

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 32**28 avril 1998**

S o m m a i r e**DISSEMINATION VOLONTAIRE D'OGM**

**Règlement grand-ducal du 17 mars 1998 déterminant les informations que doivent
contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire
d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM page **458****

Règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau ;

Vu la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, et notamment ses articles 17 et 23 ;

Vu la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu la directive 94/15/CE de la Commission du 15 avril 1994 adaptant au progrès technique la directive adaptant, pour la première fois, la directive 90/220/CE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu la directive 97/35/CE de la Commission du 18 juin 1997 portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive 90/220/CE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu l'avis du comité interministériel prévu à l'article 29 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et de Notre ministre de l'Environnement, et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) visées à l'article 17 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et celles de projets de mise sur le marché d'OGM visées à l'article 23 de la précitée loi doivent contenir au moins les informations déterminées aux annexes respectivement I et II du présent règlement, qui en font partie intégrante.

Les dispositions du présent règlement s'entendent sans préjudice des dispositions d'ordre général relatives aux dossiers de demandes d'autorisation prévues au titre III de la loi précitée.

Art. 2. L'annexe I partie A s'applique aux projets de dissémination volontaire de tous les types d'OGM autres que les plantes supérieures.

L'annexe I partie B s'applique aux projets de dissémination de plantes supérieures génétiquement modifiées.

Par «plantes supérieures» on entend les plantes qui appartiennent aux groupes taxonomiques des gymnospermes et des angiospermes.

Art. 3. Tous les points cités à l'annexe I ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque demande d'autorisation n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

Art. 4. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un OGM doit être accompagnée des informations fournies antérieurement, à propos de la demande d'autorisation de dissémination volontaire du même OGM. Elle doit en plus être complétée par les informations reprises à l'annexe II du présent règlement.

Art. 5. Notre ministre de la Santé et Notre ministre de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,

Georges Wohlfart

Le Ministre de l'Environnement,

Alex Bodry

Palais de Luxembourg, le 17 avril 1998.

Pour le Grand-Duc:

Son Lieutenant-Représentant

Henri

Grand-Duc héritier

ANNEXE I

Partie A

Informations requises dans la demande d'autorisation des projets de dissémination des organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures.

I. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

- A. Nom et adresse du demandeur (société ou institut)
- B. Nom, qualifications et expérience du directeur des travaux de recherche, et, le cas échéant, de ses assistants.
- C. Titre du projet

II. INFORMATIONS CONCERNANT L'OGM

- A. Caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux
 - 1. Nom scientifique.
 - 2. Taxinomie.
 - 3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, etc).
 - 4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.
 - 5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.
 - 6. Description des techniques d'identification et de détection.
 - 7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
 - 8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
 - 9. Possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.
 - 10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
 - 11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes :
 - a) classification du risque selon les règles en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ;
 - b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée ;
 - c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie telles que les semences, les spores ou les sclérotés ;
 - d) pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non ciblés ; activation possible de virus latents (pro-virus) ; faculté de coloniser d'autres organismes ;
 - e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques ;
 - f) implication dans les processus biogéochimiques : production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.
 - 12. Nature des vecteurs indigènes :
 - a) séquence ;
 - b) fréquence de mobilisation ;
 - c) spécificité ;
 - d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.
 - 13. Historique des modifications génétiques précédentes.
- B. Caractéristiques du vecteur
 - 1. Nature et provenance du vecteur.
 - 2. Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codifiés utilisés pour construire les OGM et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.
 - 3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
 - 4. Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.
- C. Caractéristiques de l'organisme modifié
 - 1. Informations concernant la modification génétique :
 - a) méthodes utilisées pour la modification ;
 - b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de ou des inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence ;
 - c) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur ;
 - d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue ;

- e) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
- 2. Informations sur l'OGM final :
 - a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;
 - b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié ;
 - c) stabilité de l'organisme en termes de traits génétiques ;
 - d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et finesse de la mesure ;
 - e) activité des protéines exprimées ;
 - f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés ;
 - g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification ;
 - h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM ;
 - i) considérations d'ordre sanitaire :
 - i) effets toxiques ou allergéniques des OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques ;
 - ii) risques liés au produit ;
 - iii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental ;
 - iv) capacité de colonisation ;
 - v) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires :
 - maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,
 - communicabilité,
 - dose infectieuse,
 - gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
 - possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
 - présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
 - stabilité biologique,
 - schémas de résistance aux antibiotiques,
 - allergénicité,
 - existence de thérapies appropriées.

