

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

