



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

Art. 1^{er}. – La loi modifiée 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 complété comme suit :

« Art. 2 – Définitions :

h) « 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, désigné ci-après « MGM »

i) « accident » : tout incident qui entraîne, une dissémination importante et involontaire de MGM ou OGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;

j) « utilisateur »: toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM; comme par exemple l'exploitant de l'établissement ou le directeur des travaux de recherche;

k) « ministre » : le membre du gouvernement ayant la santé dans ses attributions

l) « autorité compétente » : la Direction de la santé.

2. A l'article 4 paragraphe (1) la première phrase est modifiée comme suit : « 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. »

3. A l'article 5 le terme OGM est remplacé par le terme MGM.

4. A l'article 6, les modifications suivantes effectuées :

a) Le paragraphe (1) est remplacé comme suit : « Les micro-organismes sont classés 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. »

b) le paragraphe (2) prend la teneur suivante : « 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 associées à des niveaux de confinement, à savoir

- Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable; c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 1 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.



- Classe 2: opérations présentant un risque faible; c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 2 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.
- Classe 3: opérations présentant un risque modéré; c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.
- Classe 4: opérations présentant un risque élevé, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement. »

c) Le paragraphe (4) prend la teneur suivante : « En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont appliquées, à moins que des preuves suffisantes ne soient apportées, en accord avec l'autorité compétente, pour justifier l'application de mesures moins strictes.»

5. L'article 7 est remplacé comme suit :

« (1) Toute utilisation confinée de MGM non notifiée en vertu du titre II de la présente loi est interdite.

(2) Aucune utilisation confinée ne peut être notifiée si l'établissement dans lequel il est prévu d'effectuer l'opération n'est pas muni de l'autorisation prévue par la loi du 10 juin 1999 relative aux établissements dangereux, insalubres ou incommodes. »

6.

a) A l'article 8, paragraphe (1) le terme de OGM est remplacé par celui de MGM.

b) Au paragraphe (2) la définition de l'utilisateur a été insérée sous l'article 2, j).

c) Les paragraphes (3) et (4) sont remplacés et un paragraphe (5) est ajouté. Ils prennent la teneur suivante :

« (3) L'utilisateur applique, les principes généraux, les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées déterminés par le règlement grand-ducal figurant à l'article 6, paragraphe 3, qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, afin de maintenir au niveau le plus faible qui soit raisonnablement possible l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM, et ce afin de garantir un haut niveau de sécurité.

(4) L'évaluation prévue au paragraphe 2 et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues; cette révision intervient sans tarder lorsque:

a) les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte; ou

b) il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée, compte tenu de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques.

(5) L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au paragraphe 2 et le fournit sous une forme appropriée à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée à l'article 9 ou sur demande.»

7. L'article 9 est remplacé comme suit :

« Art. 9 Notification d'une utilisation confinée



(1) Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées, l'utilisateur est tenu d'adresser au ministre, avant le début de ces utilisations, une notification contenant au moins les informations définies par règlement grand-ducal.

(2) Si la notification a été effectuée conformément au paragraphe (1), une utilisation confinée selon la classe 1 peut être faite sans autre notification. Les utilisateurs de MGM pour les utilisations confinées de la classe 1 doivent constituer un dossier de chaque évaluation visée à l'article 8, paragraphe 5, et présenter ce dossier, sur demande, au ministre ou à l'autorité compétente.

(3) Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 2 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément au paragraphe (1), une notification contenant les informations définies par le règlement grand-ducal est présentée.

(4) Si les installations ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies, l'utilisation confinée de la classe 2 peut être entreprise immédiatement après la nouvelle notification.

Le demandeur peut cependant demander lui-même au ministre une décision sur l'octroi d'une autorisation formelle. Cette décision doit être prise dans un délai maximal de quarante-cinq jours à compter de la notification.

(5) Si les installations n'ont pas fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure, l'utilisation confinée de la classe 2 peut, en l'absence d'indication contraire du ministre ou de l'autorité compétente, être entreprise quarante-cinq jours après la présentation de la notification telle que prévue au paragraphe 1, ou plus tôt si le ministre le permet.

(6) Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 3 ou de la classe 4 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément au paragraphe 1, une notification contenant les informations définies par un règlement grand-ducal est présentée.

(7) Une utilisation confinée de la classe 3 ou de classe 4 ne peut être effectuée sans le consentement préalable du ministre, basé sur l'avis de l'autorité compétente, qui communique sa décision par écrit:

a) au plus tard quarante-cinq jours après la présentation de la nouvelle notification, dans le cas des installations qui ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 3 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies pour une utilisation confinée de la même classe que celle qu'il est envisagé d'entreprendre ou d'une classe supérieure;

b) au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification, dans les autres cas.»



8. L'article 10 est remplacé comme suit :

« (1) Lorsque la notification porte sur la première utilisation dans un laboratoire une installation d'OGM, et que cette opération répond aux critères de la catégorie des utilisations donnant lieu à un risque moyen ou considérable modéré ou élevé pour la santé humaine et l'environnement, le public est admis à présenter ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation notification introduite en vertu de l'article 9 ci-dessus.

(2) Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la présente loi, et lesquelles doivent être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

(3) Le ministre, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et en informe le notifiant.

(4) En aucun cas, les informations ci-après ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément à l'article 9:

a) les caractéristiques générales des OGM, le nom et l'adresse du notifiant et le lieu d'utilisation;

b) la classe de l'utilisation confiné et les mesures de confinement;

c) l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

(5) Le ministre protège les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

(6) Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, le ministre doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

(7) Les informations sont affichées sur le site internet de la santé publique pendant l'instruction du dossier. Le public est admis à donner son avis pendant les quinze premiers jours ouvrables de la publication du dossier. »

9. L'article 11 est remplacé comme suit :

« Art. 11 Modalités de notification

(1) Le ministre transmet la notification à l'autorité compétente, chargée de l'instruire. L'autorité compétente s'entoure de l'avis du comité interministériel, lequel est mis en place suivant l'article 29. Si nécessaire, d'autres experts peuvent être consultés.

(2) L'autorité compétente examine si les notifications répondent aux prescriptions du présent titre, si les informations données sont exactes et complètes, si l'évaluation prévue à l'article 6, paragraphe 2, et la classe des utilisations confinées sont correctes et, le cas échéant, si les mesures de confinement et les autres mesures de protection, la gestion des déchets et les mesures d'intervention d'urgence sont appropriées.

(3) Au besoin, l'autorité compétente peut:

a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée, ou encore de modifier la classe attribuée à l'utilisation ou aux utilisations confinées. En pareil cas, l'autorité compétente peut exiger que l'utilisation confinée, si elle a été proposée, ne soit pas entreprise ou, si elle est en cours, qu'elle soit suspendue ou qu'il y soit mis fin en attendant que le ministère ait donné son



approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée;

b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

(4) Pour le calcul des délais prévus à l'article 9, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente :

a) attend les informations complémentaires qu'il a, le cas échéant, demandées au notifiant conformément au paragraphe 4, point a), ou

b) effectue une consultation publique conformément à l'article 10.

(5) Lorsque l'instruction de la notification est terminée l'autorité compétente transmet le dossier avec son avis au ministre. »

10. Entre l'article 11 et l'article 12 est inséré un article 11bis avec la teneur suivante :

« Art. 11bis. – Prémises avant toute utilisation confinée

(1) Avant le début d'une utilisation confinée, l'autorité compétente s'assure:

a) qu'un plan d'urgence est établi pour les utilisations confinées dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé, pour les personnes se trouvant en dehors du site et/ou pour l'environnement, sauf si un plan d'urgence a été établi en application d'un autre acte législatif communautaire;

b) que les informations concernant ces plans d'urgence, y compris les mesures de sécurité pertinentes à appliquer, sont fournies de manière appropriée aux organismes et aux autorités susceptibles d'être affectés par l'accident, sans qu'ils doivent en faire la demande. Ces informations sont mises à jour à des intervalles appropriés. Elles sont également rendues publiques.

(2) En cas d'accident, l'utilisateur doit informer immédiatement l'autorité compétente et fournir les renseignements suivants:

a) les circonstances de l'accident;

b) la nature et les quantités des MGM concernés;

c) toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement;

d) les mesures prises.

(3) Lorsque des informations sont communiquées tel que prévu par le paragraphe 2, l'autorité compétente est tenue:

a) de faire en sorte que toutes les mesures nécessaires soient prises et d'alerter immédiatement tout État membre de l'Union européenne qui pourrait être affecté par l'accident;

b) de rassembler, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et,

c) le cas échéant, de faire des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences.



(4) L'autorité compétente organise des inspections et autres mesures de contrôle en vue de s'assurer du respect des dispositions du présent titre par les utilisateurs. »

11. L'article 12 est remplacé comme suit :

« Art. 12. Modification de la notification de l'utilisation confinée

(1) Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques qu'elle comporte, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue à l'article 9.

(2) Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'information qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de cette utilisation, qu'il la suspend ou qu'il y met fin.

(3) Toute modification de l'utilisation de MGM qui ne répond plus aux critères de la catégorie de risque pour laquelle les utilisations confinées ont été notifiées doivent être communiquées immédiatement à l'autorité compétente par l'utilisateur. Si cette nouvelle utilisation ou opération répond aux critères d'une catégorie donnant lieu à un risque plus élevé, l'utilisateur doit produire une nouvelle notification conformément aux dispositions du présent titre. »

12. L'article 14 est modifié comme suit :

« Les utilisateurs de MGM sont obligés de tenir un registre des travaux effectués et de le présenter, sur demande, aux personnes visées aux articles 36 et 39 ci-dessous. »

13. Entre l'article 14 et l'article 15 l'intitulé du TITRE III est modifié comme suit :

« TITRE III - Dispositions relatives à la dissémination volontaire, la dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés »

14. Entre le Titre III et l'article 15 est inséré un intitulé de chapitre 0 avec la teneur suivante :

« Chapitre 0 : Dissémination volontaire »

15. L'article 15bis prend la teneur suivante :

« Art. 15bis. – Obligations générales relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés

(1) L'autorité compétente veille, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui pourrait résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. La dissémination volontaire dans l'environnement ou la mise sur le marché d'OGM qui ne répondent pas aux exigences du chapitre 0 sont interdites.

(2) Quiconque veut adresser une notification dans le cadre du Titre III, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations nécessaires



pour procéder à cette évaluation sont décrites dans un règlement grand-ducal. L'autorité compétente veille à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement.

(3) L'autorité compétente veille à ce que le notifiant 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. Cette évaluation est effectuée conformément au règlement grand-ducal lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'OGM, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

(4) L'autorité compétente examine si les notifications prévues dans le présent titre sont conformes aux exigences de la présente loi et si l'évaluation prévue au paragraphe 2 est satisfaisante.

