



**Projet de règlement grand-ducal :**

**1° déterminant :**

- les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives aux projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;
- les critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement ;
- les principes d'évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement ;
- les informations que doivent contenir les notifications de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

**2° abrogeant :**

- le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations ;
- le règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisations de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

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

Vu la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, et notamment ses articles 6, 8 et 9 ;

Vu 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 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Collège vétérinaire ;

Vu l'avis de la Chambre des Salariés ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture ;

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

Notre Conseil d'État entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé, de Notre Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable, de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et du Ministre de la Protection des Consommateurs et après délibération du Gouvernement en Conseil;



### Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées à une utilisation confinée doivent correspondre à la classification des différents niveaux de confinement tel que prévu par les articles 6 et 8 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, ci-après « la loi ». Les mesures de confinement telles que fixées à l'annexe I s'appliquent aux différentes étapes d'une opération afin de maîtriser les émissions et l'élimination des matériaux résultant des utilisations confinées de MGM et afin de prévenir tout accident.

Ces mesures ont trait tant aux opérations elles-mêmes qu'aux locaux et installations où elles s'effectuent, aux dispositifs d'échange de l'air et des liquides ainsi que le traitement des déchets.

**Art. 2.** Les critères d'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement tels que prévus par les articles 6 et 8 de la loi précitée sont fixés à l'annexe II.

**Art. 3.** L'utilisateur effectue une évaluation préalable des utilisations confinées du point de vue des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, pour la sécurité ainsi que pour l'environnement conformément à l'annexe III.

**Art. 4.** Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées, l'utilisateur est tenu d'adresser au ministre ayant la Santé dans ses attributions, avant le début de ces utilisations, une notification contenant les informations fixées à l'annexe IV, partie A, et suivant les distinctions opérées aux articles 5 à 7 ci-après.

**Art. 5.** 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 à l'article 4, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe IV, partie B, est présentée.

**Art. 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 à l'article 4, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe IV, partie C, est présentée.

**Art. 7.** Sont abrogés :

- le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations est abrogé ;
- le règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

**Art. 8.** Notre ministre de la Santé, Notre ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable, notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre ministre de la Protection des Consommateurs sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



## ANNEXE I

### *Mesures de confinement et autres mesures de protection*

#### Principes généraux

1. Les tableaux ci-après présentent les exigences minimales normales et les mesures nécessaires pour chaque niveau de confinement.

Le confinement est également garanti par l'utilisation de bonnes pratiques de travail, la formation, un équipement de confinement et une conception particulière des installations. Pour toutes les opérations impliquant des MGM, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes ci-après de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application:

- i. Maintenir l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM à un niveau aussi bas que possible;
- ii. Appliquer des mesures de contrôle technique à la source et compléter ces mesures par des vêtements et des équipements de protection personnelle appropriés, si nécessaire;
- iii. Vérifier de manière appropriée et maintenir les mesures et l'équipement de contrôle;
- iv. Vérifier, le cas échéant, la présence d'organismes viables en dehors du premier confinement physique;
- v. Offrir au personnel une formation appropriée;
- vi. Le cas échéant, instituer des comités ou des sous-comités de sécurité biologique;
- vii. Le cas échéant, arrêter et mettre en œuvre des codes locaux de pratique pour la sécurité du personnel;
- viii. Le cas échéant, apposer des panneaux indiquant les risques biologiques;
- ix. Mettre à la disposition du personnel des installations de lavage et de décontamination;
- x. Tenir des registres appropriés;
- xi. Interdire de manger, de boire, de fumer, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans la zone de travail;
- xii. Interdire le pipetage à la bouche;
- xiii. Fournir des instructions écrites sur les procédures types d'exploitation, le cas échéant, afin de garantir la sécurité;
- xiv. Disposer de désinfectants efficaces et de procédures précises de désinfection au cas où des MGM seraient répandus;
- xv. Le cas échéant, prévoir un stockage en toute sécurité des équipements et des matériaux de laboratoire contaminés.



2. Les titres des tableaux sont indicatifs.

Le tableau I A présente les exigences pour les opérations de laboratoire.

Le tableau I B indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau I A pour les opérations effectuées à l'intérieur de serres/locaux de cultures impliquant des MGM.

