

Projet de règlement grand-ducal

déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ; modifiant les annexes du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM

Avis du Conseil d'État

(10 mars 2020)

Par dépêche du 10 juillet 2019, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, une fiche d'évaluation d'impact, les avis du Collège médical, du Collège vétérinaire et de la Chambre de commerce, datés respectivement des 29 avril, 8 mai et 17 juin 2019, ainsi que le texte coordonné du règlement grand-ducal modifié du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM que le projet sous rubrique tend à modifier. Le commentaire des articles faisait défaut.

Les avis de la Chambre des salariés et de la Chambre d'agriculture, demandés selon la lettre de saisine, ne sont pas encore parvenus au Conseil d'État au moment de l'adoption du présent avis.

Le Conseil d'État a rencontré une délégation du ministre ayant la Santé dans ses attributions en date du 19 septembre 2019 pour un échange de vues.

En date du 4 février 2020, le Conseil d'État a été saisi de deux amendements gouvernementaux relatifs au projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Au texte des amendements étaient joints un commentaire pour chacun des amendements ainsi qu'une version coordonnée du projet de règlement grand-ducal sous rubrique qui tient compte desdits amendements. L'exposé des motifs faisait défaut.

Le présent avis se rapporte au texte du projet de règlement grand-ducal sous examen, tel qu'il est issu des amendements gouvernementaux du 4 février 2020.

Considérations générales

Le projet de règlement sous examen vise à mettre en œuvre en droit luxembourgeois la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés.

Il trouve son fondement légal dans les articles 15*bis*, 17 et 23 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, et se limite plus précisément à transposer l'article premier de la directive (UE) 2018/350 précitée qui vise à modifier les annexes II, III, III B et IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

Le Conseil d'État tient à relever qu'un règlement grand-ducal qui détermine les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés existe actuellement. Il s'agit plus précisément du règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

Le Conseil d'État comprend que le projet de règlement grand-ducal sous examen vise à remplacer le règlement grand-ducal précité du 18 avril 2004.

L'abrogation du règlement grand-ducal précité du 18 avril 2004 n'est cependant pas explicitement énoncée dans le projet de règlement grand-ducal sous examen.

Dans un souci de sécurité juridique, le Conseil d'État demande aux auteurs d'insérer une disposition dans le dispositif du projet de règlement grand-ducal sous avis, prévoyant de manière explicite l'abrogation du règlement grand-ducal précité du 18 avril 2004. À cet effet, il est renvoyé à l'observation formulée à l'égard de l'article 3 (selon le Conseil d'État).

Finalement, le Conseil d'État suggère, dans l'intérêt d'une meilleure lisibilité, de scinder le projet de règlement grand-ducal sous examen en deux, de sorte à prévoir un premier projet de règlement grand-ducal qui traite des dispositions prévues à l'article 1^{er} comprenant l'annexe I afférente et un deuxième projet de règlement grand-ducal qui porte sur celles de l'article 2 comprenant l'annexe II afférente.

Examen des articles

Article 1^{er}

L'alinéa 1^{er} porte sur l'évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement qui découlent directement ou indirectement du transfert de gènes d'organismes génétiquement modifiés, ci-après « OGM », à d'autres organismes, en renvoyant aux articles 15*bis*, 17 et 23 de la loi précitée du 13 janvier 1997. Le même alinéa prévoit que les principes selon lesquels cette évaluation est effectuée sont décrits à l'annexe I du projet de règlement grand-ducal sous avis.

À cet égard, il convient de noter que l'article 15*bis* est le seul des trois articles précités qui prévoit de manière explicite la détermination, par voie réglementaire, des principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement qui est à effectuer lors de chaque demande d'autorisation qui sera présentée en vertu d'un des chapitres du titre III de la loi précitée du 13 janvier 1997. Sont plus précisément visées, les demandes d'autorisation en vue de la dissémination volontaire d'OGM à toute fin autre que la mise sur le marché, prévues à l'article 17 ainsi que les demandes d'autorisation en vue de la mise sur le marché d'OGM, prévues à l'article 23.

En effet, l'article 17 prévoit que les informations que doit contenir la demande d'autorisation y visée sont précisées ou complétées par règlement grand-ducal. L'article 23, quant à lui, précise que la demande d'autorisation doit contenir les informations déterminées par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État tient à signaler que lesdits articles servent de base légale au règlement grand-ducal modifié du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM qui en assure l'exécution.