(5) L'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, prend d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente loi. En cas de dissémination volontaire d'un ou de plusieurs OGM ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée, l'autorité compétente veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination ou à la mise sur le marché, pour remédier au besoin à ses effets et pour informer le public, la Commission et les autres États membres. »

16. Entre l'article 15bis et 16 est inséré un article 15ter qui prend la teneur suivante :

« Art. 15ter. - Surveillance

(1) Un règlement grand-ducal spécifie les exigences en matière de surveillance des OGM ayant fait l'objet d'une autorisation afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement.

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 grand-ducal.

(2) Le titulaire de l'autorisation veille à ce que la surveillance de la dissémination volontaire soit effectuée conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation.

(3) L'autorisation impose la mise en place d'un plan d'opération interne comprenant l'équipement de sécurité et les moyens d'alerte et d'intervention à mettre en œuvre en cas d'incident ou d'accident.

(4) Si l'autorité compétente dispose 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, elle transmet immédiatement l'information à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne. »



17. Entre l'article 15ter et l'article 16 est inséré un article 15quat avec la teneur suivante :

« Art. 15quat. – Restriction ou interdiction de la culture d'organismes génétiquement modifiés sur le territoire national

(1) Au cours de la procédure d'autorisation communautaire d'une dissémination volontaire d'un OGM donné ou au cours du renouvellement d'une autorisation, le ministre peut requérir la modification de la portée géographique de l'autorisation écrite ou de l'autorisation, de manière que tout ou partie du territoire du Grand-Duché de Luxembourg est exclu de la culture. Le ministre communique cette requête à la Commission dans les délais prévus.

(2) Lorsque le ministre n'a pas soumis de requête tel que prévu par le paragraphe (1), ou lorsque le demandeur a confirmé la portée géographique de sa demande initiale, le ministre peut adopter des mesures restreignant ou interdisant, sur tout ou une partie du territoire du Grand-Duché de Luxembourg, la culture d'un OGM ou d'un groupe d'OGM autorisé à condition que ces mesures soient conformes au droit européen, qu'elles soient motivées, proportionnées et non discriminatoires et qu'en outre elles soient fondées sur des motifs sérieux tels que ceux liés:

- a) à des objectifs de politique environnementale;
- b) à l'aménagement du territoire;
- c) à l'affectation des sols;
- d) aux incidences socio-économiques;
- e) à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits, sans préjudice de l'article 14 de la loi du 18 mars 2008 sur la commercialisation des semences et plants ainsi que la coexistence des cultures génétiquement modifiés;
- f) à des objectifs de politique agricole;
- g) à l'ordre public.

Ces motifs peuvent être invoqués seuls ou conjointement mais en aucun cas, ils ne peuvent entrer en conflit avec l'évaluation des risques environnementaux effectuée en application de la législation européenne.

(3) Lors de la mise en œuvre du paragraphe (2) du présent article, le ministre communique d'abord à la Commission les projets de mesures en question et les motifs invoqués correspondants. Cette communication peut intervenir avant l'achèvement de la procédure d'autorisation de l'OGM.

Pendant un délai de soixante-quinze jours à compter de la date de cette communication:

- a) le ministre s'abstient d'adopter et de mettre en œuvre ces mesures;
- b) il est interdit de planter l'OGM ou les OGM concernés; et
- c) à l'expiration du délai de soixante-quinze jours, le ministre peut, pendant toute la durée de l'autorisation et à compter de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de l'Union européenne, adopter les mesures telles qu'elles ont été initialement proposées ou sous une forme modifiée afin de tenir compte de toute observation non contraignante reçue de la Commission. Ces mesures sont communiquées sans tarder à la Commission, aux autres États membres et au titulaire de l'autorisation. Le ministre porte ces mesures à la connaissance de tous les opérateurs concernés, y compris des cultivateurs.



(4) Afin de réintégrer tout ou partie du territoire du Grand-Duché de Luxembourg dans la portée géographique de l'autorisation dont il a été précédemment exclu en application du paragraphe (2), le ministre fait une demande à cet effet à la Commission. »

18. L'article 18 est remplacé comme suit :

« Les informations relatives à la notification sont affichées sur le site internet de la santé publique pendant l'instruction du dossier. Le public est admis à donner son avis pendant les quinze premiers jours ouvrables de la publication du dossier. »

19. Le deuxième tiret du paragraphe (1) de l'article 19 prend la teneur suivante :

« - évalue les risques présentés par la dissémination; à cet effet il s'entoure de l'avis de l'autorité compétente et du comité interministériel visé à l'article 29, »

20. La première phrase de l'article 22 est remplacé comme suit :

« Sans préjudice de l'application de l'article 26 ci-après, la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produit ou comme élément d'un produit à l'exception des denrées alimentaires et des aliments pour animaux soumis aux conditions d'autorisation du règlement grand-ducal du 4 avril 2005 portant sanction et exécution des dispositions - du règlement (CE) N°1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et - du règlement (CE) N°1830/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2011/18/CE est subordonnée à une autorisation du ministre.

21.

a) L'intitulé de l'article 23 est modifié comme suit : « Notification »

b) Dans l'article 23 le terme de demande est toujours remplacé par celui de notification.

22. A l'article 24 le terme de demande est remplacé par celui de notification.

23.

a) Le paragraphe (6) de l'article 25 est remplacé comme suit :

« Le notifiant est tenu de respecter les conditions d'emploi figurant sur l'étiquetage du produit.

Les agents indiqués à l'article 39 surveillent par des inspections périodiques auprès des personnes qui utilisent habituellement des produits visés au présent chapitre le respect de l'obligation énoncée à l'alinéa qui précède. »

24.

a) A l'article 29 le 5^{ème} tiret est remplacé comme suit :

« - un représentant de l'Administration de la Nature et des forêts; »



b) A l'article 29 le 8^{ième} tiret est remplacé comme suit :

« - un représentant du Corps grand-ducal d'incendie et de secours; »

25. Le paragraphe (4) de l'article 30 fait référence aux articles 9, 17 et 23 de sorte qu'il y a lieu de préciser qu'il s'agit soit d'une notification soit d'une autorisation. Le premier tiret du paragraphe (4) prend la teneur suivante : « - la description du ou des OGM, les nom et adresse du demandeur ou du titulaire de la notification respectivement de l'autorisation, le but de l'utilisation confinée ou de la dissémination et le lieu d'utilisation ou de dissémination; »

26. A l'article 32, la deuxième phrase prend la teneur suivante :

Ce plan est élaboré en collaboration avec le Corps grand-ducal et de secours qui en assure l'exécution conformément à la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile et création d'un Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

27. L'article 33 prend la teneur suivante :

« (1) En cas d'accident, au cours duquel une dissémination importante et involontaire d'OGM est occasionnée pendant l'utilisation confinée, et pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, l'utilisateur ou le titulaire de l'autorisation est tenu d'informer immédiatement le central téléphonique de secours d'urgence de la Protection civile du Corps grand-ducal d'incendie et de secours ainsi que la Direction de la santé l'autorité compétente et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des OGM qui ont été libérés et les quantités libérées,
- toute information nécessaire à l'évacuation des effets de l'accident sur la santé et la sécurité de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures d'urgence qui ont été prises.

La Direction de la santé L'autorité compétente informe sans retard l'Inspection du travail et des mines et l'Administration de l'environnement.

(2) Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1er, la Direction de la santé l'autorité compétente après consultation du comité interministériel :

- veille à ce que soient prises toutes les mesures d'urgence appropriées à moyen et à long terme,
- peut faire procéder d'office à la destruction des OGM,
- rassemble, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, fait des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences,
- alerte immédiatement tout Etat membre de l'Union européenne qui pourrait être affecté par l'accident.

L'autorité compétente peut ordonner des mesures immédiatement exécutoires nécessaires pour gérer les conséquences de l'accident. »



28. L'article 35 prend la teneur suivante :

« (1) Sans préjudice de sa responsabilité qu'il engage envers les tiers du fait de l'utilisation confinée ou de la dissémination d'OGM, même à toute fin autre que la mise sur le marché, ainsi que la mise sur le marché d'OGM, le titulaire de l'autorisation ou l'utilisateur répond des frais nécessaires exposés par l'Etat ou les communes et les établissements publics pour combattre les effets d'accidents dus à des OGM.

(2) Si, que ce soit à la suite d'un accident ou en dehors de tout accident, les activités autorisées causent préjudice à la nature ou au paysage, le titulaire de l'autorisation ou l'utilisateur est tenu en outre de remettre dans leur pristin état les objets ou lieux ayant subi un dommage.

La même obligation pèse sur le titulaire de l'autorisation lorsqu'il cesse ses activités.

(3) Le ministre fait dépendre l'octroi des autorisations les notifications prévues à l'article 11 de la présente loi de la production par le demandeur d'autorisation l'utilisateur 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. Ces garanties financières peuvent émaner du demandeur d'autorisation lui-même ou d'un tiers ou découler d'un contrat d'assurance conclu à ces fins.

(4) L'utilisateur Le notifiant 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 7 décembre 2015 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. »

29. L'article 36 est remplacé comme suit :

« Art.36. – Contrôle administratif

Sans préjudice des pouvoirs et prérogatives propres découlant des articles 39, 40 et 41 ci-après, 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 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 procèdent aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer du respect des dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée. Ces contrôles sont coordonnés par l'autorité compétente.

Si lors de ces contrôles, des non-conformités sont constatées, les agents précités peuvent fixer des délais pour leur mise en conformité.

En cas de non-conformité des déficiences constatées les agents précités de la carrière A1 peuvent ordonner des mesures immédiatement exécutoires. »



30.

a) Le paragraphe (1) de l'article 37 prend la teneur suivante : « (1) Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, le ministre peut, soit suspendre ou retirer l'autorisation prévue aux articles 11, 19 et 25, soit faire cesser les opérations en cours

- si le titulaire de l'autorisation ou l'utilisateur n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles elle a été accordée,

- si le titulaire ou utilisateur refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances,

- si l'opération ou l'utilisation est reclassée dans une catégorie donnant lieu à un risque plus élevé, en tenant compte des critères définis par le règlement grand-ducal visé à l'article 6,

- si l'exploitant de l'établissement du laboratoire ou du site ou le directeur des travaux de recherche ne présentent plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle. »

b) Le paragraphe (4) de l'article 37 est modifié comme suit :

« (4) Tout intéressé peut demander l'application des mesures visées aux paragraphes (1) et (3). Sans préjudice des dispositions de l'article 32 de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, les réponses données à une telle demande sont des décisions administratives susceptibles d'un recours en réformation auprès du Tribunal administratif.

Ce recours doit être introduit sous peine de déchéance dans un délai de quarante jours à partir de la notification de la réponse ministérielle. »

31. L'article 38 est modifié comme suit :

« Contre les décisions prises en vertu de la présente loi un recours en réformation peut être introduit auprès du Tribunal administratif.

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.»