Le tableau I C indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau I A pour les opérations réalisées avec des animaux et impliquant des MGM.

Le tableau II présente les exigences pour les opérations autres que celles qui sont effectuées en laboratoire.

Dans certains cas particuliers, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer une combinaison de mesures de même niveau figurant dans le tableau I A et dans le tableau II.

Dans certains cas, les utilisateurs peuvent, avec l'accord du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ne pas appliquer une spécification relative à un niveau de confinement particulier ou combiner des spécifications données pour deux niveaux différents.

Dans ces tableaux, le terme « optionnel » signifie que l'utilisateur peut appliquer ces mesures au cas par cas, en fonction de l'évaluation visée à l'article 8, paragraphe 2, de la loi.

3. Lors de la mise en œuvre la présente annexe, l'autorité compétente peut en outre incorporer les principes généraux exposés aux points 1 et 2 dans les tableaux ci-après, pour clarifier les exigences.

*Tableau I A*

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées en laboratoire

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
1	Laboratoire: isolé (1)	Non obligatoire	Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
2	Laboratoire: hermétique à la fumigation	Non obligatoire	Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire

Équipement

<sup>1</sup> Isolé = le laboratoire doit être séparé des autres zones dans le même bâtiment ou situé dans un bâtiment séparé.



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
3	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants et aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	Obligatoire (plan de travail)	Obligatoire (plan de travail)	Obligatoire (plan de travail, sol)	Obligatoire (plan de travail, sol, plafond, murs)
4	Entrée dans le laboratoire par un sas (2)	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire
5	Pression négative par rapport à la pression de l'environnement immédiat	Non obligatoire	Non obligatoire	Obligatoire, excepté pour (3)	Obligatoire
6	L'air entrant ou sortant du laboratoire doit être filtré par un filtre HEPA (4)	Non obligatoire	Non obligatoire	Obligatoire (HEPA – filtration de l'air sortant excepté pour (3))	Obligatoire (HEPA – filtration de l'air entrant et sortant (5))
7	Poste de sécurité microbiologique	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
8	Autoclave	Site	Bâtiment	Laboratoires et annexes (6)	Laboratoire = à double entrée

### Système de travail

<sup>2</sup> Sas = l'entrée doit se faire par un sas, qui est une pièce isolée du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.

<sup>3</sup> Opérations où la transmission ne se fait pas par voie aérienne.

<sup>4</sup> HEPA = filtre absolu.

<sup>5</sup> En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

<sup>6</sup> Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire, et offrant un niveau de protection équivalent.



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
9	Accès limité	Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
10	Panneau de danger biologique sur la porte	Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
11	Mesures spécifiques pour maîtriser la diffusion d'aérosols	Non obligatoire	Obligatoire minimiser	Obligatoire empêcher	Obligatoire empêcher
13	Douche	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire
14	Vêtements de protection	Vêtements de protection appropriés	Vêtements de protection appropriés	Vêtements de protection + (optionnel) chaussures appropriés	Habillage et déshabillage complet + changement de chaussures avant d'entrer et de sortir
15	Gants	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
18	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour rongeurs et insectes)	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
Déchets					
19	Inactivation des MGM dans les effluents des éviers ou des canalisations et des douches, et les effluents similaires	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
20	Inactivation des MGM dans le matériel contaminé et les déchets	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire

#### Autres mesures

21	Le laboratoire doit contenir son propre équipement	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire
23	Une fenêtre d'observation ou un dispositif similaire doit permettre aux occupants d'être vus	Optionnel	Optionnel	Optionnel	Obligatoire

Tableau I B

#### Mesures de confinement et autres mesures de protection

Par « serre » et « local de culture », on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée et sert principalement à la culture des végétaux dans un environnement contrôlé et protégé.