III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSEMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR

- A. Informations sur la dissémination
 - 1. Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
 - 2. Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
 - 3. Préparation du site avant la dissémination.
 - 4. Etendue du site.
 - 5. Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
 - 6. Quantités d'OGM qui seront disséminées.
 - 7. Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).
 - 8. Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
 - 9. Traitement du site après la dissémination.
 - 10. Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.
 - 11. Informations et résultats concernant de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.
- B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)
 - 1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des demandes au titre du Titre III, chapitre Ier de la loi, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
 - 2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
 - 3. Proximité de biotopes ou des zones protégées importants.
 - 4. Importance de la population locale.
 - 5. Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.
 - 6. Distance par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable et/ou à l'environnement.

7. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
9. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
10. Description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
12. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT

- A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination
 1. Traits biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
 2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
 3. Sensibilité à des agents spécifiques.
- B. Interactions avec l'environnement
 1. Habitat prévisible des OGM
 2. Etudes du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
 3. Capacité de transfert génétique :
 - a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés ;
 - b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
 4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de traits inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
 5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
 6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
 7. Description d'écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.
- C. Incidences possibles sur l'environnement
 1. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
 2. Avantage concurrentiel des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
 3. Identification et description des organismes cibles.
 4. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles.
 5. Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.
 6. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
 7. Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, conséquences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
 8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
 9. Autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.

V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTROLE , DE TRAITEMENTS DES DECHETS ET D'URGENCE

- A. Techniques de surveillance
 1. Méthodes de repérage des OGM et de suivi de leurs effets.
 2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
 3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.
 4. Durée et fréquence des contrôles.
- B. Contrôle de la dissémination
 1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
 2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
 3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.

- C. Traitement des déchets
 - 1. Type de déchets produits.
 - 2. Quantité de déchets prévue.
 - 3. Risques éventuels.
 - 4. Description du traitement envisagé.
 - D. Plans d'urgence
 - 1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
 - 2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.
 - 3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
 - 4. Méthodes d'isolation du site affecté par la propagation.
 - 5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.
-

ANNEXE I

Partie B

Informations requises dans la demande d'autorisation des projets de dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM) (gymnospermes et angiospermes)

A Informations d'ordre général

- 1. Nom et adresse du demandeur (société ou institut).
- 2. Nom, qualifications et expérience du directeur des travaux et, le cas échéant, de ses assistants.
- 3. Titre du projet.

B. Informations concernant les plantes (A) réceptrices ou (B) (le cas échéant) parentales

- 1. Nom complet:
 - a) nom de famille ;
 - b) genre ;
 - c) espèce ;
 - d) sous-espèce ;
 - e) cultivar/lignée ;
 - f) nom usuel .
- 2. a) Informations concernant la reproduction :
 - (i) mode(s) de reproduction ;
 - (ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la production ;
 - (iii) temps de génération.
 b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées.
- 3. Capacité de survie :
 - a) capacité à former des structures de survie ou de dormance ;
 - b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
- 4. Dissémination :
 - a) forme et étendue de la dissémination ;
 - b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.
- 5. Distribution géographique de la plante.
- 6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas normalement au pays, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbionts.
- 7. Interactions potentiellement significatives de la plante avec des organismes autres que des plantes dans son écosystème habituel, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et les autres organismes.

C. Informations concernant la modification génétique

- 1. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.
- 2. Nature et source du vecteur utilisé.
- 3. Taille, origine (nom des organismes donneurs) et fonction voulue de chaque fragment constituant de la région envisagée pour le transfert.