32. L'article 39 est modifié 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 à partir du grade de brigadier-principal ainsi que 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 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 sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, 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 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 ont la qualité d'officiers de police



judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonctions, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. »

L'article 458 du code pénal leur est applicable. »

33. La première phrase de l'article 40 prend la teneur suivante :

« Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises et institutions assujetties à la présente loi. »

34.

a) Le paragraphe (1) e) et f) de l'article 42 prennent la teneur suivante :

e) omet sciemment ou par négligence des éléments d'informations en vertu de la présente loi:

- lors d'une notification respectivement demande d'autorisation présentée, ou
- lors de la transmission d'informations en cas d'accident; ou
- lors de la communication de résultats, conformément à l'article 31.

f) ne respecte pas une mesure de suspension ou de retrait prise en application de l'article 37.

b) le paragraphe (2) de l'article 42 est complété comme suit :

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

c) La première phrase du paragraphe (3) prend la teneur suivante :

« (3) Indépendamment des règles de droit commun en matière de saisie, prévues au code d'instruction criminelle, les agents de la police grand-ducale, de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier-principal ainsi que 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 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 visés à l'article 39 qui constatent l'infraction ont le droit de saisir les objets, appareils, ustensiles, produits et substances susceptibles d'une confiscation ultérieure; cette saisie ne pourra être maintenue que si elle est validée dans les huit jours par ordonnance du juge d'instruction.»

35. L'article 43 prend la teneur suivante :

« Les associations nationales et étrangères qui exercent leurs activités statutaires dans le domaine de la protection de l'environnement peuvent faire l'objet d'un agrément du ministre ayant l'Environnement dans ses attributions.

Les associations ainsi agréées peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour des faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre en matière de protection de



l'environnement, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public. »

36. L'article 44 est abrogé.



Loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, (Mém. A - 2 du 24 janvier 1997, p. 10; doc. parl. 3793 et 3794; dir. 90/219 et 90/220; Rectificatif: Mém. A - 8 du 13 février 1997, p. 584)

modifiée par:

Loi du 13 janvier 2004 (Mém. A - 5 du 23 janvier 2004, p. 22; doc. parl. 4913; dir. 1998/81/CE et 2001/18/CE)

Loi du 7 août 2012 (Mém. A - 167 du 13 août 2012, p. 2572; doc. parl. 6297).

Texte coordonné

TITRE Ier - Dispositions générales

Art. 1^{er}. Objet

Dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement, la présente loi établit des mesures auxquelles sont soumises

- l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés,
- la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement,
- la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés ensuite à une dissémination volontaire dans l'environnement.

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 microorganismes 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.



h) « 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, désigné ci-après « MGM »

i) « accident » : tout incident qui entraîne, une dissémination importante et involontaire de MGM ou OGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;

j) « utilisateur » : toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM; comme par exemple l'exploitant de l'établissement ou le directeur des travaux de recherche;

k) « ministre » : le membre du gouvernement ayant la santé dans ses attributions

l) « autorité compétente » : la Direction de la santé

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 microencapsulation;

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. »

Art. 4. Conditions d'honorabilité et de qualification professionnelle

(1) ~~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.

L'honorabilité s'apprécie sur base des antécédents judiciaires de l'exploitant et de tous les éléments fournis par l'enquête administrative.

Si l'exploitant est une personne morale, la condition d'honorabilité s'apprécie dans le chef de la personne chargée de la gestion ou de la direction de l'établissement, de la société ou de l'association.

Si l'exploitant ne dirige pas lui-même les travaux de recherche ou si l'exploitant est une personne morale, les conditions de qualification professionnelle doivent être remplies dans le chef du directeur des travaux de recherche, désigné par l'exploitant.



Le directeur des travaux de recherche doit répondre également aux conditions d'honorabilité dont question ci-dessus.

Un règlement grand-ducal peut déterminer la qualification professionnelle dont question au présent article.

(2) Tout départ ou changement de l'exploitant du laboratoire ou du site ou du directeur des travaux de recherche doit être notifié au ministre dans le délai d'une semaine en indiquant comment les mesures de sécurité prévues dans l'autorisation sont assurées. Dans les deux mois qui suivent, le nom du remplaçant répondant aux critères d'honorabilité et de qualification professionnelle fixés au paragraphe précédent doit être notifié au ministre. A défaut d'une opposition dans le mois de la réception de cette notification, le ministre est censé approuver le remplacement.

Jusqu'à ce qu'il soit pourvu au remplacement de l'exploitant ou du directeur des travaux de recherche, le ministre peut, si les mesures de sécurité prévues dans l'autorisation ne sont plus suffisamment assurées, soit suspendre l'autorisation, soit permettre la continuation de tout ou partie des opérations. En cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement il peut recourir aux mesures prévues au paragraphe (3) de l'article 37.

TITRE II - Dispositions relatives à l'utilisation confinée des **micro-organismes génétiquement modifiés**

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 de MGM**, 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 de MGM** qui ne présentent pas de danger pour la santé humaine et pour l'environnement. Les critères d'innocuité de ces **OGM MGM** 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 de MGM**.

(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 de MGM** qui ont été mis sur le marché aux termes prévus par le chapitre II du titre III de la présente loi.



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 **associés à des niveaux de confinement**, à savoir

- Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable; **c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 1 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.**

- Classe 2: opérations présentant un risque faible; **c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 2 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.**

- Classe 3: opérations présentant un risque modéré; **c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.**

- Classe 4: opérations présentant un risque élevé, **c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.**

(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~~, **appliquées, à moins que des preuves suffisantes ne soient apportées, en accord avec l'autorité compétente, pour justifier l'application de mesures moins strictes.**

(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.

Art. 7. Principes

~~(1) Toute utilisation d'OGM non couverte par une autorisation accordée en vertu du Titre III de la présente loi est interdite, à moins qu'il ne s'agisse d'une utilisation en milieu confiné autorisée par le ministre ayant dans ses compétences la santé, désigné ci-après par «le ministre».~~

~~(2) L'autorisation est refusée si l'établissement dans lequel il est prévu d'effectuer l'opération n'est pas muni de l'autorisation prévue par la loi du 9 mai 1990 relative aux établissements dangereux, insalubres ou incommodes.~~

(1) Toute utilisation confinée de MGM non notifiée en vertu du titre II de la présente loi est interdite.

(2) L'utilisation confinée ne peut être notifiée que si l'établissement dans lequel il est prévu d'effectuer l'opération est muni de l'autorisation prévue par la loi du 10 juin 1999 relative aux établissements classés.

Art. 8. Evaluation des risques

(1) Toutes les mesures appropriées doivent être prises afin d'éviter que l'utilisation confinée **d'OGM de MGM** n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine, pour la sécurité ainsi que pour l'environnement.



(2) A cet effet, ~~l'exploitant du laboratoire ou le directeur des travaux de recherche, désigné ci-après par « l'utilisateur », procède à effectue~~ une évaluation ~~préalable~~ des utilisations confinées du point de vue des risques qu'~~ils~~ elles peuvent présenter pour la santé humaine, pour la sécurité ainsi que pour l'environnement, en utilisant au moins les éléments d'évaluation fixés par règlement grand-ducal.

~~(3) En procédant à cette évaluation, l'utilisateur tient en particulier dûment compte, pour tout OGM qu'il se propose d'utiliser, des dispositions prévues au règlement grand-ducal visé à l'article 6, paragraphe 2.~~

~~(4) L'utilisateur tient un dossier de cette évaluation et en fournit un résumé dans le cadre de la demande d'autorisation.~~

(3) L'utilisateur applique, les principes généraux, les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées déterminés par le règlement grand-ducal figurant à l'article 6, paragraphe 3, qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, afin de maintenir au niveau le plus faible qui soit raisonnablement possible l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM, et ce afin de garantir un haut niveau de sécurité.

(4) L'évaluation prévue au paragraphe 2 et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues; cette révision intervient sans tarder lorsque:

- a) les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte; ou
- b) il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée, compte tenu de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques.

(5) L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au paragraphe 2 et le fournit sous une forme appropriée à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée à l'article 9 ou sur demande.

Art. 9. ~~Demande d'autorisation~~ Notification d'une utilisation confinée

~~(1) En vue d'obtenir l'autorisation prescrite à l'article 7, l'exploitant du laboratoire dans lequel l'utilisation doit être mise en oeuvre, désigné ci-après par « l'exploitant », introduit une demande auprès du ministre.~~

~~(2) Le ministre transmet la demande à la Direction de la santé, chargée de l'instruire. Le ministre s'entoure des avis de l'Administration de l'environnement et de l'Inspection du travail et des mines. Suivant la nature des opérations projetées il sollicite l'avis d'autres administrations et services concernés. Il peut consulter d'autres experts.~~

~~(3) Le ministre transmet la demande également aux fins d'avis au comité interministériel visé à l'article 29.~~

~~(4) Un règlement grand-ducal détermine les informations que doit comporter la demande.~~

~~(5) Le directeur de la Santé peut à tout moment demander à l'exploitant de fournir les informations complémentaires qu'il juge nécessaires.~~

~~(6) Lorsque l'instruction de la demande est terminée le directeur de la Santé transmet le dossier avec son avis au ministre de la Santé.~~

~~(7) Toute décision du ministre fixe également le montant représentatif des frais d'instruction. Ce montant est fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction. Il ne peut être ni inférieur à «250 euros» ni supérieur à «5.000 euros».~~

Toutefois, le ministre, avant de commencer l'instruction de la demande, peut exiger le versement d'un montant qu'il détermine, dans les limites fixées à l'alinéa qui précède. Le ministre peut réajuster ce montant en cours de procédure vers le haut ou vers le bas, en tenant compte des difficultés effectivement rencontrées et des éléments d'appréciation dont question ci-dessus.



(1) Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées, l'utilisateur est tenu d'adresser au ministre, avant le début de ces utilisations, une notification contenant au moins les informations définies par règlement grand-ducal.

(2) Si la notification a été effectuée conformément au paragraphe (1), une utilisation confinée selon la classe 1 peut être faite sans autre notification. Les utilisateurs de MGM pour les utilisations confinées de la classe 1 doivent constituer un dossier de chaque évaluation visée à l'article 8, paragraphe 5, et présenter ce dossier, sur demande, au ministre ou à l'autorité compétente.

(3) Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 2 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément au paragraphe (1), une notification contenant les informations définies par le règlement grand-ducal est présentée.

(4) Si les installations ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies, l'utilisation confinée de la classe 2 peut être entreprise immédiatement après la nouvelle notification.

Le demandeur peut cependant demander lui-même au ministre une décision sur l'octroi d'une autorisation formelle. Cette décision doit être prise dans un délai maximal de quarante-cinq jours à compter de la notification.

(5) Si les installations n'ont pas fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure, l'utilisation confinée de la classe 2 peut, en l'absence d'indication contraire du ministre ou de l'autorité compétente, être entreprise quarante-cinq jours après la présentation de la notification telle que prévue au paragraphe 1, ou plus tôt si le ministre le permet.

(6) Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 3 ou de la classe 4 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément au paragraphe 1, une notification contenant les informations définies par un règlement grand-ducal est présentée.

