

Objet: Projet de loi n°7354 modifiant la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés. (5140CCL)

*Saisine : Ministre de la Santé
(13 juillet 2018)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le projet de loi sous avis (ci-après le « Projet ») a pour objet de mettre la législation luxembourgeoise en conformité avec les dernières évolutions de la réglementation européenne en matière d'organismes génétiquement modifiés (ci-après « OGM »)¹, ainsi qu'à établir les modalités pratiques d'organisation administrative des contrôles relatifs aux cultures d'OGM.

La question des OGM, organismes (animal, végétal, champignon, micro-organisme) dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement pour lui conférer une ou plusieurs caractéristiques recherchées, est un sujet discuté périodiquement au niveau européen, ce qui se traduit par une évolution régulière de la réglementation.

Or, au niveau national, la dernière modification significative de la loi modifiée du 13 janvier 1997 sur le contrôle de l'utilisation et de la dissémination des OGM (ci-après la « Loi modifiée du 13 janvier 1997 ») a été votée en 2004². En vertu de cette loi, sur le territoire national, « *toute dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché est interdite, à moins qu'elle n'ait été autorisée préalablement par le ministre ayant dans ses attributions la santé* »³. Une distinction existe cependant en fonction du type d'OGM concerné et de l'utilisation envisagée : si l'utilisation d'OGM la plus connue concerne l'agriculture, les techniques liées à la microbiologie sont également utilisées dans les domaines de la recherche, de l'industrie, ou encore de la médecine. Dès lors, la réglementation des OGM n'est pas uniforme et doit tenir compte de ces différentes utilisations.

C'est ainsi que le Projet de loi traite des sujets suivants : (i) l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés (ci-après « MGM ») ; (ii) la dissémination volontaire, et plus particulièrement l'interdiction de la culture des OGM sur le territoire national ; (iii) les procédures d'autorisation de mise sur le marché d'OGM ; et (iv) les

¹ Le Projet vise notamment à transposer certaines dispositions des textes européens suivants : la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, la directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés, ainsi que la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés.

² La loi du 13 janvier 2004 modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des OGM

³ Article 16, paragraphe 1^{er} de la Loi modifiée du 13 janvier 1997

modalités d'organisation des contrôles et les sanctions administratives et pénales applicables.

En ce qui concerne l'utilisation confinée des MGM, le Projet a pour objet de transposer en droit national la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 qui porte sur cette même thématique (ci-après la « Directive 2009/41/CE »)⁴. Dans le but de permettre le développement de la biotechnologie, le Projet vise à remplacer la procédure actuelle d'autorisation administrative par un système de notification préalable de la première utilisation confinée d'un MGM. Ce faisant le Projet a vocation à alléger la charge administrative pour les laboratoires de recherche, tout en assurant un encadrement et un contrôle effectif des effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement en établissant des mesures communes d'évaluation et de réduction des risques.

Le Projet transpose également en droit national les dispositions de la directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM (ci-après la « Directive 2015/412 »). Cette directive permet aux États membres de décider s'ils entendent ou non autoriser la culture d'OGM sur leur territoire, alors qu'auparavant ils étaient obligés d'avoir recours à des mécanismes dérogatoires au droit commun tels que les clauses de sauvegarde et les mesures d'urgence⁵.

Cette possibilité reste sans conséquences sur l'existence d'une procédure harmonisée d'autorisation de mise sur le marché d'OGM au sein de l'Union européenne (ci-après l' « UE »). Conformément au principe de liberté de circulation au sein de l'UE, les États membres ne sont pas autorisés à interdire, limiter ou entraver la libre circulation sur leur territoire d'un OGM ayant fait l'objet d'une autorisation au niveau européen⁶. Le Projet modifie les procédures de demande d'autorisation, lesquelles diffèrent selon que la demande d'autorisation est présentée dans un objectif de dissémination volontaire d'un OGM en vue de sa mise sur le marché⁷ ou non⁸.

Le Projet a également pour objet d'établir les modalités d'organisation des contrôles en matière d'OGM (MGM compris) au niveau national et de fixer les sanctions encourues en cas de violation des dispositions légales.

