

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 5

23 janvier 2004

Sommaire

ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

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

22

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

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

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

Avons ordonné et ordonnons:

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

1. L'article 2 est remplacé comme suit:

«Art. 2. – Définitions

Au sens de la présente loi on entend par

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

2. L'article 3 est remplacé comme suit:

«Art. 3. – Techniques de modification génétique

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

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

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

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

3. L'article 5 est remplacé comme suit:

«Art. 5. – Exclusions

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

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

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

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

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

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

4. L'article 6 est remplacé comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

5. L'article 15 est remplacé comme suit:

«Art. 15. – Exclusions

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

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

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

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

«Art. 15 bis. – Evaluation des risques

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

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

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

7. L'article 18 est remplacé comme suit:

«Art. 18.- Consultation du public

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

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

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

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

«Art. 24. – Procédure

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

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

(2) Au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception de la demande, jugée complète, le ministre:

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

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

(3) Le rapport d'évaluation indique:

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

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

10. 1° Le paragraphe (1) de l'article 25 est remplacé comme suit:

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

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

«L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans.»

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

«Art. 25bis. – Surveillance

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) Le rapport d'évaluation précise:

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

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

(5) Après avoir adressé une demande de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe (2) le demandeur peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.»

13. L'article 27 est remplacé comme suit:

«Art. 27. – Mesures de sauvegarde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Palais de Luxembourg, le 13 janvier 2004.
Henri

Le Ministre de l'Environnement,
Charles Goerens
*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture et du Développement rural,*
Fernand Boden

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