

## 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 1.–*

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