⁴ Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

⁵ Considérant 8 de la Directive 2015/412

⁶ Considérant 6 de la Directive 2015/412

« L'approche retenue dans l'UE en ce qui concerne les OGM est une approche de précaution imposant une autorisation préalablement à toute mise sur le marché d'OGM [...] » (MEMO/15/4778, Fiche d'information : Questions et réponses sur les politiques de l'UE en matière d'OGM, 22 avril 2015, disponible en ligne http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4778_fr.htm). A titre d'exemple, le règlement (CE) n°1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés prévoit que les demandes d'autorisation de mise sur le marché sont soumises dans un premier temps à l'autorité compétente d'un État membre avant d'être transmises à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

⁷ Articles 16 à 21 de la Loi modifiée du 13 janvier 1997

⁸ Articles 22 à 28 de la Loi modifiée du 13 janvier 1997

Considérations générales

A titre liminaire, la Chambre de Commerce relève plusieurs différences entre le texte du Projet et le texte coordonné de la Loi qui y est annexé⁹. Le présent avis est donc émis sous toutes réserves quant aux incohérences potentielles entre le texte du Projet lui-même et sa version coordonnée.

Quant au fond, la Chambre de Commerce se félicite de la simplification administrative que constitue l'abandon de la procédure d'autorisation préalable à l'utilisation confinée des MGM au profit d'une procédure moins contraignante de notification en ce qui concerne les classes de MGM présentant le moins de risques et nécessitant les mesures de confinement les moins contraignantes¹⁰. La Chambre de Commerce constate également que le choix effectué dans le Projet d'interdire, dans la mesure du possible, l'utilisation d'OGM au niveau national, s'inscrit dans la droite ligne du positionnement du Luxembourg vis-à-vis des OGM, tel qu'il ressort notamment du programme gouvernemental pour la législature 2013/2018¹¹. La Chambre de Commerce soutient cette initiative en faveur d'une prise en considération croissante des effets de la législation sur la santé et l'environnement.

Quant à la forme, la Chambre de Commerce regrette qu'en raison des modifications successives de la loi et de la diversité des éléments visés par le Projet, l'homogénéité du texte de loi soit altérée par la présence d'incohérences et de reformulations malencontreuses.

A cet égard, la Chambre de Commerce relève tout particulièrement les modifications du titre III de la Loi, anciennement intitulé « *Dispositions relatives à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché d'OGM* » et reformulé comme suit au point 13 du Projet : « *Dispositions relatives à la dissémination volontaire, la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché ainsi que la mise sur le marché d'OGM* ». Cette modification s'accompagne de l'insertion d'un « *Chapitre 0 : Dissémination volontaire* » qui, sans que son nom ne l'indique expressément, regroupe en fait les articles de la Loi communs à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché d'OGM.

La Chambre de Commerce s'interroge également quant à la valeur de l'article 4 projeté selon lequel « **L'autorisation pour l' Toute utilisation ou la dissémination d'OGM ne peut être accordée que si l'exploitant du laboratoire ou du site présente les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle** »¹². Etant donné que le Projet vise à remplacer les procédures antérieures d'autorisation administrative par des procédures de notification n'ayant pas nécessairement pour effet d'aboutir à l'octroi d'une autorisation par le Ministre de la Santé, la Chambre de Commerce s'interroge quant à l'intention des auteurs concernant l'article 4 précité. Elle s'interroge tout particulièrement quant à la valeur juridique d'un tel article et invite les auteurs à apporter les précisions nécessaires à ce sujet : les garanties d'honorabilité et de qualification professionnelle sont-elles maintenues ? Qui

⁹ A titre d'exemple, les points 31. et 34.b) du Projet ne sont pas repris de manière fidèle dans le texte coordonné annexé au Projet.