Toutes les dispositions du tableau I A s'appliquent, avec les ajouts/modifications suivants:

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
<b>Bâtiment</b>					
1	Serre: structure permanente (7)	Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire

#### Équipement

<sup>7</sup> La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site dont la pente permet d'éviter l'écoulement des eaux de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé. Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
3	Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi	Non obligatoire	Optionnel	Optionnel	Obligatoire
4	Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée	Optionnel	minimiser l'écoulement (8)	empêcher l'écoulement	empêcher l'écoulement
Système de travail					
6	Mesures de contrôle des espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs et les arthropodes	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
7	Les procédures de transfert de matière vivante entre la serre/le local de culture, la structure de protection et le laboratoire doivent contrôler la dissémination de MGM	minimiser la dissémination	minimiser la dissémination	empêcher la dissémination	empêcher la dissémination

Tableau I C

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées dans des unités réservées aux animaux

Toutes les dispositions du tableau I A s'appliquent, avec les ajouts/modifications suivants:

Spécifications	Niveaux de confinement			
	1	2	3	4
Installations				

<sup>8</sup> Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.





Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
1	Isolation de l'unité réservée aux animaux (9)	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
2	Installations réservées aux animaux (10) séparées par des portes pouvant être verrouillées	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
3	Installations réservées aux animaux destinées à faciliter la décontamination [matériel imperméable et facilement lavable (cages, etc.)]	Optionnel	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
4	Sol et/ou murs facilement lavables	Optionnel	Obligatoire (sol)	Obligatoire (sol et murs)	Obligatoire (sol et murs)
5	Animaux gardés dans des installations de confinement appropriées telles que des cages, des enclos ou des aquariums	Optionnel	Optionnel	Optionnel	Optionnel
6	Filtres sur les isolateurs ou pièce isolée (11)	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire

<sup>9</sup> Unité réservée aux animaux: un bâtiment ou une zone séparée dans un bâtiment contenant des installations et d'autres pièces tels que des vestiaires, des douches, des autoclaves, des zones de stockage d'aliments, etc.

<sup>10</sup> Installation réservée aux animaux: une installation normalement utilisée pour héberger des animaux d'élevage, de reproduction ou de laboratoire ou pour procéder à de petites interventions chirurgicales.

<sup>11</sup> Isolateurs: box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors; pour les grands animaux, des pièces isolées peuvent être plus appropriées.



Tableau II

Mesures de confinement et autres mesures de protection

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
Généralités					
1	Les micro-organismes viables doivent être confinés dans un système qui sépare l'opération de l'environnement (système fermé)	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
2	Contrôle des effluents gazeux provenant du système fermé	Non obligatoire	Obligatoire, minimiser la dissémination	Obligatoire, empêcher la dissémination	Obligatoire, empêcher la dissémination
3	Contrôle des aérosols au cours du prélèvement d'échantillons, de l'ajout de matériel à un système fermé ou de transfert de matériel dans un autre système fermé	Optionnel	Obligatoire, minimiser la dissémination	Obligatoire, empêcher la dissémination	Obligatoire, empêcher la dissémination
4	Inactivation des liquides de culture en vrac avant de les retirer du système fermé	Optionnel	Obligatoire, par des méthodes validées	Obligatoire, par des méthodes validées	Obligatoire, par des méthodes validées
5	Les joints doivent être conçus de manière à minimiser ou à empêcher la dissémination	Pas d'exigence spécifique	Minimiser la dissémination	Empêcher la dissémination	Empêcher la dissémination



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
6	La zone contrôlée doit être conçue de manière à ce que tout le contenu du système fermé soit retenu en cas de déversement	Optionnel	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
7	La zone contrôlée doit pouvoir être fermée hermétiquement pour permettre les fumigations	Non obligatoire	Optionnel	Optionnel	Obligatoire
Équipement					
8	Entrée par un sas	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire
9	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants et aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	Obligatoire (plan de travail le cas échéant)	Obligatoire (plan de travail le cas échéant)	Obligatoire (plan de travail le cas échéant, sol)	Obligatoire (plan de travail, sol, plafond, murs)
10	Mesures spécifiques pour que la zone contrôlée soit convenablement ventilée pour minimiser la contamination par voie aérienne	Optionnel	Optionnel	Optionnel	Obligatoire



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
11	La zone contrôlée doit être maintenue à une pression de l'air négative par rapport à l'environnement immédiat	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire
12	L'air entrant et sortant de la zone contrôlée doit être filtré par un filtre HEPA	Non obligatoire	Non obligatoire	Obligatoire (pour l'air sortant, optionnel pour l'air entrant)	Obligatoire (pour l'air entrant et sortant)