(7) Une utilisation confinée de la classe 3 ou de classe 4 ne peut être effectuée sans le consentement préalable du ministre, basé sur l'avis de l'autorité compétente, qui communique sa décision par écrit:

a) au plus tard quarante-cinq jours après la présentation de la nouvelle notification, dans le cas des installations qui ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 3 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies pour une utilisation confinée de la même classe que celle qu'il est envisagé d'entreprendre ou d'une classe supérieure;

b) au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification, dans les autres cas.

Art. 10. Consultation du public

(1) Lorsque la ~~notification demande~~ porte sur la première utilisation dans ~~un laboratoire~~ une installation d'OGM, et que cette opération répond aux critères de la catégorie des utilisations donnant lieu à un risque ~~moyen ou considérable~~ modéré ou élevé pour la santé humaine et l'environnement, le public est admis à présenter ses observations à l'égard de toute ~~demande d'autorisation~~ notification introduite en vertu de l'article 9 ci-dessus.



~~(2) Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché pendant quinze jours dans la commune où l'opération est projetée par les soins du collège des bourgmestre et échevins. L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après la réception du dossier.~~

~~L'affichage doit avoir lieu simultanément à la maison communale et, de manière bien apparente, à l'emplacement où l'opération est projetée. A dater du jour de l'affichage, un exemplaire de la demande avec ses annexes, à l'exception des informations reconnues confidentielles en vertu de l'article 30 ci-après, est déposé à la maison communale, et il pourra y être consulté par tous les intéressés.~~

~~L'avis indiqué à l'alinéa 1er est affiché pendant le même délai dans les communes limitrophes.~~

~~(3) En outre les demandes d'autorisation sont portées à la connaissance du public simultanément avec l'affichage visé ci-dessus par voie de publication par extrait dans au moins quatre journaux quotidiens imprimés et publiés au Grand-Duché.~~

~~Les frais de cette publication sont à charge des requérants.~~

~~(4) A l'expiration du délai d'affichage de quinze jours, le bourgmestre ou un commissaire spécial qu'il délègue à cet effet, recueille les observations écrites et procède dans la commune où l'opération est projetée à une enquête de commodo et incommodo, dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.~~

~~Le dossier, avec les pièces attestant la publication et le procès-verbal de l'enquête, est retourné, au plus tard quinze jours après l'expiration du délai d'affichage en deux exemplaires au ministre.~~

(2) Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la présente loi, et lesquelles doivent être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

(3) Le ministre, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et en informe le notifiant.

(4) En aucun cas, les informations ci-après ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément à l'article 9:

a) les caractéristiques générales des OGM, le nom et l'adresse du notifiant et le lieu d'utilisation;

b) la classe de l'utilisation confiné et les mesures de confinement;

c) l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

(5) Le ministre protège les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

(6) Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, le ministre doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

(7) Les informations sont affichées sur le site internet de la santé publique pendant l'instruction du dossier. Le public est admis à donner son avis pendant les quinze premiers jours ouvrables de la publication du dossier.

Art. 11. Modalités de l'autorisation notification

~~Le ministre, s'il accorde l'autorisation, fixe les réserves et conditions conformément au règlement grand-ducal visé à l'article 6, paragraphe 2.~~

~~Le ministre peut autoriser le demandeur à procéder à des utilisations similaires pendant une période déterminée avec dispense de nouvelle demande d'autorisation, du moment qu'il y a similitude de l'organisme, du type d'opération et du local d'utilisation. Une autorisation globale peut encore être accordée pour des opérations qui servent à l'enseignement, à la recherche, au développement ou à des fins non industrielles ou non commerciales et qui s'effectuent à petite échelle, à condition que~~



~~ces opérations portent exclusivement sur l'utilisation d'OGM classés dans le groupe des OGM donnant lieu à un risque nul pour la santé humaine et l'environnement. Dans le cas de telles autorisations, le ministre soumet toute nouvelle utilisation à la condition d'une notification préalable.~~

~~L'autorisation peut être limitée dans le temps.~~

~~L'autorisation impose la mise en place d'un plan d'opération interne comprenant l'équipement de sécurité et les moyens d'alerte et d'intervention à mettre en œuvre en cas d'incident ou d'accident. Elle indique, sur proposition de l'exploitant, les noms des personnes compétentes pour la sécurité et qui sont habilitées à mettre en œuvre les plans d'opération interne et à alerter le central téléphonique du secours d'urgence de la Protection civile.~~

~~Un exploitant de laboratoire qui a bénéficié d'une autorisation pour une utilisation d'OGM doit établir une demande pour une nouvelle autorisation si l'utilisation autorisée n'a pas été entamée dans un délai de trois ans ou si elle a été interrompue pendant plus de deux années consécutives.~~

(1) Le ministre transmet la notification à l'autorité compétente, chargée de l'instruire. L'autorité compétente s'entoure de l'avis du comité interministériel, lequel est mis en place suivant l'article 29. Si nécessaire, d'autres experts peuvent être consultés.

(2) L'autorité compétente examine si les notifications répondent aux prescriptions du présent titre, si les informations données sont exactes et complètes, si l'évaluation prévue à l'article 6, paragraphe 2, et la classe des utilisations confinées sont correctes et, le cas échéant, si les mesures de confinement et les autres mesures de protection, la gestion des déchets et les mesures d'intervention d'urgence sont appropriées.

(3) Au besoin, l'autorité compétente peut:

a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée, ou encore de modifier la classe attribuée à l'utilisation ou aux utilisations confinées. En pareil cas, l'autorité compétente peut exiger que l'utilisation confinée, si elle a été proposée, ne soit pas entreprise ou, si elle est en cours, qu'elle soit suspendue ou qu'il y soit mis fin en attendant que le ministre ait donné son approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée;

b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

(4) Pour le calcul des délais prévus à l'article 9, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente :

a) attend les informations complémentaires qu'il a, le cas échéant, demandées au notifiant conformément au paragraphe 4, point a), ou

b) effectue une consultation publique conformément à l'article 10.

(5) Lorsque l'instruction de la notification est terminée l'autorité compétente transmet le dossier avec son avis au ministre.

Article 11bis – Prémisses avant toute utilisation confinée

(1) Avant le début d'une utilisation confinée, l'autorité compétente s'assure:

a) qu'un plan d'urgence est établi pour les utilisations confinées dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé, pour les personnes se trouvant en dehors du site et/ou pour l'environnement, sauf si un plan d'urgence a été établi en application d'un autre acte législatif communautaire;



b) que les informations concernant ces plans d'urgence, y compris les mesures de sécurité pertinentes à appliquer, sont fournies de manière appropriée aux organismes et aux autorités susceptibles d'être affectés par l'accident, sans qu'ils doivent en faire la demande. Ces informations sont mises à jour à des intervalles appropriés. Elles sont également rendues publiques.

(2) En cas d'accident, l'utilisateur doit informer immédiatement l'autorité compétente et fournir les renseignements suivants:

- a) les circonstances de l'accident;
- b) la nature et les quantités des MGM concernés;
- c) toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement;
- d) les mesures prises.

(3) Lorsque des informations sont communiquées tel que prévu par le paragraphe 2, l'autorité compétente est tenue:

- a) de faire en sorte que toutes les mesures nécessaires soient prises et d'alerter immédiatement tout État membre de l'Union européenne qui pourrait être affecté par l'accident;
- b) de rassembler, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et,
- c) le cas échéant, de faire des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences.

(4) L'autorité compétente organise des inspections et autres mesures de contrôle en vue de s'assurer du respect des dispositions du présent titre par les utilisateurs.

Art. 12. Modification de la notification de l'utilisation confinée

~~(1) Si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet de ces risques, soit pendant que le ministre examine la demande, soit après qu'il a accordé l'autorisation, l'exploitant du laboratoire doit immédiatement:~~

- ~~a) revoir les informations spécifiées dans la demande;~~
- ~~b) informer le ministre de la modification;~~
- ~~c) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.~~

~~(2) Sans préjudice des dispositions de l'article 37, toute modification de l'utilisation d'OGM qui ne répond plus aux critères de la catégorie de risque pour laquelle l'autorisation a été accordée doit être notifiée immédiatement au ministre par le titulaire de l'autorisation. Si cette nouvelle utilisation ou opération répond aux critères d'une catégorie donnant lieu à un risque plus élevé, le titulaire de l'autorisation devra solliciter une nouvelle autorisation conformément aux dispositions du présent titre.~~

(1) Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques qu'elle comporte, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue à l'article 9.

(2) Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'information qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de cette utilisation, qu'il la suspend ou qu'il y met fin.

(3) Toute modification de l'utilisation de MGM qui ne répond plus aux critères de la catégorie de risque pour laquelle les utilisations confinées ont été notifiées doivent être communiquées



immédiatement à l'autorité compétente par l'utilisateur. Si cette nouvelle utilisation ou opération répond aux critères d'une catégorie donnant lieu à un risque plus élevé, l'utilisateur doit produire une nouvelle notification conformément aux dispositions du présent titre.

Art. 13. Principes de bonne pratique microbiologique

(1) Sans préjudice des mesures de sécurité et des modalités de confinement déterminées par le règlement grand-ducal prévu à l'article 6, paragraphe 2, le ministre peut dans le cadre de l'autorisation fixer des mesures conformes aux principes de bonne pratique microbiologique et de sécurité et d'hygiène professionnelles, à savoir:

- maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique;
- prendre des mesures de maîtrise technique à la source et, si nécessaire, compléter celles-ci par l'emploi de vêtements et d'équipements personnels de protection appropriés;
- tester convenablement et conserver en bon état les moyens de mesure et instruments de contrôle;
- vérifier, si nécessaire, la présence d'organismes viables en dehors du confinement physique primaire;
- assurer la formation du personnel;
- mettre en place les commissions ou sous-commissions de sécurité biologique requises;
- élaborer et mettre en œuvre des codes locaux de bonne pratique pour la sécurité du personnel.

(2) Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

Art. 14. Registre

Les utilisateurs ~~d'OGM~~ **de MGM** sont obligés de tenir un registre des travaux effectués et de le présenter, sur demande, aux personnes visées aux articles 36 et 39 ci-dessous.

TITRE III - Dispositions relatives à la dissémination volontaire, la dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché ainsi que ~~et~~ à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés

Chapitre 0 : Dissémination volontaire

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.

Art. 15bis. ~~Evaluation des risques~~ **Obligations générales relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés**

~~(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.~~

(1) L'autorité compétente veille, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui pourrait résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. La dissémination volontaire dans l'environnement ou la mise sur le marché d'OGM qui ne répondent pas aux exigences du chapitre 0 sont interdites.

(2) Quiconque veut adresser une notification dans le cadre du Titre III, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites dans un règlement grand-ducal. L'autorité compétente veille à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement.

(3) L'autorité compétente veille à ce que le notifiant 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. Cette évaluation est effectuée conformément au règlement grand-ducal lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'OGM, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

(4) L'autorité compétente examine si les notifications prévues dans le présent titre sont conformes aux exigences de la présente loi et si l'évaluation prévue au paragraphe 2 est satisfaisante.