¹⁰ En application de l'article 6 de la Loi modifiée du 13 janvier 1997, les MGM sont classés en 4 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 utilisations confinées sont réparties en quatre classes associées à des niveaux de confinement.* »

¹¹ Programme disponible en ligne : <https://gouvernement.lu/dam-assets/fr/dossiers/gouv-2013/assermentation/programme-gouvernemental.pdf>

¹² Projet d'article 4, paragraphe 1^{er} de la Loi modifiée du 13 janvier 1997

les contrôle ? A quelle occasion ? N'ayant pas été saisie du projet de règlement grand-ducal fixant les éléments d'évaluation des utilisations confinées de MGM du point de vue des risques qu'elles engendrent¹³, la Chambre de Commerce n'est pas en mesure de se prononcer quant à la cohérence du nouveau dispositif mis en œuvre dans le Projet en ce qui concerne la question de l'honorabilité et de la qualification professionnelle.

La complexité qui découle des modifications précitées est de nature à engendrer une certaine insécurité juridique préjudiciable à la compétitivité des acteurs de l'économie luxembourgeoise par rapport à leurs homologues européens. La Chambre de Commerce suggère par conséquent aux auteurs de réorganiser les différentes dispositions de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 afin que celle-ci présente la situation des OGM au Luxembourg de manière cohérente et dépourvue de toute ambiguïté.

La Chambre de Commerce note également que le Projet ne modifie aucun règlement grand-ducal pris en exécution de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 et elle s'interroge quant à l'opportunité de les mettre à jour eu égard à l'évolution de la réglementation nationale et européenne depuis leur entrée en vigueur¹⁴.

D'un point de vue strictement formel, la Chambre de Commerce constate que toutes les occurrences du terme « *communautaire(s)* » du Projet doivent être remplacées par « *de l'Union* » et que la formule « *de la Communauté* » doit être remplacée par « *de l'Union européenne* »^{15 16}.

Commentaire des articles

Remarque préliminaire

Sauf stipulation contraire, l'intitulé des articles du présent commentaire vise les articles de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 tels qu'envisagés par le Projet.

Utilisation confinée des MGM (Titre II, points 3. à 12. du Projet)

La modification du titre II de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 concernant l'utilisation confinée des MGM a pour objet de transposer la Directive 2009/41/CE en droit national.

¹³ Règlement grand-ducal prévu à l'article 8 du Projet sous avis.

¹⁴ A titre d'exemple, l'évaluation des risques pour l'environnement des OGM fait notamment l'objet du règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (règlement grand-ducal qui trouve sa base légale à l'article 15bis de la Loi modifiée du 13 janvier 1997). Or, l'évaluation des risques pour l'environnement des OGM a fait l'objet d'une nouvelle directive (directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés) qui doit être transposée au plus tard le 29 septembre 2019. La Chambre de Commerce suggère d'intégrer les modifications nécessaires au présent Projet.

¹⁵ Voir notamment les articles 15quater et 23 de la Loi modifiée du 13 janvier 1997

¹⁶ Depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, l'article 1^{er}, paragraphe 3 du Traité sur l'Union européenne prévoit que « *L'Union se substitue et succède à la Communauté européenne* ».

Concernant l'article 6, paragraphe 5

La Chambre de Commerce constate que l'évaluation des utilisations de MGM par l'utilisateur est prévue à l'article 8, paragraphe 2 du Projet, et non pas à l'article 6, paragraphe 2. Le paragraphe sous analyse devait par conséquent être modifié comme suit : « *L'évaluation prévue ~~au paragraphe 2~~ à l'article 8, paragraphe 2 doit particulièrement prendre en considération [...] »¹⁷.*

Concernant l'article 8, paragraphe 5

Le Projet prévoit que l'utilisateur de MGM dans un milieu confiné en évalue les utilisations du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé, pour la sécurité et pour l'environnement. Le Projet d'article 5, paragraphe 5 prévoit que le dossier d'évaluation soit transmis « *sous une forme appropriée* » à la Direction de la santé.

La Chambre de Commerce s'inquiète de l'insécurité juridique entourant l'utilisation d'une formule aussi vague, et ce d'autant plus que l'omission d'éléments d'informations lors d'une notification au sens de la Loi est susceptible d'être sanctionnée pénalement¹⁸. La Chambre de Commerce invite donc les auteurs à préciser le ou les modes de transmission admissibles afin de permettre aux utilisateurs de se conformer aux obligations légales qui leur incombent dans les meilleures conditions.