Ainsi, dans la mesure où l'alinéa 1^{er} vise uniquement l'évaluation et non pas les informations qui doivent figurer dans les demandes d'autorisation visées par les articles 17 et 23 de la loi précitée du 13 janvier 1997, le Conseil d'État demande la suppression de la référence aux articles 17 et 23.

À l'alinéa 2 de l'article sous examen, les auteurs font référence à la directive (UE) 2018/350 en précisant qu'aux fins de l'alinéa 1^{er}, est applicable ladite directive. Le Conseil d'État tient à signaler que la référence à la directive précitée est superflète dans la mesure où l'annexe I du projet de règlement grand-ducal sous examen vise à reprendre l'intégralité de l'annexe II de la directive 2001/18/CE précitée, telle que modifiée par la directive (UE) 2018/350.

Article 2

Sans observation.

Article 3 (selon le Conseil d'État)

En se référant aux considérations générales, le Conseil d'État demande aux auteurs d'introduire dans le projet de règlement grand-ducal sous avis un article 3 nouveau ayant la teneur suivante :

« **Art. 3.** Le règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, est abrogé. »

Article 3 (5 selon le Conseil d'État)¹

Sans observation.

Annexe I

L'annexe I du projet de règlement grand-ducal sous avis se réfère à l'évaluation des risques pour l'environnement relative aux « notifications » de projets de dissémination volontaire d'OGM ainsi que de projets de mise sur le marché d'OGM.

Il convient de noter que la loi précitée du 13 janvier 1997, qui sert de base légale au projet de règlement grand-ducal sous avis, prévoit qu'une « demande d'autorisation » doit être formulée en vue de la réalisation des projets précités.

Au vu des différentes terminologies employées par l'annexe I du projet de règlement grand-ducal sous examen et la loi précitée du 13 janvier 1997, l'annexe I, dans sa teneur proposée, risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution pour non-conformité avec la base légale.

À l'alinéa 1^{er} de l'annexe sous examen, les auteurs se réfèrent aux articles 17 et 23 de la loi précitée du 13 janvier 1997. Le Conseil d'État réitère ses observations formulées à l'égard de l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet de règlement grand-ducal sous avis et demande aux auteurs de faire abstraction de cette référence.

En ce qui concerne la section C de l'annexe sous examen, il convient de noter que les références aux dispositions de la directive 2001/18/CE sont à remplacer par les références nationales correspondantes. Peuvent être cités à titre d'exemple les renvois à « la partie C », « la partie B », « l'article 6, paragraphe 3 », « l'article 13, paragraphe 4 » ainsi que le renvoi aux « articles 4, 6, 7 et 13 ».

À la section C.1., point 2, dernier alinéa, de l'annexe sous examen, le renvoi à l'« annexe II » est erroné dans la mesure où il convient de renvoyer à la « présente annexe ».

À la section D de l'annexe sous examen, le renvoi à l'« annexe II » est erroné. En effet, il convient de renvoyer à l'« annexe I du règlement grand-

¹ En ce qui concerne la renumérotation de l'article sous examen, celle-ci tient compte des observations d'ordre légistique formulées ci-après.

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

Annexe II

L'annexe sous examen qui a pour objet de modifier les annexes I et II du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998 se réfère aux informations devant figurer dans les « notifications » relatives aux projets de dissémination volontaire d'OGM ainsi qu'aux projets de mise sur le marché d'OGM.

Le Conseil d'État rappelle que la loi précitée du 13 janvier 1997 prévoit qu'une « demande d'autorisation » doit être formulée en vue de la réalisation des projets précités.

Ainsi, au vu des différentes terminologies employées dans l'annexe II du projet de règlement grand-ducal sous avis et la loi précitée du 13 janvier 1997, l'annexe II, dans sa teneur amendée, risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution pour non-conformité avec la base légale.

En ce qui concerne l'annexe II, visant à modifier l'annexe I, partie A, section III, lettre B, point 1, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il est rappelé qu'il y a lieu de remplacer les références aux dispositions de la directive 2001/18/CE, par les références nationales correspondantes. Partant, la référence à « la partie C » est à remplacer par la référence nationale correspondante.

Afin d'assurer une transposition conforme de la directive 2001/18/CE, il y a lieu de compléter l'annexe II visant à modifier l'annexe I, partie A, section IV, lettre B, point 2, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, par les termes « effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres », cette partie de phrase ayant figuré à l'annexe précitée dans sa version initiale.

En ce qui concerne l'annexe II visant à modifier l'annexe I, partie B, section II, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il convient de préciser l'acte normatif dont il est question en complétant l'intitulé de la section B par l'intitulé de l'acte y visé.