(5) L'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, prend d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente loi. En cas de dissémination volontaire d'un ou de plusieurs OGM ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée, l'autorité compétente veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination ou à la mise sur le marché, pour remédier au besoin à ses effets et pour informer le public, la Commission et les autres États membres.

Art. 15ter Surveillance

(1) Un règlement grand-ducal spécifie les exigences en matière de surveillance des OGM ayant fait l'objet d'une autorisation afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement.

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 grand-ducal.



(2) Le titulaire de l'autorisation veille à ce que la surveillance de la dissémination volontaire soit effectuée conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation.

(3) L'autorisation impose la mise en place d'un plan d'opération interne comprenant l'équipement de sécurité et les moyens d'alerte et d'intervention à mettre en œuvre en cas d'incident ou d'accident.

(4) Si l'autorité compétente dispose 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, elle transmet immédiatement l'information à la Commission européenne et aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne.

Art. 15quat Restriction ou interdiction de la culture d'organismes génétiquement modifiés sur le territoire national

(1) Au cours de la procédure d'autorisation communautaire d'une dissémination volontaire d'un OGM donné ou au cours du renouvellement d'une autorisation, le ministre peut requérir la modification de la portée géographique de l'autorisation écrite ou de l'autorisation, de manière que tout ou partie du territoire du Grand-Duché de Luxembourg est exclu de la culture. Le ministre communique cette requête à la Commission dans les délais prévus.

(2) Lorsque le ministre n'a pas soumis de requête tel que prévu par le paragraphe (1), ou lorsque le demandeur a confirmé la portée géographique de sa demande initiale, le ministre peut adopter des mesures restreignant ou interdisant, sur tout ou une partie du territoire du Grand-Duché de Luxembourg, la culture d'un OGM ou d'un groupe d'OGM autorisé à condition que ces mesures soient conformes au droit européen, qu'elles soient motivées, proportionnées et non discriminatoires et qu'en outre elles soient fondées sur des motifs sérieux tels que ceux liés:

- a) à des objectifs de politique environnementale;
- b) à l'aménagement du territoire;
- c) à l'affectation des sols;
- d) aux incidences socio-économiques;
- e) à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits, sans préjudice de l'article 14 de la loi du 18 mars 2008 sur la commercialisation des semences et plants ainsi que la coexistence des cultures génétiquement modifiés;
- f) à des objectifs de politique agricole;
- g) à l'ordre public.

Ces motifs peuvent être invoqués seuls ou conjointement mais en aucun cas, ils ne peuvent entrer en conflit avec l'évaluation des risques environnementaux effectuée en application de la législation européenne.

(3) Lors de la mise en œuvre du paragraphe (2) du présent article, le ministre communique d'abord à la Commission les projets de mesures en question et les motifs invoqués correspondants. Cette communication peut intervenir avant l'achèvement de la procédure d'autorisation de l'OGM.

Pendant un délai de soixante-quinze jours à compter de la date de cette communication:

- a) le ministre s'abstient d'adopter et de mettre en œuvre ces mesures;
- b) il est interdit de planter l'OGM ou les OGM concernés; et
- c) à l'expiration du délai de soixante-quinze jours, le ministre peut, pendant toute la durée de l'autorisation et à compter de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de l'Union européenne, adopter les mesures telles qu'elles ont été initialement proposées ou sous une forme modifiée afin de tenir compte de toute observation non contraignante reçue de la Commission. Ces mesures sont



communiquées sans tarder à la Commission, aux autres États membres et au titulaire de l'autorisation. Le ministre porte ces mesures à la connaissance de tous les opérateurs concernés, y compris des cultivateurs.

(4) Afin de réintégrer tout ou partie du territoire du Grand-Duché de Luxembourg dans la portée géographique de l'autorisation dont il a été précédemment exclu en application du paragraphe (2), le ministre fait une demande à cet effet à la Commission.

Chapitre Ier. Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché

Art. 16. Principes

(1) 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.

L'autorisation ne peut être accordée que si, d'après l'état des connaissances scientifiques et techniques, elle ne présente aucun risque ou tout au plus qu'un risque minime pour la santé de l'homme ou pour l'environnement, lequel englobe les plantes et les animaux.

(2) Les dispositions de la législation en vigueur en matière d'établissements dangereux, insalubres ou incommodes ne s'appliquent pas aux activités visées au présent chapitre.

Art. 17. Demande d'autorisation

(1) La demande d'autorisation est établie par l'exploitant du site, responsable de la dissémination. Elle contient:

a) un dossier technique comportant les informations nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés, que l'OGM ou la combinaison d'OGM peuvent présenter pour la santé humaine ou l'environnement, ainsi que les méthodes utilisées et leurs références bibliographiques, et notamment:

i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;

ii) des informations sur les OGM;

iii) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur;

iv) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement;

v) des informations sur les plans de suivi, de contrôle et de traitement des déchets et sur les plans d'intervention d'urgence.

Ces informations sont précisées ou complétées par règlement grand-ducal.

b) une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations envisagées des OGM comportent pour la santé humaine et l'environnement.

(2) Le ministre peut accepter que des disséminations d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents, effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée, fassent l'objet d'une seule demande.

(3) La demande comprend des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM autorisées précédemment ou dont l'autorisation est en cours et/ou auxquelles le demandeur a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'Union européenne.

Le demandeur peut se référer aux données ou aux résultats fournis lors de demandes présentées antérieurement par d'autres demandeurs, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.



(4) Le ministre peut exiger avant de commencer l'instruction de la demande le versement d'un montant qu'il détermine, dans les limites fixées à l'article 19, paragraphe (4). Le ministre peut réajuster ce montant en cours de procédure vers le haut ou vers le bas, en tenant compte des difficultés effectivement rencontrées et des éléments d'appréciation de la demande.

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.~~

Les informations relatives à la notification sont affichées sur le site internet de la santé publique pendant l'instruction du dossier. Le public est admis à donner son avis pendant les quinze premiers jours ouvrables de la publication du dossier.

Art. 19. Décision du ministre

(1) Après avoir reçu la demande et en avoir accusé réception, le ministre

- examine si la demande est conforme aux exigences de la présente loi,
- évalue les risques présentés par la dissémination; à cet effet il s'entoure **de l'avis de l'autorité compétente et du directeur de la Santé, du directeur de l'Administration de l'environnement et du comité interministériel** visé à l'article 29,
- consigne ses conclusions par écrit et
- fait effectuer des tests ou des inspections dans la mesure où ils se révèlent nécessaires à des fins de contrôle.

(2) Le ministre, après avoir, le cas échéant, pris en considération toute observation faite par les autres Etats membres conformément à l'article 21, répond par écrit au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande, jugée complète:

- a) soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la demande à la présente loi et que la dissémination peut avoir lieu;
- b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente loi et qu'en conséquence la demande est rejetée.

(3) Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles le ministre attend des informations complémentaires demandées au demandeur.

(4) Toute décision du ministre fixe également le montant représentatif des frais d'instruction. Ce montant est fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction. Il ne peut être ni inférieur à «250 euros» ni supérieur à «5.000 euros».

Pour le calcul de ce montant, il est tenu compte des avances déjà versées lors de l'instruction de la demande.

(5) Le demandeur ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite du ministre et en se conformant aux conditions requises dans cette autorisation.

(6) Si, par la suite, le ministre obtient des éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques présentés par la dissémination, il exige du titulaire de l'autorisation qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, suivant la gravité de ces conséquences.

(7) Dans le cas où une modification est apportée à la dissémination volontaire d'OGM ou de combinaisons d'OGM qui pourrait avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé



humaine ou l'environnement, ou si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet de ces risques, soit pendant que le ministre examine la demande, soit après qu'il a accordé l'autorisation, le demandeur doit immédiatement:

- a) revoir les mesures spécifiées dans la demande;
- b) informer le ministre de la modification, par avance ou dès que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
- c) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Art. 20. Disséminations ultérieures

Toute répétition d'une dissémination du même OGM ou d'une combinaison d'OGM ayant déjà fait l'objet d'une autorisation est soumise à nouvelle autorisation ministérielle. Toutefois le demandeur peut se référer aux données fournies dans les demandes précédentes, qu'il doit cependant compléter par les résultats relatifs aux disséminations antérieurement autorisées et effectuées entre-temps. Le ministre fait connaître sa décision au demandeur dans le délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande jugée complète.

Art. 21. Echange d'informations intracommunautaire

(1) Dans le cadre du système d'échange des informations contenues dans les demandes, mis en place par la Commission européenne, le ministre envoie à la Commission un résumé de chaque demande reçue dans les trente jours qui suivent sa réception.

(2) Le ministre informe les autres Etats membres et la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 19 paragraphe 2.

Chapitre II. Mise sur le marché

Art. 22. Principes

(1) Sans préjudice de l'application de l'article 26 ci-après, la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produit ou comme élément d'un produit à l'exception des denrées alimentaires et des aliments pour animaux soumis aux conditions d'autorisation du règlement grand-ducal du 4 avril 2005 portant sanction et exécution des dispositions

- du règlement (CE) N°1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et

- du règlement (CE) N°1830/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2011/18/CE

est subordonnée à une autorisation du ministre ~~ayant dans ses attributions la santé.~~

Cette autorisation ne peut être donnée qu'à la condition:

- que, d'après l'état des connaissances scientifiques et techniques, il peut être raisonnablement exclu que le produit occasionne des effets nocifs inadmissibles pour la santé de l'homme ou pour l'environnement, lequel englobe les plantes et les animaux;
- qu'une demande faite au titre du chapitre Ier ait fait l'objet d'une autorisation ou qu'une analyse des risques ait été effectuée sur la base des éléments décrits audit chapitre;
- que les produits soient conformes aux réglementations nationale et communautaire relatives aux produits;



- que les produits soient conformes aux exigences du présent chapitre du point de vue de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;
- que l'étiquetage, l'emballage et la traçabilité répondent à des conditions à déterminer par règlement grand-ducal. Ce règlement impose notamment une mention rendant attentif au fait que le produit est composé en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, ainsi que l'indication des conditions d'emploi à respecter par l'utilisateur.

(2) Les articles 23 à 28 ci-après ne s'appliquent pas aux produits qui relèvent d'une réglementation prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle qui est prévue par la présente loi.

Art. 23. ~~Notification~~ **Demande d'autorisation**

(1) Avant qu'un OGM ou une combinaison d'OGM soit mis sur le marché en tant que produit ou comme élément d'un produit, le fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit présenter une notification au ministre, si le Luxembourg est le premier pays de l'Union européenne où ce produit sera mis sur le marché. Cette ~~demande notification~~ doit contenir:

- les informations déterminées par règlement grand-ducal, qui doivent être complétées autant que nécessaire pour tenir compte de la diversité des sites d'utilisation du produit, y compris des informations sur les données et les résultats obtenus lors de disséminations qui ont été effectuées au titre de la recherche et du développement et concernant les écosystèmes susceptibles d'être affectés par l'utilisation du produit, ainsi qu'une évaluation des risques que présentent les OGM ou combinaisons d'OGM contenus dans le produit pour la santé humaine et l'environnement, y compris des informations obtenues au stade de la recherche et du développement et relatives aux conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement;
- les conditions requises pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation et un projet d'étiquetage et d'emballage conforme aux exigences dont question au paragraphe (1) dernier tiret de l'article qui précède.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination autorisée conformément au chapitre Ier du présent titre ou de considérations scientifiques, un demandeur estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne créent pas de risques pour la santé humaine et pour l'environnement, il peut proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences des règlements grand-ducaux prévus aux articles 22, paragraphe (1), dernier tiret et 23, paragraphe (1), premier tiret.