Concernant l'article 10

L'article 10 de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 pose le principe de l'automaticité de la consultation du public en cas de notification d'une première utilisation d'un MGM répondant à un risque modéré ou élevé.

La Chambre de Commerce constate que la formulation de **l'article 10, paragraphe 2** ne permet pas de comprendre l'intention des auteurs. Au vu de la formulation du paragraphe correspondant de la directive transposée, la Chambre de Commerce suggère la rédaction suivante : « (2) le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en vertu de la présente loi, ~~et lesquelles doivent~~ **qui devraient** être traitées confidentiellement. »¹⁹

Etant donné que le Projet a pour objet de fixer les règles concernant l'utilisation confinée non plus des OGM mais des MGM, la Chambre de Commerce s'étonne de constater que le projet d'**article 10, paragraphe 4** mentionne les « *caractéristiques générales des OGM* » fournies lors de la notification de l'utilisation de MGM au Ministre de la santé. Elle suggère que le terme OGM soit remplacé par celui de MGM afin de permettre une meilleure lisibilité du Projet²⁰.

¹⁷ Cf article 4, paragraphe 5 de la Directive 2009/41/CE

¹⁸ Article 42, point e) de la Loi modifiée du 13 janvier 1997

¹⁹ Cf article 18, paragraphe 1^{er} de la Directive 2009/41/CE

²⁰ Cf article 18, paragraphe 2, point a) de la Directive 2009/41/CE

Dissémination volontaire et mise sur le marché d'OGM (Titre III, points 15. à 24. du Projet)

Bien que n'ayant pas de commentaire spécifique à formuler concernant le fond de ces dispositions, la Chambre de Commerce rappelle ses réserves concernant l'agencement des dispositions du titre III de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 et l'insécurité juridique qui en découle.

Modalités d'organisation des contrôles et sanctions (Titre IV, points 29. à 35. du Projet)

Concernant l'article 37, paragraphe 4

La Chambre de Commerce suggère de modifier le point 30 du Projet visant à modifier l'article 37, paragraphe 4 de la Loi comme suit, afin de tenir compte du transfert des compétences juridictionnelles du Conseil d'Etat aux juridictions de l'ordre administratif : « *Tout intéressé peut demander l'application des mesures visées aux paragraphes [...]. Sans préjudice des dispositions de **l'article 4 de la loi modifiée du 7 novembre 1996 portant organisation des juridictions administratives** ~~**l'article 32 de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat**~~, les réponses [...] sont des décisions administratives susceptibles d'un recours en réformation auprès du Tribunal administratif. »*

Concernant l'article 38

Tout d'abord, la Chambre de Commerce note que le point 31. du Projet contient une erreur de formulation : « *Ce recours doit être interjeté sous peine de déchéance dans le délai de quarante jours trois mois à partir de la notification de la décision* »*.

En se concentrant sur la modification telle que reprise dans le texte coordonné, la Chambre de Commerce note que, alors que l'article 37 actuel de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 (précité) prévoit la possibilité d'un recours à l'encontre d'une décision de retrait ou de suspension d'autorisation « *dans un délai de quarante jours à partir de la notification de la réponse ministérielle* »*, le Projet d'article 38 prévoit un délai de recours général « *contre les décisions prises en vertu de la présente loi* » à interjeter « *sous peine de déchéance dans le délai de trois mois à partir de la notification de la décision* »*.

En dehors de toute explication de cette modification dans le commentaire des articles, la Chambre de Commerce s'inquiète de l'insécurité juridique engendrée par cette modification et invite les auteurs à harmoniser les délais de recours en réformation ouverts à l'encontre des décisions administratives prises en application de la Loi modifiée du 13 janvier 1997.