#### Système de travail

13	Les systèmes fermés doivent être situés dans une zone contrôlée	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire	Obligatoire
14	L'accès doit être réservé au personnel désigné	Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
15	Des panneaux de danger biologique doivent être apposés	Non obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire
17	Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire
18	Le personnel doit porter des vêtements de protection	Obligatoire (vêtements de travail)	Obligatoire (vêtements de travail)	Obligatoire	Se changer complètement avant d'entrer et de sortir

#### Déchets



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
22	Inactivation des MGM dans les effluents provenant des éviers et des douches, ou dans les effluents similaires	Non obligatoire	Non obligatoire	Optionnel	Obligatoire
23	Avant l'évacuation finale, inactivation des MGM dans le matériel et les déchets contaminés y compris ceux qui se trouvent dans les effluents provenant de l'opération	Optionnel	Obligatoire, par des méthodes validées	Obligatoire, par des méthodes validées	Obligatoire, par des méthodes validées



## ANNEXE II

### Partie A

#### ***Critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé et l'environnement***

La présente annexe décrit en termes généraux les critères permettant d'établir l'innocuité de types de MGM pour la santé humaine et l'environnement et leur aptitude à être inclus dans l'annexe II Partie B.

#### 1. Introduction

Les types de MGM inclus dans l'annexe II Partie B, sont exclus du champ d'application de la présente directive. Les MGM seront ajoutés à la liste au cas par cas et l'exclusion ne portera que sur chaque MGM clairement identifié. L'exclusion ne s'applique qu'aux MGM faisant l'objet d'une utilisation confinée telle que définie à l'article 2, point d). Elle ne s'applique pas à la dissémination volontaire de MGM. Pour qu'un MGM figure dans l'annexe II Partie B, il faut apporter la preuve qu'il remplit les critères définis ci-après.

#### 2. Critères généraux

##### 2.1. Vérification/authentification des souches

La nature de la souche doit être établie avec précision. La modification doit être connue et vérifiée.

##### 2.2. Dossier documentaire attestant la sécurité

La sécurité de l'organisme doit être étayée par un dossier documentaire.

##### 2.3. Stabilité génétique

Lorsqu'il existe un risque d'instabilité susceptible d'affecter la sécurité, il est requis de prouver la stabilité de l'organisme.

#### 3. Critères spécifiques

##### 3.1. Non pathogène

Le MGM ne peut présenter aucun risque de pathogénicité ou de nocivité pour un homme, une plante ou un animal en bonne santé. La pathogénicité englobant la génotoxicité et l'allergénicité, le MGM doit donc être:

###### 3.1.1. Non génotoxique

Le MGM ne peut pas présenter une génotoxicité accrue à la suite de la modification génétique, ni être connu pour ses propriétés génotoxiques;

###### 3.1.2. Non allergénique

Le MGM ne peut pas présenter une allergénicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu comme allergène en ayant, par exemple, une allergénicité comparable notamment à celle des micro-organismes visés dans la directive 2000/54/CE du Parlement



européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

### 3.2. Absence d'agents pathogènes incidents

Le MGM ne peut pas contenir d'agents pathogènes incidents connus, tels que d'autres micro-organismes actifs ou latents présents à proximité du MGM ou à l'intérieur de celui-ci et susceptibles de nuire à la santé de l'homme et à l'environnement.

### 3.3. Transfert de matériel génétique

Le matériel génétique modifié ne peut entraîner aucun dommage en cas de transfert et il ne peut pas être autotransmissible ou transférable à une fréquence plus élevée que d'autres gènes du micro-organisme récepteur ou parental.

### 3.4. Sécurité pour l'environnement en cas de dissémination importante et involontaire

Les MGM ne peuvent pas avoir d'effets nuisibles immédiats ou différés sur l'environnement en cas d'incident entraînant une dissémination importante et involontaire.

## *Partie B*

Types de MGM qui répondent aux critères énumérés dans la partie A.

Les classifications internationales ou nationales et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques peuvent aussi être prises en considération.