(2) Le demandeur doit inclure dans cette ~~demande notification~~ des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM autorisées précédemment ou dont l'autorisation est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'Union européenne.

(3) Le demandeur peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de ~~demandes notifications~~ présentées antérieurement par d'autres demandeurs, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

(4) Tout nouveau produit constitué du même OGM ou de la même combinaison d'OGM ou les contenant mais destiné à un usage différent doit faire l'objet d'une ~~demande notification~~ séparée.

(5) Le demandeur ne peut procéder à la mise sur le marché qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite du ministre comme prévu à l'article 25 et en se conformant aux conditions requises dans cette autorisation, y compris toute condition concernant des écosystèmes ou environnements particuliers.



Art. 24. Procédure

(1) Après avoir reçu la **demande notification** 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 notification** pour avis ~~au directeur de la santé~~ à l'**autorité compétente** 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 notification**, jugée complète, le ministre:

- établit un rapport d'évaluation et le transmet au demandeur. Si celui-ci retire sa **demande notification** 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 notification**, 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.

(4) Si le ministre reçoit des informations complémentaires en application de l'article 25, paragraphe 7, il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres.

(5) Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, les périodes durant lesquelles le ministre attend des informations complémentaires demandées au demandeur ne sont pas prises en compte.

Art. 25. Décision du ministre

(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 ministre accorde l'autorisation de mise sur le marché si, à la suite de la procédure décrite au paragraphe qui précède

- il ne reçoit pas d'indication contraire de la part d'un autre Etat membre dans les soixante jours qui suivent la transmission du dossier par la Commission aux autres Etats membres,

- la Commission écarte l'indication contraire d'un autre Etat membre par une décision favorable.

- et si la demande répond aux exigences de l'article 22.

Le ministre informe la Commission et les autres Etats membres de l'autorisation intervenue.

(3) Le ministre détermine, en application du règlement grand-ducal pris en vertu du paragraphe (1) dernier tiret de l'article 22, les exigences minimales d'étiquetage et d'emballage.



(4) L'autorisation du ministre fixe, s'il y a lieu, les conditions spécifiques d'emploi et les environnements et/ou les zones géographiques dans lesquels l'utilisation du produit peut avoir lieu. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans.

(5) Pour les modalités de l'autorisation déterminées aux paragraphes 3 et 4 ci-dessus le ministre s'entend, s'il y a lieu, à celles fixées dans la décision favorable de la Commission prévue au paragraphe 2 du présent article.

(6) ~~L'utilisateur~~ **Le notifiant** est tenu de respecter les conditions d'emploi figurant sur l'étiquetage du produit.

Les agents ~~de la Direction de la santé~~ indiqués à l'article 39 surveillent par des inspections périodiques auprès des personnes qui utilisent habituellement des produits visés au présent chapitre le respect de l'obligation énoncée à l'alinéa qui précède.

(7) Si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement, soit avant soit après l'obtention de l'autorisation écrite, le demandeur doit immédiatement:

- revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1er,
- informer le ministre et
- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Le présent paragraphe s'entend sans préjudice de l'application de l'article 27 ci-après.

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 présent 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.

Art. 26. Autorisation obtenue dans un autre Etat membre de l'Union européenne

Dès lors qu'un produit a fait l'objet d'une autorisation par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne donnée en conformité avec la réglementation communautaire afférente, il peut être utilisé sans autre demande sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, pour autant que les conditions spécifiques d'emploi et l'environnement et/ou les zones géographiques précisés dans ces conditions sont strictement respectés.

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.

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.

Art. 28. Rapport annuel

Le ministre envoie à la Commission, à la fin de chaque année, un bref rapport factuel sur le contrôle de l'utilisation de tous les produits mis sur le marché conformément à la présente loi.

TITRE IV - Dispositions diverses

Art. 29. Comité interministériel

Le ministre est assisté par un comité interministériel qui a pour mission de le conseiller à sa demande sur toutes les questions relatives à l'application de la présente loi. Son avis doit être demandé pour



tous les règlements grand-ducaux pris en exécution de la présente loi, ainsi que pour toute demande d'autorisation introduite en vertu des articles 9, 17 et 23 ci-dessus.

Le comité se compose comme suit:

- un représentant de la Direction de la Santé;
- un représentant du Laboratoire National de Santé;
- un représentant de l'Inspection du Travail et des Mines;
- un représentant de l'Administration de l'Environnement;
- un représentant de l'Administration ~~des Eaux et Forêts~~ **de la Nature et des forêts**;
- un représentant de l'Administration des Services Techniques de l'Agriculture;
- un représentant de l'Administration des Services Vétérinaires;
- un représentant du ~~Service National de la Protection civile~~ **Corps grand-ducal d'incendie et de secours**;
- un représentant du ministre ayant dans ses attributions la justice;
- un représentant du ministre ayant dans ses attributions l'économie;
- un représentant du ministre ayant dans ses attributions les classes moyennes;
- un représentant du ministre ayant dans ses attributions la recherche et le développement.

La composition du comité peut être complétée par d'autres experts ayant des qualifications particulières en la matière.

Il y aura autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé sur proposition le cas échéant des autres membres du gouvernement concerné. Ils sont nommés pour une durée de cinq ans; leur mandat est renouvelable. Un règlement grand-ducal détermine l'organisation et le mode de fonctionnement du comité.

Art. 30. Confidentialité de certaines données

(1) Aucune information confidentielle qui serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente loi ne peut être divulguée à des tiers. Les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues sont également protégés.

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les communications effectuées en application de la présente loi dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être fournie.

(3) Le ministre décide, après avoir consulté le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, quelles informations resteront confidentielles.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation en est informé.

(4) En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 9, 17 et 23, ne peuvent rester confidentielles:

- la description du ou des OGM, les nom et adresse du demandeur ou du titulaire **de la notification respectivement** de l'autorisation, le but de l'utilisation confinée ou de la dissémination et le lieu d'utilisation ou de dissémination;
- les méthodes et plans de contrôle du ou des OGM et d'intervention d'urgence;
- l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

(5) Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation retire sa demande ou cesse l'utilisation, le caractère confidentiel des informations fournies doit être respecté.



Art. 31. Communication des résultats

Le titulaire de l'autorisation tient le ministre au courant des résultats des utilisations et disséminations effectuées en vertu des titres respectivement II et III de la présente loi. Cette information porte en particulier sur d'éventuels effets négatifs sur la santé humaine ou l'environnement.

Dans le cas d'une dissémination volontaire l'impact de celle-ci sur la santé humaine et l'environnement doit être évalué dans tous les cas.

Le titulaire de l'autorisation informe le ministre des suites qu'il entend donner aux essais.

Art. 32. Mesures préventives

En vue de la réalisation des opérations prévues aux titres II et III, chapitre Ier de la présente loi, le ministre fait établir un plan d'urgence externe par catégorie de risque pour la santé humaine et animale ainsi que l'environnement. Ce plan est élaboré en collaboration avec le ~~Service national de la protection civile~~ **Corps grand-ducal et de secours** qui en assure l'exécution conformément à la ~~loi modifiée du 18 novembre 1976 portant organisation de la protection civile~~ **loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile et création d'un Corps grand-ducal d'incendie et de secours.**

Si au moment de l'octroi de l'autorisation ou en cours de l'opération le ministre estime, au vu des renseignements obtenus par l'exploitant ou à la suite de nouvelles connaissances scientifiques, que le plan préétabli risque de ne pas répondre suffisamment aux conditions de sécurité nécessaires pour garantir la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, il peut apporter des modifications ponctuelles ou des précisions aux prescriptions de ce plan.

Le ministre s'assure encore que les personnes susceptibles d'être affectées sont informées, d'une manière appropriée et sans avoir à en faire la demande, sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter en cas d'accident.

Ces informations sont répétées et mises à jour à intervalles appropriés. Elles sont également rendues accessibles au public.

Ces informations sont mises à la disposition des Etats membres de l'Union européenne, susceptibles d'être affectés en cas d'accident, dans le cadre de la coopération transfrontalière visée à l'article 34 paragraphe (1).

Art. 33. Mesures en cas d'accident

(1) En cas d'accident, au cours duquel une dissémination importante et involontaire d'OGM est occasionnée ~~pendant l'utilisation confinée~~, et pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, **l'utilisateur ou** le titulaire de l'autorisation est tenu d'informer immédiatement le central téléphonique de secours d'urgence ~~de la Protection civile du Corps grand-ducal d'incendie et de secours~~ ainsi que ~~la Direction de la santé~~ **l'autorité compétente** et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des OGM qui ont été libérés et les quantités libérées,
- toute information nécessaire à l'évacuation des effets de l'accident sur la santé et la sécurité de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures d'urgence qui ont été prises.

La Direction de la santé **L'autorité compétente** informe sans retard l'Inspection du travail et des mines et l'Administration de l'environnement.

(2) Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1er, ~~la Direction de la santé~~ **l'autorité compétente** ~~après consultation du comité interministériel~~ :



- veille à ce que soient prises toutes les mesures d'urgence appropriées à moyen et à long terme,
- peut faire procéder d'office à la destruction des OGM,
- rassemble, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, fait des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences,
- alerte immédiatement tout Etat membre de l'Union européenne qui pourrait être affecté par l'accident.

L'autorité compétente peut ordonner des mesures immédiatement exécutoires nécessaires pour gérer les conséquences de l'accident.

Art. 34. Coopération avec la Commission européenne et les autres Etats membres de l'Union européenne

- (1) Les autres Etats membres de l'Union européenne susceptibles d'être affectés en cas d'accident dû à l'utilisation d'OGM sont consultés lors de l'établissement et de la mise en œuvre des plans d'urgence.
- (2) Le ministre informe aussi rapidement que possible la Commission européenne de tout accident entrant dans le champ d'application du titre II, en indiquant les circonstances de l'accident, l'identité des OGM qui ont été libérés et les quantités libérées, les mesures d'urgence appliquées et leur efficacité, et en fournissant une analyse de l'accident, assortie de recommandations destinées à limiter les effets de celui-ci et à éviter que des accidents semblables ne surviennent à l'avenir.

Art. 35. Responsabilité

(1) Sans préjudice de sa responsabilité qu'il engage envers les tiers du fait de l'utilisation **confinée** ou de la dissémination d'OGM, **même** à toute fin autre que la mise sur le marché, **ainsi que la mise sur le marché d'OGM**, le titulaire de l'autorisation **ou l'utilisateur** répond des frais nécessaires exposés par l'Etat ou les communes et les établissements publics pour combattre les effets d'accidents dus à des OGM.