À la même annexe II visant à modifier l'annexe I, partie B, section II, lettre B), point 4, alinéa 1^{er}, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, le renvoi à l'annexe II, section D.2 est erroné. Ce renvoi est à remplacer par un renvoi à « l'annexe I, section D.2., du règlement grand-ducal du [XXX] déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés² ». La date relative à l'acte en question fait actuellement défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Concernant l'annexe II visant à modifier l'annexe II, alinéa 1^{er}, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, le Conseil d'État renvoie à

² Intitulé de citation tel que proposé à l'endroit des observations d'ordre légistique.

son observation formulée à l'égard de l'annexe I du projet de règlement grand-ducal sous avis en ce qui concerne le remplacement des références aux dispositions européennes par les références nationales correspondantes.

Dans un souci de clarté, il convient d'insérer à l'annexe II visant à modifier l'annexe II, lettre A, point 7, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, les termes « créés par la Commission européenne aux fins d'enregistrer les informations sur les modifications génétiques d'OGM » après celui de « registres ».

L'annexe II visant à modifier l'annexe II, lettre B, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, prévoit que : « Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 17 de la loi, les informations suivantes seront fournies dans la notification : ». Or, en se référant à l'article 17 de la loi précitée du 13 janvier 1997, concernant la dissémination volontaire d'OGM à toute fin autre que la mise sur le marché, la lettre B) n'est pas en phase avec la directive (UE) 2018/350 dans la mesure où celle-ci renvoie (à l'endroit de l'annexe IV, lettre B) à l'article 13 de la directive 2001/18/CE, telle que modifiée par la directive (UE) 2018/350, qui porte sur la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits. Partant, la lettre B) précitée n'est pas conforme avec la directive (UE) 2018/350 et risque dès lors d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

À l'annexe II visant à modifier l'annexe II, lettre B), point 3, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il convient, dans un souci de clarté, de compléter la dernière phrase par les termes « figurant à l'annexe du règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation ».

Observations d'ordre légistique

Intitulé

Il est recommandé de remplacer le point-virgule après le terme « modifiés » par le terme « et ».

Le Conseil d'État tient à signaler que lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur. Par ailleurs, il y a lieu d'insérer le terme « modifié » entre la nature et la date de l'acte en question, étant donné que celui-ci a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

Partant, il convient d'écrire :

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

Au vu des développements qui précèdent, l'intitulé est à reformuler comme suit :

« Projet de règlement grand-ducal déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé

humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés et modifiant les annexes du règlement grand-ducal modifié du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM ».

Préambule

En ce qui concerne le premier visa, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est fait référence à des qualificatifs tels que « *bis, ter...* », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il y a lieu d'écrire « *15bis* ». Cette observation vaut également pour l'article 1^{er}.

Toujours, au premier visa, il est indiqué de remplacer les termes « son article » par les termes « ses articles ».

Au deuxième visa, il n'y a pas lieu de se référer à la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés. En effet, les directives de l'Union européenne ne peuvent servir de fondement légal au futur règlement grand-ducal. Par conséquent, le deuxième visa est à supprimer. Il est encore inutile d'insérer cette référence au préambule, étant donné que celle-ci est faite au Luxembourg par l'ajout d'une mention indiquant le numéro de la directive transposée sous l'acte de transposition au moment de la publication de celui-ci au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Au troisième visa, il convient de rédiger le terme « Comité » avec une lettre initiale majuscule, pour écrire « Comité interministériel ».

Le Conseil d'État signale que les avis des chambres professionnelles consultées sont à regrouper sous un seul visa. Nonobstant ce qui précède, le visa relatif aux avis des chambres professionnelles ainsi que les visas relatifs au Collège médical et au Collège vétérinaire sont à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

En ce qui concerne les dénominations des chambres professionnelles, il convient de noter qu'elles prennent une majuscule au premier substantif seulement.

À l'endroit des ministres proposant, il convient de rédiger le terme « consommateurs » avec une lettre initiale minuscule, pour écrire « Notre Ministre de la Protection des consommateurs ». Cette observation vaut également pour ce qui concerne l'article 3 (5 selon le Conseil d'État)³ du projet de règlement grand-ducal sous examen.

³ En ce qui concerne la numérotation de l'article sous examen, il est renvoyé à l'examen de l'article 3 (selon le Conseil d'État). En effet, la renumérotation proposée en l'espèce tient compte des observations formulées à l'endroit de l'examen des articles.

Article 1^{er}

À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu de remplacer les termes « à l'article » par les termes « aux articles ».