## ANNEXE III

### *Principes à suivre pour l'évaluation des risques*

#### A. Éléments de l'évaluation

1. Les éléments suivants doivent être considérés comme des effets potentiellement nocifs:

- Les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques,
- Les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux,
- Les effets délétères dus à l'impossibilité de soigner une maladie ou de disposer d'une prophylaxie efficace,
- Les effets délétères dus à l'établissement ou à la dissémination dans l'environnement,
- Les effets délétères dus au transfert naturel, dans d'autres organismes, de matériel génétique inséré.

2. L'évaluation visée à l'article 8, paragraphe 2, de la loi doit être fondée sur les éléments suivants:

- a) L'identification de tout effet potentiellement nocif, notamment de ceux qui sont liés:
  - i. Au micro-organisme récepteur;
  - ii. Au matériel génétique inséré (provenant de l'organisme donneur);
  - iii. Au vecteur;
  - iv. Au micro-organisme donneur (pour autant que le micro-organisme donneur soit utilisé au cours de l'opération);
  - v. Au MGM qui en résulte;
- b) Les caractéristiques de l'opération;
- c) La gravité des effets potentiellement nocifs;
- d) La possibilité de voir les effets potentiellement nocifs se réaliser.

#### B. Procédure

3. La première étape de la procédure d'évaluation doit consister à identifier les propriétés nocives du micro-organisme récepteur et, le cas échéant, du micro-organisme donneur, ainsi que les propriétés nocives liées au vecteur ou au matériel inséré, y compris toute modification des propriétés existantes du micro-organisme récepteur.

4. En général, seuls les MGM qui présentent les caractéristiques ci-après sont considérés comme pouvant être inclus dans la classe 1 telle que définie à l'article 6, paragraphe 2, de la loi:





- i. Le micro-organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux;
- ii. La nature du vecteur et de l'insert est telle qu'ils ne confèrent pas au MGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou susceptible d'entraîner des effets délétères pour l'environnement;
- iii. Le MGM n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ni d'avoir des effets délétères pour l'environnement.

5. Afin de prendre connaissance des informations nécessaires à la mise en œuvre de cette procédure, l'utilisateur peut d'abord prendre en considération la législation communautaire pertinente et plus particulièrement la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Les classifications internationales ou nationales (par exemple, celles de l'Organisation mondiale de la santé et des instituts nationaux de la santé) et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques peuvent aussi être prises en considération.

Ces classifications concernent les micro-organismes naturels et, à ce titre, sont généralement fondées sur la capacité des micro-organismes à provoquer une maladie chez l'homme, l'animal ou le végétal, ainsi que sur la gravité et la transmissibilité de la maladie susceptible d'être provoquée. La directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail classe les agents biologiques que sont les micro-organismes en quatre niveaux de risque, sur la base de leurs effets potentiels sur l'homme adulte en bonne santé. Ces classes de risque peuvent servir de guide pour répartir les opérations impliquant une utilisation confinée dans les quatre classes de risque visées à l'article 6, paragraphe 2 de la loi. L'utilisateur peut aussi prendre en considération les classifications des pathogènes végétaux et animaux (qui sont habituellement établies au niveau national). Les classifications visées ci-dessus ne donnent qu'une indication provisoire de la classe de risque de l'opération et de l'ensemble des mesures de confinement et de contrôle qui lui sont applicables.

6. La procédure d'identification des risques suivie conformément aux points 3 à 5 doit aboutir à l'identification du niveau de risque associé au MGM.

7. Le choix des mesures de confinement et autres mesures de protection doit ensuite être opéré sur la base du niveau de risque associé aux MGM et compte tenu des éléments suivants:

- i. Les caractéristiques de l'environnement susceptible d'être exposé (voir, par exemple, si l'environnement susceptible d'être exposé aux MGM contient des biotes connus qui peuvent être affectés négativement par les micro-organismes utilisés dans l'opération en utilisation confinée);



- ii. Les caractéristiques de l'opération (par exemple, son échelle et/ou sa nature);
  - iii. Toute opération non standardisée (par exemple, inoculation de MGM à des animaux, utilisation d'équipement susceptible de générer des aérosols). La prise en compte, en vue de l'opération concernée, des éléments visés aux points i) à iii) peut accroître, diminuer ou laisser inchangé le niveau de risque associé aux MGM tel qu'identifié conformément au point 6.
8. L'analyse effectuée dans les conditions décrites ci-dessus conduira finalement à classer l'opération en cause dans l'une des classes décrites à l'article 6, paragraphe 2, de la loi.
9. La classification définitive de l'utilisation confinée doit être confirmée par un réexamen de l'ensemble de l'évaluation visée à l'article 8, paragraphe 2, de la loi.