(2) Si, que ce soit à la suite d'un accident ou en dehors de tout accident, les activités autorisées causent préjudice à la nature ou au paysage, le titulaire de l'autorisation **ou l'utilisateur** est tenu en outre de remettre dans leur pristin état les objets ou lieux ayant subi un dommage.

La même obligation pèse sur le titulaire de l'autorisation lorsqu'il cesse ses activités.

(3) Le ministre fait dépendre ~~l'octroi des autorisations~~ **les notifications** prévues à l'article 11 de la présente loi de la production par ~~le demandeur d'autorisation~~ **l'utilisateur** 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. Ces garanties financières peuvent émaner du demandeur d'autorisation lui-même ou d'un tiers ou découler d'un contrat d'assurance conclu à ces fins.

(4) ~~L'utilisateur~~ **Le notifiant** 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 **7 décembre 2015** ~~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.

Art. 36. ~~Inspection~~ **Contrôle administratif**

~~Sans préjudice des pouvoirs et prérogatives propres découlant pour eux des articles 39, 40 et 41 ci-après, le ministre peut charger les médecins et pharmaciens de la Direction de la santé et les~~



~~médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé de procéder aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer du respect des dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée.~~

Sans préjudice des pouvoirs et prérogatives propres découlant des articles 39, 40 et 41 ci-après, 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 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 procèdent aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer du respect des dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée. Ces contrôles sont coordonnés par l'autorité compétente.

Si lors de ces contrôles, des non-conformités sont constatées, les agents précités peuvent fixer des délais pour leur mise en conformité.

En cas de non-conformité des déficiences constatées les agents précités de la carrière A1 peuvent ordonner des mesures immédiatement exécutoires.

Art. 37. Retrait et suspension d'autorisation

(1) Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, le ministre peut, soit suspendre ou retirer l'autorisation prévue aux articles 11, 19 et 25, soit faire cesser les opérations en cours

- si le titulaire de l'autorisation **ou l'utilisateur** n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles elle a été accordée,

- si le titulaire **ou utilisateur** refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances,

- si l'opération **ou l'utilisation** est reclassée dans une catégorie donnant lieu à un risque plus élevé, en tenant compte des critères définis par le règlement grand-ducal visé à l'article 6,

- si l'exploitant ~~de l'établissement du laboratoire ou du site~~ ou le directeur des travaux de recherche ne présentent plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle.

(2) Avant de procéder aux mesures prévues au paragraphe (1), le ministre peut impartir à l'utilisateur ou au titulaire de l'autorisation un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à trois mois.

(3) Le ministre peut, dans les cas visés au paragraphe (1), et en cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement, imposer toute mesure provisoire pour assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement et même, si nécessaire, faire procéder à la destruction des organismes génétiquement modifiés ou des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant.

(4) Tout intéressé peut demander l'application des mesures visées aux paragraphes (1) et (3). Sans préjudice des dispositions de l'article 32 de **la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat modifiée du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat**, les réponses données à une telle demande sont des décisions administratives susceptibles d'un recours **en réformation auprès du Tribunal administratif, au fond devant le Comité du Contentieux du Conseil d'Etat**.

Ce recours doit être introduit sous peine de déchéance dans un délai de quarante jours à partir de la notification de la réponse ministérielle.



(5) Les mesures énumérées au paragraphe (1) peuvent être levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la présente loi aura cessé.

Art. 38. Recours

Contre les décisions prises en vertu de la présente loi ~~des articles 4, 11, 13, 19, 25, 27 et 37 paragraphes (1) et (3)~~ un recours en réformation peut être introduit auprès du Tribunal administratif ~~est ouvert devant le Conseil d'Etat, Comité du Contentieux, qui statuera en dernière instance et comme juge du fond.~~

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.

Art. 39. Constatation des infractions

Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier-principal ainsi que 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 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 ~~fonctionnaires de l'Administration de l'environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé,~~ sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution. Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les ~~fonctionnaires~~ 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 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 ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonctions, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. »

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

Art. 40. Pouvoirs de contrôle

Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises **et institutions** assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Art. 41. Prérogatives de contrôle

Les personnes visées à l'article 39 peuvent exiger la production des registres et documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des organismes génétiquement modifiés sont utilisés ou véhiculés.



Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi. En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont à charge de l'Etat.

Art. 42. Sanctions pénales

(1) Sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la présente loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui:

a) exploite une installation utilisant des OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sans l'autorisation requise en application des dispositions du titre II de la présente loi, ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;

b) procède à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins autres que leur mise sur le marché, qui n'aurait pas été autorisée conformément aux dispositions de la présente loi, ou qui aurait été faite sans que les conditions déterminées à l'autorisation aient été observées;

c) met sur le marché, importe, transporte ou détient en vue de la mise sur le marché, un produit consistant en OGM ou en contenant non couvert par une autorisation nationale accordée en vertu de la présente loi ou une autorisation accordée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne dans le respect de la réglementation communautaire afférente, ou qui auraient fait l'objet d'une des mesures énoncées au paragraphe (1) de l'article 27;

d) met sur le marché, importe, transporte et détient en vue de la mise sur le marché des produits consistant en OGM ou en contenant dont l'étiquetage ou l'emballage ne correspond pas à celui spécifié dans l'autorisation;

e) omet sciemment ou par négligence **des éléments d'informations en vertu de la présente loi :**

- lors d'une notification respectivement demande d'autorisation présentée, ou

- lors de la transmission d'informations en cas d'accident; ou

- lors de la communication de résultats, conformément à l'article 31.

f) ne respecte pas une mesure de suspension ou de retrait prise en application de l'article 37.

~~Les mêmes sanctions s'appliquent en cas d'entrave apportée aux activités de contrôle des personnes visées à l'article 39 ci-dessus.~~

En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive du chef d'infraction à la présente loi ou à ses règlements d'exécution, ces peines peuvent être portées au double du maximum.

(2) La confiscation spéciale est facultative. Toutefois, la confiscation des organismes génétiquement modifiés ou des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, dont l'utilisation, la dissémination volontaire ou la mise sur le marché ont eu lieu en violation des dispositions de la présente loi ou de ses règlements d'exécution sera toujours ordonnée, que la propriété en appartienne ou non au condamné. Les OGM et les produits ainsi confisqués seront détruits.

Les mêmes sanctions s'appliquent en cas d'entrave apportée aux activités de contrôle des personnes visées aux articles 36, 39, 40 et 41.



(3) Indépendamment des règles de droit commun en matière de saisie, prévues au code d'instruction criminelle, les agents de la police grand-ducale, de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier-principal ainsi que 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 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 visés à l'article 39 qui constatent l'infraction ont le droit de saisir les objets, appareils, ustensiles, produits et substances susceptibles d'une confiscation ultérieure; cette saisie ne pourra être maintenue que si elle est validée dans les huit jours par ordonnance du juge d'instruction.

La mainlevée de la saisie validée par ordonnance du juge d'instruction peut être demandée en tout état de cause, à savoir:

- a) à la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement aussi longtemps qu'aucune juridiction de jugement ne se trouve saisie;
- b) à la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement lorsque celle-ci se trouve saisie par l'ordonnance de renvoi ou par la citation directe;
- c) à la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté ou s'il a été formé un pourvoi en cassation.

La requête sera déposée au greffe de la juridiction appelée à statuer. Il y sera statué d'urgence et au plus tard dans les trois jours du dépôt, le ministère public et la personne inculpée ou prévenue ou son défenseur entendus en leurs explications orales ou dûment appelés.

(4) Les organismes génétiquement modifiés saisis de même que les produits saisis consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant doivent être confiés à un gardien de saisie disposant des installations requises pour en assurer la conservation dans des conditions de sécurité suffisantes.

(5) Le procureur d'Etat, et après validation de la saisie par le juge d'instruction la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement saisie à ces fins par le ministère public, peuvent ordonner, en cas de menace grave pour la santé ou pour l'environnement la destruction des organismes génétiquement modifiés ou des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant saisis, l'utilisateur ou le propriétaire ou son défenseur entendus en leurs explications orales ou dûment appelés. La convocation n'est subordonnée à aucun délai. Les voies de recours susceptibles d'être exercées à l'encontre de ces décisions ne sont pas suspensives.

(6) Le juge peut ordonner, aux frais des contrevenants, le rétablissement des lieux dans leur état antérieur chaque fois qu'une infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses règlements d'exécution a été commise. Le jugement de condamnation fixe le délai, qui ne dépassera pas un an, dans lequel le condamné aura à y procéder. Il peut assortir l'injonction d'une astreinte dont il fixe le taux et la durée maximale. Le jugement est exécuté à la requête du procureur général d'Etat et de la partie civile, chacun en ce qui le concerne.

Art. 43. Droit d'agir en justice des associations écologiques

~~Les associations agréées en application de l'article 43 de la loi modifiée du 19 janvier 2004 concernant la protection de la nature et des ressources naturelles 11 août 1982 concernant la protection de la nature et des ressources naturelles peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles~~



~~ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public. En aucun cas, ces associations ne peuvent poursuivre l'exécution du jugement en ce qui concerne le rétablissement des lieux en leur état antérieur.~~

Les associations nationales et étrangères qui exercent leurs activités statutaires dans le domaine de la protection de l'environnement peuvent faire l'objet d'un agrément du ministre ayant l'Environnement dans ses attributions.

Les associations ainsi agréées peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour des faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre en matière de protection de l'environnement, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.

Art. 44. Disposition transitoire

~~L'exploitant d'un laboratoire, dans lequel est mis en œuvre à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi une utilisation d'OGM, dispose d'un délai de six mois pour présenter une demande au ministre de la Santé dans les formes et conditions prévues aux articles 9 et 10 en vue d'obtenir l'autorisation requise à l'article 7. Plusieurs utilisations peuvent faire l'objet d'une eule demande s'il s'agit, conformément aux conditions déterminées à l'article 11, alinéa 2, d'utilisations similaires ou d'opérations pouvant donner lieu à une demande globale.~~

~~Pendant le délai d'instruction de la demande prévue à l'alinéa précédent, l'opération en cours peut être continuée à condition que l'utilisateur respecte les principes de bonne pratique microbiologique indiqués à l'article 13.~~



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

Exposé des motifs

Les années 70 marquent la naissance des premiers organismes génétiquement modifiés. Il s'agit de bactéries transgéniques. En 1978, un gène humain codant pour l'insuline est introduit dans la bactérie *Escherichia coli*, afin que cette dernière produise l'insuline humaine. Aujourd'hui, cette insuline, produite en milieu confiné, est utilisée dans le traitement du diabète. Les années 80 voient alors le développement d'une technique d'insertion chez les végétaux par l'entremise d'une bactérie du sol. Cette bactérie est utilisée comme véhicule du gène d'intérêt. La transgénèse peut être vue comme une méthode scientifique d'amélioration génétique telle qu'elle est pratiquée de longue date par sélection ou croisement. Il est également possible de considérer qu'il s'agit plutôt d'une rupture importante dans la manipulation du vivant, car elle permet notamment de franchir la barrière des espèces. Dès le début des années 90 en appliquant le principe de précaution, l'Union européenne se dote d'un cadre législatif pour réglementer ce type d'organismes.