D. Information concernant la plante supérieure génétiquement modifiée

1. Description des traits et caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.
2. Informations sur les séquences réellement transférées (insert) ou délétées :
 - a) taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PSGM ou d'ADN étranger autotransporteur restant dans la construction de la plante modifiée ;
 - b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées ;
 - c) localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes de sa détermination ;
 - d) nombre de copies de l'insert.
3. Informations concernant l'expression de l'insert :
 - a) informations concernant l'expression de l'insert et les méthodes utilisées pour sa caractérisation ;
 - b) parties de la plante où l'insert est exprimé (par exemple les racines, la tige, le pollen, etc.).
4. Description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice :
 - a) mode(s) et/ou vitesse de reproduction ;
 - b) dissémination ;
 - c) capacité de survie.
5. Stabilité génétique de l'insert.
6. Possibilité de transfert du matériel génétique des plantes génétiquement modifiées dans d'autres organismes.
7. Information concernant les effets toxiques ou nocifs de la modification génétique sur la santé publique et l'environnement.
8. Mécanisme d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
9. Interactions potentiellement significatives avec les organismes non ciblés.
10. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.
11. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.

E. Informations concernant le site de dissémination (uniquement pour les demandes d'autorisation relevant du Titre III, chapitre 1er de la loi)

1. Localisation et étendue des sites de dissémination.
2. Description de l'écosystème du site de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.
3. Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.
4. Proximité du site de biotopes officiellement reconnus ou de zone protégée susceptible d'être affectés.

F. Informations concernant la dissémination (uniquement pour les demandes d'autorisation relevant du Titre III, chapitre 1er de la loi)

1. Objectif de la dissémination.
2. Date et durée prévues de l'opération.
3. Méthode de dissémination envisagée.
4. Préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les méthodes de récolte.
5. Nombre approximatif de plantes (ou plantes par mètre carré).

G. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle, et de traitement du site et des déchets après dissémination (uniquement pour les demandes d'autorisation relevant du Titre III, chapitre 1er de la loi)

1. Précautions prises :
 - a) distance des autres espèces végétales sexuellement compatibles ;
 - b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination du pollen ou des graines.
2. Description des méthodes de traitement du site après dissémination.
3. Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
4. Description des plans et des techniques de surveillance.
5. Description des plans d'urgence.

H. Informations sur les éventuelles incidences de la dissémination des plantes génétiquement modifiées sur l'environnement

1. Probabilité des PSGM à devenir plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou à se propager plus rapidement dans les habitats naturels.

2. Avantages et inconvénients sélectifs conférés aux autres espèces végétales sexuellement compatibles, qui peuvent résulter du transfert de matériel génétique de la plante génétiquement modifiée.
 3. Incidence écologique éventuelle de l'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
 4. Incidence écologique éventuelle d'interactions possibles avec les organismes non ciblés.
-

ANNEXE II

Informations complémentaires requises en cas de demande d'autorisation pour la mise sur le marché.

A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe I, en cas de demande d'autorisation pour la mise sur le marché de produits :

1. nom du produit et nom des OGM qu'il renferme ;
2. nom du fabricant ou du distributeur et son adresse dans la Communauté ;
3. spécificité du produit, conditions précises d'emploi, y compris, le cas échéant, le type d'environnement ou la ou les zones géographiques de la Communauté pour lesquels le produit est approprié ;
4. type d'utilisation prévue : industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits de consommation par le grand public.

B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 23 de la loi, les informations suivantes seront fournies s'il y a lieu :

1. les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée ;
2. les instructions spécifiques ou les recommandations pour l'entreposage et la manipulation ;
3. la production et/ou les importations prévues dans la Communauté ;
4. l'emballage envisagé. Celui-ci doit être conçu de manière à empêcher toute dissémination involontaire des OGM pendant l'entreposage ou à un stade ultérieur ;
5. l'étiquetage prévu. Celui-ci doit comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2. Il doit mentionner que le produit est composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

C. La demande doit comprendre les informations suivantes, conformément à l'article 23 de la loi :

étiquetage prévu : il doit inclure, sur une étiquette ou sur un document joint au produit, une mention précisant que le produit se compose d'organismes génétiquement modifiés ou en contient. En cas de mise sur le marché de produits constitués d'un mélange d'OGM et d'organismes non génétiquement modifiés, il est suffisant d'indiquer l'éventuelle présence d'organismes génétiquement modifiés.