## ANNEXE IV

### *Informations requises pour la notification*

#### *PARTIE A*

Informations requises pour la notification visée à l'article 9 (1) de la loi:

- Le nom de l'utilisateur ou des utilisateurs, y compris des responsables du contrôle et de la sécurité,
- Des informations sur la formation et la qualification des personnes responsables du contrôle et de la sécurité,
- Des détails sur les éventuels comités ou sous-comités biologiques,
- L'adresse et la description générale du site,
- Une description de la nature du travail qui sera entrepris,
- La classe des utilisations confinées,
- Uniquement pour les utilisations confinées de la classe 1, un résumé de l'évaluation visée à l'article 8, paragraphe 2 de la loi et des informations sur la gestion des déchets.

#### *PARTIE B*

Informations requises pour la notification visée aux articles 9 (3), 9(4) et 9(5) de la loi :

- La date de la présentation de la notification visée à l'article 9 (1) de la loi,
- Le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification,
- Le ou les micro-organismes récepteurs, donneurs et/ou parentaux utilisés et, le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés,
- La ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- La nature et les caractéristiques du ou des MGM,
- L'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
- Les volumes approximatifs de culture à utiliser,
- Une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment ceux qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
- Un résumé de l'évaluation visée à l'article 8, paragraphe 2 de la loi
- Les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence, s'ils sont requis par l'article 11bis paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi.



### *PARTIE C*

Informations requises pour la notification visée à l'article 9(6) et 9(7) de la loi:

- La date de la présentation de la notification visée à l'article 9 (1) de la loi,
- Le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification;
- Le ou les micro-organismes récepteurs ou parentaux à utiliser,
- Le ou les systèmes hôtes-vecteurs à utiliser (le cas échéant),
- La ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- La nature et les caractéristiques du ou des MGM,
- Les volumes de culture à utiliser;
- Une description des mesures de confinement et autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment le type et la forme des déchets qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
- L'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
- Une description des parties de l'installation;
- Des informations concernant la prévention des accidents et les plans d'urgence, le cas échéant:
  - Les risques spécifiques inhérents au site de l'installation,
  - Les mesures préventives appliquées, telles que l'équipement de sécurité, les systèmes d'alarme et les méthodes de confinement,
  - Les procédures et les plans pour vérifier l'efficacité permanente des mesures de confinement,
  - Une description des informations fournies aux travailleurs,
  - Les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence, s'ils sont requis par l'article 11bis paragraphe 1 de la loi.
- Une copie de l'évaluation visée à l'article 8, paragraphe 2 de la loi.



**Projet de règlement grand-ducal :**

**1° déterminant :**

- les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives aux projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;
- les critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement ;
- les principes d'évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement ;
- les informations que doivent contenir les notifications de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

**2° abrogeant :**

- le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations ;
- le règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisations de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

**- Exposé des motifs-**

Il y a lieu de préciser que ce projet de règlement grand-ducal est directement lié au projet de loi n°7354 modifiant la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

Les mesures de confinement et autres mesures de protection, prescrits par la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (MGM), sont basées sur la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990. La directive 2009/41 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés remplace et abroge la directive 90/219/CEE ; ceci en rassemblant la directive originale et ses modifications successives en un seul acte. Le confinement est notamment garanti par l'utilisation de bonnes pratiques de travail, la formation, un équipement de confinement et une conception particulière des installations. Pour toutes les opérations impliquant des MGM, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes ci-après de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application.

Le présent projet de règlement grand-ducal établit également les critères d'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement tels que prévus par les articles 6 et 8 de la loi précitée.



Le présent projet détermine également les informations que doivent contenir les notifications des projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

Ce projet de règlement grand-ducal indique aussi les principes d'évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement.

