussi mince soit-il, les principes de précaution et de prévention devraient primer sur toute spéculation d'ordre scientifique, financière ou économique.

Quant à la procédure de demande et de renouvellement d'autorisation, la Chambre de Travail demande que les personnes participant à des opérations d'utilisation confinée soient également consultées conformément aux exigences de la législation communautaire et en particulier de la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Sous réserve de ces observations, la Chambre de Travail marque son accord à l'avant-projet de loi élargé.

Avis de la Chambre de Commerce

Par lettre du 17 septembre 2001, Monsieur le Ministre de la Santé a saisi la Chambre de Commerce pour avis de l'avant-projet de loi sous rubrique. Dans son avis datant du 19 novembre 2001, la Chambre de Commerce recommande de ne pas entraver la recherche au Luxembourg par une application restrictive de la législation communautaire. Quant aux dispositions techniques, la Chambre de Commerce n'a pas de commentaires spécifiques à formuler.

Avis du Collège vétérinaire

Le Collège vétérinaire, dans son avis du 26 novembre 2001, se déclare d'accord avec le texte proposé.

*

5. LES AVIS DES COMMISSIONS PARLEMENTAIRES

L'avis de la Commission de l'Environnement

Dans son avis datant du 29 janvier 2003, la Commission de l'Environnement salue les dispositions du projet de loi qui, selon elle, représentent incontestablement une amélioration notable par rapport à la loi du 13 janvier 1997.

La Commission de l'Environnement déplore le fait que le projet de loi en question ne lui ait pas été soumis prioritairement et estime en outre qu'il aurait été plus pertinent de traiter séparément la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'OGM.

La dissémination d'OGM concernant de près le monde agricole, avec les risques qu'encourt l'agriculture conventionnelle et biologique, la Commission de l'Environnement juge essentiel l'avis de la Commission de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural. Le problème de la dissémination comportant également des risques pour la santé humaine, tel le risque alimentaire, la Commission de l'Environnement réclame également l'avis de la Commission de la Santé en cette matière.

La Commission de l'Environnement estimant qu'aucun risque pour la santé et notre environnement ne pouvant être écarté, recommande à l'avenir la primauté du principe de précaution. En effet, elle estime que ces risques sont d'autant plus élevés à cause de l'irréversibilité des dommages pouvant être causés. Ainsi la nouvelle législation devrait-elle être plus restrictive en termes de dissémination volontaire et de mise sur le marché d'OGM.

Dans ce contexte, la Commission de l'Environnement envisage même la possibilité de faire déclarer le Luxembourg comme zone libre de tout OGM. Dans cette perspective, il devrait être procédé à une étude approfondie sur les moyens légaux permettant une telle démarche dans le cadre de l'Union européenne, sans oublier le poids des compétences nationales, ni des compétences communales.

Pour la Commission de l'Environnement se pose en outre le problème des responsabilités, à la fois civiles et financières, en cas de dissémination effective d'OGM. Selon elle, la conclusion de contrats d'assurance devrait être rendue obligatoire avant tout octroi d'autorisation. C'est suite à ces remarques que la Commission spéciale „Ethique“ a formulé les amendements qui vont dans ce sens. Le Conseil d'Etat a rendu un avis complémentaire où il a examiné les amendements.

La Commission de l'Environnement réclame de soumettre la dissémination volontaire, ainsi que la mise sur le marché d'OGM aux dispositions de la loi „commodo-incommodo“.

Avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Dans son avis du 14 mai 2003, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale accueille les innovations du projet de loi en question comme un progrès substantiel par rapport à la loi initiale du 13 janvier 1997.

Néanmoins, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale estime que les risques pour la santé humaine dans le domaine des OGM ne sont pas écartés pour autant et insiste par conséquent sur le principe de précaution. Parmi les dangers potentiels pour la santé humaine, la Commission de la Santé et de

la Sécurité sociale cite l'introduction d'OGM dans la chaîne alimentaire pouvant favoriser chez l'homme le développement de résistances aux effets des thérapies antibiotiques ainsi que des risques de réactions allergiques.

A l'instar de la Commission de l'Environnement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale met en garde contre les possibles méfaits que l'introduction d'OGM dans l'agriculture conventionnelle pourrait causer à l'agriculture biologique.

Dans son avis, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale tient également à relativiser les espérances placées dans la thérapie génétique sans pour autant dénier que l'utilisation d'OGM à des fins de recherche, puisse nourrir le progrès scientifique et en particulier le progrès médical.

En matière d'étiquetage de produits alimentaires contenant des OGM, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale insiste sur le strict respect des dispositions légales et réglementaires.