Concernant l'article 39

Outre les officiers et agents de la Police grand-ducale et de l'Administration des Douanes et Accises, le projet d'article 39 confère des prérogatives de recherche et de constat des infractions à un très grand nombre de personnes, y compris : « *les agents du groupe de traitement A1 et A2, sous-groupe scientifique et technique et les agents du groupe de traitement B1, sous-groupe technique de l'Administration de l'environnement, de*

* Texte souligné par la Chambre de Commerce.

la Direction de la santé, de l'Administration des services vétérinaires, de l'Administration des services techniques de l'agriculture et de l'Institut Viti-Vinicole »²².

En l'espèce, la multiplication des administrations et des fonctionnaires compétents en matière de contrôle accentue le risque d'atteinte aux droits des professionnels contrôlés.

La Chambre de Commerce s'inquiète de la généralisation de la pratique de la délégation des prérogatives de puissance publique à toutes sortes de fonctionnaires qui *a priori* n'ont pas les connaissances requises pour procéder dans les formes de la loi à la recherche des infractions et au rassemblement des preuves²³. Elle regrette le fait que les auteurs du présent Projet n'aient pas inséré une obligation pour les fonctionnaires concernés de suivre une formation professionnelle portant sur la recherche et la constatation des infractions, ce qui leur permettrait d'assurer une meilleure exécution des opérations de contrôle dans le respect des droits des professionnels du secteur.

La Chambre de Commerce suggère de compléter ce projet d'article en y insérant le paragraphe suivant :

« (2) Les fonctionnaires visés au paragraphe 1^{er} doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions. Le programme et la durée de formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal. »²⁴

Concernant l'article 42

L'article 42 actuel prévoit les différentes sanctions pénales applicables dans le cadre de la Loi modifiée du 13 janvier 1997, au nombre desquelles figurent notamment les peines d'amende et d'emprisonnement (paragraphe 1^{er}) et la confiscation (paragraphe 2).

La Chambre de Commerce constate que l'article 42, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 de la Loi modifiée du 13 janvier 1997 qui prévoit que « *Les mêmes sanctions [peines d'amende et d'emprisonnement] s'appliquent en cas d'entrave apportée aux activités de contrôle des personnes visées à l'article 39 ci-dessus* » est supprimé dans le texte de loi coordonné annexé au Projet, mais que le point 34. du Projet ne prévoit pas expressément sa suppression. La Chambre de Commerce s'interroge quant au devenir de cet alinéa qui répond pourtant à une réelle logique pénale de sanction des comportements d'entrave aux activités de contrôle.

En l'absence d'explication dans le commentaire des articles, la Chambre de Commerce suggère la modification suivante du point 34.b) du Projet : « **le paragraphe (2) l'alinéa 2 du paragraphe (1), de l'article 42 est modifié comme suit : « Les mêmes**

²² En vertu de ce même article, ces agents ont la qualité d'officiers de police judiciaire dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la Loi modifiée du 13 janvier 1997.

²³ Cf notamment l'avis de la Chambre de Commerce du 22 août 2011 concernant le projet de loi n°6288 relatif à la gestion des déchets, ou encore son avis du 2 mars 2018 concernant le projet de loi n°7205 concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 1143/2014 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2014 relatif à la prévention de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes.

²⁴ Formulation indicative correspondant à l'article 6 de la loi du 2 juillet 2018 concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) n° 1143/2014 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2014 relatif à la prévention et à la gestion de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes.

sanctions s'appliquent en cas d'entrave apportée aux activités de contrôle des personnes visées aux articles 39, 40 et 41 »²⁵.

Au paragraphe 3 de ce même projet d'article, la Chambre de Commerce suggère de remplacer la mention du « *Code d'instruction criminelle* » par celle de « *Code de procédure pénale* ».

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.

CCL/DJI

²⁵ Sur ce point, la Chambre de Commerce constate une différence entre le contenu du texte coordonné annexé au Projet de loi et le Projet lui-même qui ne vise pas les comportements d'entrave aux activités des personnes visées à l'article 36.

Le paragraphe 2 du même article, visé par le Projet, prévoit la confiscation spéciale, facultative, et la destruction des OGM confisqués. Dès lors, en application de ce projet d'alinéa, la condamnation « *en cas d'entrave apportée aux activités de contrôle* » entraînerait non plus un risque d'amende ou d'emprisonnement, mais bien la confiscation des OGM.