Au même alinéa 1^{er}, il convient de supprimer les termes « du présent règlement » après les termes « l'annexe I », pour être superfétatoires.

Toujours à l'alinéa 1^{er}, il est indiqué de supprimer les termes « , qui en fait partie intégrante », étant donné qu'une annexe fait, de par sa nature, partie intégrante de l'acte auquel elle est rattachée.

Article 2

Il convient d'insérer les termes « I et II » après le terme « annexes », et cela à deux reprises.

Par ailleurs, il y a lieu de supprimer les termes « du présent règlement » après les termes « l'annexe II », pour être superfétatoires.

Article 4 (selon le Conseil d'État)⁴

Un intitulé de citation pour désigner le règlement en projet fait défaut. Pour l'introduction d'un intitulé de citation, un article spécial est inséré à la fin du dispositif. Cet article prend la teneur suivante :

« **Art. 4.** La référence au présent règlement se fait sous la forme suivante : « règlement grand-ducal du [...] déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés. »

Article 3 (5 selon le Conseil d'État)⁵

Lorsque est visée la fonction, la désignation d'un membre du Gouvernement se fait de préférence de la manière suivante : « Notre ministre ayant [compétence gouvernementale] dans ses attributions », et non pas « Notre ministre de [...] ». La désignation des compétences gouvernementales se fait suivant l'arrêté grand-ducal portant attribution des compétences ministérielles aux membres du Gouvernement, en l'occurrence l'arrêté grand-ducal du 28 mai 2019 portant constitution des Ministères. Les attributions ministérielles sont en effet à déterminer avec précision, en renseignant sur la compétence dans le cadre de laquelle le membre du Gouvernement est appelé à intervenir.

Au vu des développements qui précèdent, l'article sous revue est à reformuler de la manière suivante :

« **Art. 5.** Notre ministre ayant [compétence gouvernementale] dans ses attributions, Notre ministre ayant [compétence gouvernementale] dans ses attributions, Notre ministre ayant [compétence gouvernementale] dans ses attributions et Notre ministre ayant [compétence gouvernementale] dans ses attributions sont

⁴ Voir note de bas de page n° 3.

⁵ Voir note de bas de page n° 3.

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

En ce qui concerne l'annexe I, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État demande de remplacer les termes « loi de base » par ceux de « loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés ».

Annexe II

À l'annexe II, visant à modifier l'annexe I, alinéa 1^{er}, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il est indiqué de supprimer les termes « visées dans les parties » dans la mesure où le règlement grand-ducal précité auquel renvoie l'alinéa 1^{er} en question ne comporte pas de parties.

À l'annexe II, visant à modifier l'annexe I, alinéa 4, sous ii), du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il est indiqué de remplacer les termes « loi » par ceux de « loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés ». Aux occurrences suivantes, il peut exceptionnellement être recouru aux termes « loi précitée du 13 janvier 1997 ».

À l'annexe II, visant à modifier l'annexe I, partie B, section I, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il faut écrire « loi précitée du 13 janvier 1997 » et non pas « loi modifiée du 13 janvier 1997 ».

À l'annexe II, visant à modifier l'annexe I, partie B, section II, lettre B), point 4, dernier alinéa, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il convient de se référer au futur règlement grand-ducal et non pas au « projet » de règlement grand-ducal. Partant, il y a lieu d'écrire :

« du règlement grand-ducal du [XXX] déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ».

Une fois la date relative à l'acte en question connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Toujours en ce qui concerne l'annexe II, visant à modifier l'annexe I, partie B, section II, lettre B), point 4, dernier alinéa, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, le Conseil d'État tient encore à signaler qu'à l'instar de la référence à « l'annexe I, section C.3 », la référence à « l'annexe I, section C.3, point 5 » est à faire suivre d'une référence au futur règlement grand-ducal.

Au vu des développements qui précèdent et tenant compte de la numérotation des annexes proposée par le Conseil d'État, le dernier alinéa précité est à reformuler comme suit :

« Le résumé tient compte de la caractérisation des risques conformément aux étapes 1 à 4 de la méthodologie décrite à l'annexe I,

section C.3. du règlement grand-ducal du [XXX] déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, et des stratégies de gestion des risques proposées conformément à l'annexe I, section C.3., point 5, du règlement grand-ducal précité du [XXX] ».

À l'annexe II, visant à modifier l'annexe II, lettre B), phrase liminaire, du règlement grand-ducal précité du 17 avril 1998, il convient de remplacer le terme « loi » par les termes « loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 22 votants, le 10 mars 2020.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

La Présidente,

s. Agny Durdu