*

6. LES AVIS DU CONSEIL D'ETAT ET LES AMENDEMENTS

Premier avis du Conseil d'Etat

Dans son avis du 8 octobre 2002, le Conseil d'Etat relève 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.

Le Conseil d'Etat estime que les modifications de la loi du 13 janvier 1997 ne peuvent être qualifiées de mineures et en considération de la complexité de la matière, appelle à une transposition cohérente et intelligible.

La Haute Corporation a soumis une série de modifications concernant les articles du projet de loi sous examen. La première modification concerne les définitions. Elle propose ainsi d'inclure dans la liste des définitions le terme de „produit“ en tant que „préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché“ (point 1 de l'article I).

Concernant la question relative aux techniques de modification génétique, le Conseil d'Etat estime qu'elle doit être évacuée dans le texte même de la loi et non pas dans une annexe et recommande de maintenir cet article tel qu'il était en l'adaptant au texte de la nouvelle annexe de la directive (point 2 de l'article I).

Dans la même logique, la Haute Corporation propose de prévoir les dispositions concernant les exclusions de l'annexe II dans le dispositif (point 3 de l'article I).

Au sujet d'une des modifications les plus substantielles du projet de loi afférent, à savoir la classification des utilisations confinées et des mesures de confinement correspondantes, le Conseil d'Etat recommande de maintenir le classement prévu par le texte de la loi de 1997, ainsi que les dispositions du règlement grand-ducal concernant les critères de ce classement. La liste y relative ne devrait plus figurer dans le règlement grand-ducal, mais pour faciliter son adaptation périodique, le Conseil d'Etat propose de la publier à chaque fois que des modifications y sont faites (point 4 de l'article I).

Quant à la définition des exclusions du champ d'application portant sur la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, le Conseil d'Etat réitère sa recommandation d'intégrer le texte y relatif dans le corps même de la loi et non pas dans une annexe tel qu'initialement prévu (point 5, article I).

En ce qui concerne l'évaluation des risques, qui devient une obligation générale lors de toute volonté de dissémination volontaire ou de mise sur le marché d'OGM et un élément de la demande d'autorisation, dont les principes sont définis dans un règlement grand-ducal, le Conseil d'Etat propose d'intégrer dans le règlement grand-ducal en question des éléments pertinents figurant dans une annexe de la directive 2001/18/CE faisant référence aux „informations devant figurer dans la notification“ (point 6 de l'article I).

S'agissant de l'étiquetage indiquant la présence d'OGM, le Conseil d'Etat considère qu'une „bonne information du consommateur nécessite une pratique de l'étiquetage aussi contraignante que possible“. Il insiste ainsi sur la nécessité de reprendre les dispositions de la directive y relatives dans le règlement grand-ducal à prendre.

Le Conseil d'Etat estime indispensable d'intégrer dans le texte de loi l'obligation pour les Etats membres de prendre les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité à chaque moment de la mise sur le marché des OGM autorisés, tel que préconisé dans la directive 2001/18/CE.

Par ailleurs, il note que les dispositions relatives au calcul du délai de 90 jours, ainsi que celles concernant les informations complémentaires éventuellement demandées par l'autorité, ne sont plus transposées en droit national. Ainsi recommande-t-il de maintenir les paragraphes y retenus dans la loi du 13 janvier 1997 (point 7 de l'article I).

Le Conseil d'Etat propose par ailleurs de suivre la directive en introduisant une limitation dans le temps de l'autorisation qui sera accordée pour une durée maximale de 10 ans (point 8 de l'article I).

D'autre part, le Conseil d'Etat propose de maintenir les termes de „Mesures de sauvegarde“ au lieu de „Mesures provisoires“ (point 11 de l'article I).

Finalement, le Conseil d'Etat n'entend pas suivre les auteurs du projet de loi et propose de supprimer l'article relatif aux annexes. Dans ce contexte, il 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.

Sous réserve de ces considérations, le Conseil d'Etat marque son accord avec le projet de loi sous rubrique.

Amendement gouvernemental

L'amendement gouvernemental introduit par dépêche au président de la Chambre des Députés en date du 11 décembre 2002 complète le projet de loi sous rubrique en matière d'étiquetage, d'emballage et de traçabilité, dont les conditions seront déterminées par règlement grand-ducal. Le Gouvernement a ainsi tenu compte d'une observation du Conseil d'Etat relative à la nécessité d'intégrer dans la loi même le principe de l'obligation de la traçabilité, telle que formulée dans son avis du 8 octobre 2003.