Depuis lors, la transgénèse en milieu confiné a continué à se développer dans le milieu médical par la production d'autres types de médicaments que l'insuline et plus récemment par des traitements du cancer. Alors que les bénéfices de cette utilisation confinée sont reconnus, les citoyens européens sont en grande majorité critiques face à la consommation d'aliments génétiquement modifiés et aux risques que constitue la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. L'opinion publique a ainsi conduit les décideurs politiques à renforcer les règles applicables aux organismes génétiquement modifiés allant jusqu'à permettre aux Etats membres de restreindre la dissémination volontaire sur leur territoire. Par ailleurs, les techniques d'insertion ont été étendues des végétaux aux animaux et ont données lieu à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés à but décoratif tel que des fleurs ou des poissons d'aquarium fluorescents.

Vu cette évolution, il est évident que le cadre législatif européen a connu des adaptations au cours des dernières années qui rendent nécessaire une révision de la 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.

Ainsi 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 qui abroge la directive 90/219/CEE du Conseil et la directive 98/81/CE du Conseil abroge et consolide la directive 90/219/CEE et ses amendements successifs en un acte unique. Elle établit des règles



pour l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés afin de protéger la santé humaine et l'environnement dans l'Union européenne. Les utilisateurs de ces organismes doivent évaluer les utilisations confinées du point de vue des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement.

Le règlement (CE) N 1829/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés introduit des modifications en ce qui concerne la demande d'autorisation qui devient centralisée au niveau européen, désigne la Commission européenne comme responsable de la gestion des risques et des dispositions concernant l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiés. Ce règlement est directement applicable et ne nécessite donc pas d'adaptation du cadre normatif national. Le présent projet de loi ne reprend donc uniquement des dispositions nécessaires pour conformer notre droit au cadre européen en désignant des autorités compétentes et en établissant des sanctions.

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 (OGM) sur leur territoire prévoit la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés sur leur territoire et ceci selon 2 phases distinctes.

La 1^e phase permet aux EM avant même que l'acte législatif permettant l'autorisation de culture soit voté, de demander d'être exemptés de la culture. L'EM ne doit pas fournir de raisons pour sa demande de restriction. Cette demande est acceptée par le demandeur c'est-à-dire la firme qui met sur le marché les semences et l'interdiction est intégrée dans le texte législatif.

La 2^e phase permet à l'EM de demander une telle interdiction après que l'OGM soit autorisé à la culture dans l'UE. Dans ce cas l'EM doit fournir des raisons, autres que celles évaluées par l'EFSA, pour justifier sa démarche.

Au-delà de ces adaptations nécessaires, la loi du 13 janvier 2004 reste muette quant aux modalités d'organisation administrative de ces contrôles. L'organisation pratique des activités de contrôle est ancrée dans le présent projet de loi.

Afin que les administrations compétentes qui exercent le contrôle officiel puissent prendre des mesures rapides en cas de danger, la présente loi prévoit la création de mesures administratives.



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

Commentaire des articles

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. Les dernières modifications apportées au présent texte de loi ont eu lieu en 2004. Etant donné que la matière des OGM évolue très vite au niveau communautaire ; la transposition de certaines directives européennes s'impose, il s'agit de :
 - La directive 2009/41 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés abroge et remplace la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990.
 - La directive (UE) 2015/412 du Parlement 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 (OGM) sur leur territoire
 - La directive 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

La loi nationale en vigueur a donc comme base légale une directive abrogée. Cette loi qui régleme principalement l'utilisation des OGM en milieu médical et dans la recherche, dispose d'une procédure d'autorisation lourde et fastidieuse pouvant être interprété comme une volonté d'empêcher et/ou restreindre la recherche au Luxembourg. Le changement majeur est effectué à l'article 9 et concerne l'alignement à la directive et passant d'une procédure d'autorisation à une procédure de notification afin de diminuer la charge administrative pour les laboratoires de recherche mais en assurant par ailleurs un contrôle effectif de ces laboratoires. Le Luxembourg doit se doter d'une loi sur les OGM moderne qui tient compte de la réalité du terrain et des priorités politiques des différents secteurs d'activité.

2. Les modifications de la présente loi ont également été effectuées pour établir une structure claire concernant les différents champs d'application des OGM. Le Titre I et IV concerne les dispositions générales qui sont toujours d'application. Le Titre II concerne la recherche et les fins médicales, et le Titre III concerne la culture, les essais en champ et la vente de denrées alimentaires.



3. D'ordre général et afin de pouvoir garantir une cohérence entre la loi nationale et les directives 2009/41/CE, 2015/412, 2018/350, il y a lieu de parler des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) et non plus des organismes génétiquement modifiés (OGM). La terminologie a été modifiée en ce sens.

Dans les règlements grand-ducaux faisant référence à la présente loi le terme de MGM est utilisé. Seule la loi du 13 janvier 2004 a repris le terme de OGM alors qu'il s'agit de MGM. Force est de constater que la terminologie doit être uniformisée.

4. Des définitions prévues par l'article 2 de la directive 2009/41/CE sont rajoutés à l'article 2. Dans le souci de sécurité et de clarté juridique la définition de micro-organismes génétiquement modifié a été introduite. D'autres définitions sont rajoutés comme l'accident, l'utilisateur (qui était déjà défini à l'article 8(2)), le ministre et l'autorité compétente.

5. Les MGM sont classés suivant une classification prévue par la loi et plus précisément cette classification est prévue par le présent article. Ce n'est plus le ministre qui définit les différentes classes. Le ministre ne délivre plus pour chaque classe une autorisation mais pour les classes 1 et 2 une notification est suffisante.

Le paragraphe (2) du présent article 6 précise les définitions des classes telles que prévues par l'article 4 de la directive 2009/41/CE. Aux quatre catégories de classement est ajouté le niveau de risque de l'utilisation confinée de MGM.

S'il n'est pas possible de déterminer la classe de l'utilisation confinée, en principe les mesures de protection les plus strictes sont appliquées. Il est uniquement fait exception à la classification plus stricte si des preuves suffisantes peuvent être présentées par l'utilisateur et que l'autorité compétente est également d'avis que les preuves justifient l'application de mesures moins strictes.

6. Pour l'évaluation des risques, l'utilisateur doit prendre toutes les mesures appropriées pour garantir qu'il n'y a pas d'effets négatifs pour la santé humaine, la sécurité et l'environnement. Un règlement grand-ducal prévoit les éléments qui doivent figurer dans l'évaluation des utilisations confinées. Les évaluations doivent correspondre aux différentes classes d'utilisation prévues à l'article 6 paragraphe (2). Le paragraphe (3) est remplacé par les dispositions prévues à l'article 5 de la directive 2009/41/CE. Il s'agit de garantir un haut niveau de sécurité sur le lieu de travail lors de l'utilisation confinée de MGM. Le niveau qui est raisonnablement le plus faible doit être appliqué. Une la mise à jour régulière du dossier doit être effectuée et tout changement doit être révisé et adapté en fonction des critères appropriés, par exemple en cas de changement de classe d'évaluation, ou concernant le suivi sur l'évolution des différentes démarches. La documentation nécessaire avec des preuves pour l'évaluation du risque de l'utilisation confinée doit être disponible par l'utilisateur.



7. La confidentialité des informations obtenues dans le cadre d'une notification pour l'utilisation de MGM est respectée. Le ministre est tenu au respect de la discrétion en ce qui concerne toute information requise et veille à ce qu'elles ne soient divulguées au grand public. Suivant la directive la publication n'est qu'un élément facultatif et non obligatoire, ce qui permet d'alléger la procédure de l'utilisation confinée de MGM et de procéder à une simplification administrative.
8. L'article 11bis impose certaines prémisses avant toute utilisation confinée de MGM. Il s'agit des mesures de sécurité pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, à prendre en cas d'accident. Le législateur demande à ce que les mesures adéquates soient déterminées dans un plan d'urgence. Une procédure pour informer les personnes responsables doit être prévue afin de réduire au maximum les conséquences qui peuvent résulter d'un accident lié à l'utilisation confinée. Pour s'assurer du respect de ces conditions imposées, le ministre effectue des contrôles réguliers.
9. La loi nationale, étant plus stricte que les directives actuellement en vigueur, exige une procédure d'autorisation lourde pour une utilisation confinée des OGM dans ses articles 9, 10, 11 et 12 et non pas une procédure de notification comme demandée par la directive. Le changement de la procédure d'autorisation vers une procédure de notification est favorable aux centres de recherche du Luxembourg. Le nouvel article 16 concerne la procédure de notification avec une inspection des locaux afin d'évaluer la conformité aux exigences de la directive 2009/41/EC. Chaque activité prévue dans les locaux doit en plus être notifiée à l'autorité compétente et peut débuter dans un délai fixé par la directive en absence d'une réponse de l'autorité compétente. Le ministre garde le droit de limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée et peut la subordonner à certaines conditions spécifiques. La loi de 1997 ne détermine pas de délai pour la réponse de la part du ministre.
10. La culture des OGM en tant que telle n'était pas explicitement couverte par la loi du 13 janvier 1997. Seul l'article 15bis a pu être interprété comme traitant de la culture des OGM. L'article 15bis vise essentiellement la culture d'OGM tel que prévu par la partie A de la directive 2001/18/CE modifiée par la directive 2018/350 de la Commission en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des OGM. Cette partie a été étoffée par les modifications prévues sous le Titre III afin d'instaurer une barrière supplémentaire. Le ministre de la santé jusqu'à l'heure actuelle compétent pour le contrôle de l'utilisation confinée, des essais en champs (dissémination volontaire sans mise sur le marché) et de la mise sur le marché (importation de pays tiers) devient également compétent pour la culture des OGM. Il prendra sa décision sur base de l'avis technique d'un comité interministériel



regroupant des experts scientifiques de toutes les administrations concernées. Des procédures de contrôle et des sanctions ont été définies pour les deux aspects.

11. L'article 15quat présente une barrière supplémentaire sur le territoire national en matière de la culture des OGM. Le ministre peut requérir la modification de la portée géographique de l'autorisation et ainsi imposer des mesures restreignant ou interdisant soit sur tout le territoire du Grand-Duché soit sur une partie.
12. L'inspection de l'article 36 est remplacée par un contrôle administratif lequel sera effectué par l'administration concernée. Il est évident que la carrière des contrôleurs doit être règlementée et que leurs pouvoirs respectivement les mesures qu'ils peuvent prendre soient structurés.
13. L'essor des OGM est récent et le secteur est appelé à évoluer rapidement. La technicité de la matière s'exprime avant tout à travers les annexes aux directives, de sorte qu'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.



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

Fiche Financière

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.