Les tableaux repris dans les annexes présentent les exigences et les mesures nécessaires pour chaque niveau de confinement.

Le présent projet de règlement grand-ducal se propose finalement d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations, ainsi que le règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.



**Projet de règlement grand-ducal :**

**1° déterminant :**

- les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives aux projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;
- les critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement ;
- les principes d'évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement ;
- les informations que doivent contenir les notifications de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

**2° abrogeant :**

- le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations ;
- le règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisations de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

**-Commentaire des articles-**

**Ad. art. 1<sup>er</sup> :** Cet article a trait aux mesures de confinement et aux autres mesures de protection appliquées à une utilisation confinée.

Pour les mesures de confinement, il est renvoyé à l'annexe I, dont les tableaux présentent les exigences et les mesures nécessaires pour chaque niveau de confinement. Le confinement est également garanti par l'utilisation de bonnes pratiques de travail, la formation, un équipement de confinement et une conception particulière des installations.

Pour toutes les opérations impliquant des MGM, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application.

**Ad. art. 2 :** Cet article renvoie à l'annexe II qui fixe les critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement tels que prévus par les articles 6 et 8 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

**Ad. art. 3 :** Cet article renvoie à l'annexe III qui précise les principes à suivre pour l'évolution des risques que les utilisations confinées de MGM peuvent présenter tant pour la santé humaine que pour la sécurité et pour l'environnement.



**Ad. art. 4 :** Cet article, qui renvoie à l'annexe IV, précise les informations requises pour la notification visée à l'article 9 (1) de la loi précitée.

**Ad. art. 5 :** Les informations que doit contenir la notification pour la classe 2 sont précisées à l'annexe IV, partie B, à laquelle renvoie cet article.

**Ad. art. 6 :** Cet article renvoie à l'annexe IV, partie C pour les informations que doit contenir la notification pour la classe 3.

**Ad. art. 7 :** pas d'observation





## FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

### Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de règlement grand-ducal : 1° déterminant : - les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives aux projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ; - les critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement ; - les principes d'évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement ; - les informations que doivent contenir les notifications de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ; 2° abrogeant : - le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations ; - le règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisations de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Christine SCHWEICH
Téléphone :	
Courriel :	christine.schweich@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	- mesures de sécurité et modalités de confinement relatives aux projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés - critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement - principes d'évaluation des utilisations confinées du point de vu des risques - transposition de 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 - abrogation du RGD du 6.12.1999 - abrogation du RGD du 5.10.2001



Autre(s) Ministère(s) /  
Organisme(s) / Commune(s)  
impliqué(e)(s)

Ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable  
Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural  
Ministère de la Protection des Consommateurs

Date :

12/06/2019



## Mieux légiférer

1

Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) :  Oui  Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2

Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :

Oui  Non

- Citoyens :

Oui  Non

- Administrations :

Oui  Non

3

Le principe « Think small first » est-il respecté ?  
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Oui  Non  N.a. <sup>1</sup>

Remarques / Observations :

<sup>1</sup> N.a. : non applicable.

4

Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?

Oui  Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui  Non

Remarques / Observations :

5

Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?

Oui  Non

Remarques / Observations :



6

Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)

Oui  Non

Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total ?  
(nombre de destinataires x  
coût administratif par destinataire)

<sup>2</sup> Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

<sup>3</sup> Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7

a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?

Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup> ?

Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

<sup>4</sup> Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ([www.cnpd.lu](http://www.cnpd.lu))

8

Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ?  Oui  Non  N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ?  Oui  Non  N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ?  Oui  Non  N.a.

9

Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ?

Oui  Non  N.a.

Si oui, laquelle :

10

En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

Oui  Non  N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une

Oui  Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui  Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui  Non  N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui  Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui  Non  N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



## Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez pourquoi :

Le projet de règlement ne fait aucune distinction entre le sexe.

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

## Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>5</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du  
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>5</sup> Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>6</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du  
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



**Avant-projet de règlement grand-ducal :**

**1° déterminant :**

- les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives aux projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;
- les critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement ;
- les principes d'évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement ;
- les informations que doivent contenir les notifications de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

**2° abrogeant :**

- le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations ;
- le règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisations de projets d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

**Fiche Financière**

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