Avis complémentaire du Conseil d'Etat

Dans son avis complémentaire du 11 février 2003, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement proposé par le Gouvernement.

Amendements de la Commission spéciale „Ethique“

Lors de la réunion du 11 mars 2003, la Commission spéciale „Ethique“ a adopté les amendements suivants:

Amendement 1

L'article 1 nouveau point 7 est libellé comme suit:

„7. L'article 18 de la loi du 13 janvier 1997 est modifié comme suit:

„Art. 18.– Consultation du public

Le public est admis à présenter, dans les formes et conditions déterminées à l'article 10, paragraphes 2, 3 et 4, ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation introduite en vertu de l'article 17 ci-dessus.“ “

Amendement 2

L'article 1 nouveau point 14 est libellé comme suit:

„14. La première phrase du paragraphe (3) de l'article 35 de la loi du 13 janvier 1997 est modifiée comme suit:

„Art. 35.– Responsabilité

„(3) Le ministre fait dépendre l'octroi des autorisations prévues à l'article 11____ de la présente loi de la production par le demandeur d'autorisation de garanties financières jugées suffisantes par le ministre en vue de garantir les conséquences financières découlant de sa responsabilité en application des paragraphes (1) et (2) du présent article.“

Il est ajouté un paragraphe (4) nouveau à l'article 35 libellé comme suit:

„(4) L'utilisateur ayant soumis une demande d'autorisation suivant l'article 17 de la présente loi est tenu de souscrire auprès d'une entreprise d'assurances habilitée à couvrir le risque en question, en vertu de la loi du 6 décembre 1991 sur le secteur des assurances, un contrat d'assurance de responsabilité civile du montant couvrant ses activités ainsi que les obligations découlant pour lui des paragraphes (1) et (2) du présent article.“ “ “

Amendement 3

A l'article 1 point 12 (nouveau point 15) est ajouté un alinéa premier nouveau libellé comme suit:

„A l'article 39, alinéa 1er, le bout de phrase „et les agents de la gendarmerie et de la police“ se lit „et les agents de la_Police grand-ducale“.“

Deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat

En date du 1er juillet 2003, le Conseil d'Etat a rendu son avis sur les amendements de la Commission spéciale „Ethique“.

Le Conseil d'Etat n'a pas d'objection à formuler contre le premier amendement relatif à l'extension à la dissémination volontaire de la consultation du public telle que prévue dans la procédure du „commodo-incommodo“.

Concernant le deuxième amendement introduisant l'obligation lors d'une dissémination volontaire de souscrire un contrat d'assurance de responsabilité civile, le Conseil d'Etat rappelle que dans son avis du 26 septembre 1995, il avait proposé de supprimer cette disposition, considérant la difficulté voire l'impossibilité de conclure un tel contrat en raison du manque de réponse du marché des assurances.

Le Conseil d'Etat est d'avis que cet amendement n'a un sens que si entre-temps des changements ont eu lieu par rapport à ces disponibilités du secteur des assurances. Si tel n'est pas le cas et qu'il est toujours quasi impossible de conclure un tel contrat à des conditions économiquement acceptables, il note que cette obligation d'assurance revient de facto à l'exclusion de toute opération de dissémination. Pour cette raison, le Conseil d'Etat, tout en acceptant le principe d'une assurance, reste réservé quant à son caractère obligatoire.

Au sujet du troisième amendement, le Conseil d'Etat relève que l'article 85 de la loi modifiée du 31 mai 1999 sur la Police et l'Inspection générale de la Police dispose que „les termes de „Gendarmerie“, de „Gendarmerie grand-ducale“ et de „Police“ sont remplacés par le terme de „Police grand-ducale“ “. Pour cette raison, il propose d'écarter cet amendement.

*

CONCLUSIONS

Les membres de la Commission spéciale „Ethique“ s'accordent pour conclure que les difficultés tant scientifiques que juridiques posées par la dissémination des OGM sont extrêmement complexes. Il apparaît que les disciplines concernées ont en commun d'en être au stade où on ne fait qu'effleurer toutes les possibilités que cette nouvelle science comporte. En effet, on ne dispose pas encore de tous les éléments permettant d'élucider les implications et les conséquences qui pourraient s'ensuivre.

Les positions contradictoires des scientifiques qu'on doit constater, quant à l'attitude à adopter face aux disséminations d'OGM, révèlent pour la Commission spéciale „Ethique“, la nécessité de la politique de faire les choix requis et de créer un cadre réglementaire allant plutôt dans le sens d'une protection optimale de l'homme et de son environnement.

Même si jusqu'à ce jour l'administration concernée n'a pas encore été saisie d'une demande de dissémination volontaire ni d'une demande de mise sur le marché, il est indispensable que notre législation soit mise en conformité avec le droit communautaire, en vue d'éviter, d'une part, tout préjudice à la santé des personnes et, d'autre part, des effets indésirables à l'environnement.

De plus, les demandes relatives à une utilisation confinée d'OGM montrent la nécessité d'un cadre législatif, afin que la recherche luxembourgeoise puisse se développer dans un contexte de sécurité.

La Commission tient à relever l'importance d'une collaboration de toutes les disciplines concernées, car la question des risques ne peut être limitée au seul domaine scientifique, elle est également d'ordre économique, sociale et écologique. Il s'agit de trouver des solutions perçues par tous comme raisonnables et acceptables et non imposées par les intérêts de certains au détriment des autres.

Concernant la volonté, certes très louable, de voir le Grand-Duché déclaré „zone libre de tout OGM“, la Commission estime qu'une telle démarche aurait tout au plus une valeur symbolique dans le contexte européen actuel puisque les frontières nationales ne peuvent faire obstacle aux effets écologiques. Il semble probable que le moratoire européen sur les OGM décidé en juin 1999 en attente d'une législation complète en matière de procédures d'autorisations de mise en culture de semences OGM et de mise sur le marché de denrées génétiquement modifiées soit bientôt levé.

La Commission est pleinement consciente de la difficulté qui consiste à trouver dans ce dossier suscitant des débats passionnés un juste milieu entre une approche trop laxiste d'un côté et une attitude trop prohibitive de l'autre. La commission n'a d'ailleurs nullement la prétention de trancher le débat opposant tenants et détracteurs du „progrès scientifique“. Néanmoins, elle estime que les dispositions du projet de loi sous rubrique représentent incontestablement une amélioration notoire par rapport à la loi du 13 janvier 1997, allant dans le sens d'un meilleur encadrement des activités liées à l'utilisation confinée et de mise sur le marché d'OGM.

Au vu de ce qui précède la Commission spéciale „Ethique“ recommande à la Chambre des Députés d'approuver le présent projet de loi.

*

TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION SPECIALE

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. I.– La loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est modifiée comme suit:

1. L'article 2 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 et/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.“

2. L'article 3 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.“

3. L'article 5 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'impliquent pas l'utilisation de 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.“

4. L'article 6 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 confinées 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.“

5. L'article 15 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.“

6. Il est inséré 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.“

7. L'article 18 est remplacé comme suit:

„Art. 18.– Consultation du public

Le public est admis à présenter, dans les formes et conditions déterminées à l'article 10, paragraphes 2, 3 et 4, ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation introduite en vertu de l'article 17 ci-dessus.“

8. La première phrase du tiret final du paragraphe (1) de l'article 22 se lit comme suit:
 „que l'étiquetage, l'emballage et la traçabilité répondent à des conditions à déterminer par règlement grand-ducal.“

9. Les trois premiers paragraphes de l'article 24 sont remplacés comme suit:

„Art. 24.– Procédure

(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 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.“

10. 1° Le paragraphe (1) de l'article 25 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.“

11. Entre les articles 25 et 26 il est intercalé un article 25bis, rédigé comme suit:

„Art. 25bis.– 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.“

12. Entre les articles 26 et 27 il est intercalé un article *26bis*, rédigé comme suit:

„Art. 26bis.– 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 spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.“

13. L'article 27 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.“

14. La première phrase du paragraphe (3) de l'article 35 est remplacée comme suit:

„(3) Le ministre fait dépendre l'octroi des autorisations prévues à l'article 11 de la présente loi de la production par le demandeur d'autorisation de garanties financières jugées suffisantes par le ministre en vue de garantir les conséquences financières découlant de sa responsabilité en application des paragraphes (1) et (2) du présent article.“

Il est ajouté un paragraphe (4) nouveau au même article libellé comme suit:

„(4) L'utilisateur ayant soumis une demande d'autorisation suivant l'article 17 de la présente loi est tenu de souscrire auprès d'une entreprise d'assurances habilitée à couvrir le risque en question, en vertu de la loi du 6 décembre 1991 sur le secteur des assurances, un contrat d'assurance de responsabilité civile du montant couvrant ses activités ainsi que les obligations découlant pour lui des paragraphes (1) et (2) du présent article.“

15. L'article 39, alinéa 1er, est remplacé comme suit:

„Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des douanes et accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.“

Art. II.– 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'art. 26 bis (2). Faute par lui de ce faire l'autorisation devient caduque à cette date.

Luxembourg, le 18 novembre 2003

Le Président-Rapporteur,
Jean-Paul RIPPINGER

Service Central des Imprimés de l'Etat

4913/09

N° 4913⁹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI

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

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(19.12.2003)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 5 décembre 2003 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

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

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 4 décembre 2003 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 8 octobre 2002 et 11 février 2003 et 1er juillet 2003;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 19 décembre 2003.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES

Service Central des Imprimés de l'Etat

Document écrit de dépôt



PL 4913
Dépôt : M. Emile Calmes
4.12.2003

Résolution

La Chambre des Députés

- considérant les améliorations substantielles apportées par le projet de loi n° 4913 modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, notamment
 - o en introduisant une estimation des risques pour la santé humaine et l'environnement qui peuvent se présenter,
 - o en prescrivant un projet de surveillance pour tout OGM mis sur le marché,
 - o en améliorant la consultation du public et
 - o en rendant obligatoire un contrat d'assurance de responsabilité civile pour tout utilisateur ayant soumis une demande d'autorisation,
- considérant les problèmes non résolus en matière de coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques,
- considérant qu'il faut appliquer le principe de précaution

se propose

- de charger la Commission de l'Agriculture et la Commission de l'Environnement de l'analyse de ce volet en vue de l'élaboration de propositions en la matière.

Johnes

(L. CLEHENT)

Reynier

GIRAC.

DELUAN. PIERRES

4913

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg

**MEMORIAL**

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 5**23 janvier 2004**

Sommaire**ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES**

Loi du 13 janvier 2004 modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés..... page 22

Loi du 13 janvier 2004 modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 4 décembre 2003 et celle du Conseil d'Etat du 19 décembre 2003 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. La loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est modifiée comme suit:

1. L'article 2 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 et/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.»

2. L'article 3 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.»

3. L'article 5 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'impliquent pas l'utilisation de 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.»

4. L'article 6 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 confinées 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.»

5. L'article 15 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.»

6. Il est inséré un article 15bis de la teneur suivante:

«Art. 15 bis. – 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.»

7. L'article 18 est remplacé comme suit:

«Art. 18.- Consultation du public

Le public est admis à présenter, dans les formes et conditions déterminées à l'article 10, paragraphes 2, 3 et 4, ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation introduite en vertu de l'article 17 ci-dessus.»

8. La première phrase du tiret final du paragraphe (1) de l'article 22 se lit comme suit:

«que l'étiquetage, l'emballage et la traçabilité répondent à des conditions à déterminer par règlement grand-ducal.»

9. Les trois premiers paragraphes de l'article 24 sont remplacés comme suit:

«Art. 24. – Procédure

(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 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.»

10. 1° Le paragraphe (1) de l'article 25 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.»

11. Entre les articles 25 et 26 il est intercalé un article 25bis, rédigé comme suit:

«Art. 25bis. – 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.»

12. Entre les articles 26 et 27 il est intercalé un article 26bis, rédigé comme suit:

«Art. 26bis. – 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 spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.»

13. L'article 27 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.»

14. La première phrase du paragraphe (3) de l'article 35 est remplacée comme suit:

«(3) Le ministre fait dépendre l'octroi des autorisations prévues à l'article 11 de la présente loi de la production par le demandeur d'autorisation de garanties financières jugées suffisantes par le ministre en vue de garantir les conséquences financières découlant de sa responsabilité en application des paragraphes (1) et (2) du présent article.»

Il est ajouté un paragraphe (4) nouveau au même article libellé comme suit:

«(4) L'utilisateur ayant soumis une demande d'autorisation suivant l'article 17 de la présente loi est tenu de souscrire auprès d'une entreprise d'assurances habilitée à couvrir le risque en question, en vertu de la loi du 6 décembre 1991 sur le secteur des assurances, un contrat d'assurance de responsabilité civile du montant couvrant ses activités ainsi que les obligations découlant pour lui des paragraphes (1) et (2) du présent article.»

15. L'article 39, alinéa 1^{er}, est remplacé comme suit:

«Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des douanes et accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.»

Art. II. 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'art. 26 bis (2). Faute par lui de ce faire l'autorisation devient caduque à cette date.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité Sociale,*

Carlo Wagner

Le Ministre de l'Environnement,

Charles Goerens

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture et du Développement rural,*

Fernand Boden

Palais de Luxembourg, le 13 janvier 2004.

Henri

Doc. parl. 4913, sess. ord. 2001-2002, 2002-2003 et 2003-2004; Dir. 1998/81/CE et 2001/18/CE