

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

A — N° 68

20 novembre 1973

---

**SOMMAIRE**

Loi du 7 novembre 1973 autorisant la vente de gré à gré d'une parcelle domaniale sise au Kirchberg .....	page	<b>1472</b>
Loi du 7 novembre 1973 autorisant la vente de gré à gré d'une propriété domaniale sise à Cap .....		<b>1472</b>
Loi du 7 novembre 1973 autorisant l'aliénation par voie d'échange d'un terrain domanial sis à Mondorf .....		<b>1472</b>
Loi du 7 novembre 1973 autorisant la cession de gré à gré à l'administration communal de Junglinster d'un site industriel sis à Junglinster .....		<b>1473</b>
Réglementation au tarif des droits d'entrée .....		<b>1473</b>
Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, signé à Paris, le 15 décembre 1958 — Modifications à apporter au Protocole audit Accord .....		<b>1476</b>
Règlements communaux .....		<b>1485</b>

---

**Loi du 7 novembre 1973 autorisant la vente de gré à gré d'une parcelle domaniale sise au Kirchberg.**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau, etc., etc., etc.;  
 Notre Conseil d'Etat entendu;  
 De l'assentiment de la Chambre des députés;  
 Vu la décision de la Chambre des députés du 16 octobre 1973 et celle du Conseil d'Etat du 25 octobre 1973 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Article unique.** Est autorisée l'aliénation par vente de gré à gré d'une parcelle domaniale sise Plateau de Kirchberg, ancienne commune d'Eich, section C dite de Weimerskirch, partie du N° cadastral 777/2089, d'une contenance de 27,60 ares.

Palais de Luxembourg, le 7 novembre 1973  
**Jean**

Le *Ministre des Finances*,  
**Pierre Werner**

Doc. parl. N° 1725, sess. ord. 1972-1973

**Loi du 7 novembre 1973 autorisant la vente de gré à gré d'une propriété domaniale sise à Cap.**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau, etc., etc., etc.;  
 Notre Conseil d'Etat entendu;  
 De l'assentiment de la Chambre des députés;  
 Vu la décision de la Chambre des députés du 16 octobre 1973 et celle du Conseil d'Etat du 5 juillet 1973 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Article unique.** Est autorisée la vente de gré à gré d'une propriété domaniale sise à Cap, inscrite au cadastre de la commune de Mamer, section D de Cap comme suit:  
 N° 7/728 lieu-dit « Kaap » place de 9,08 ares  
 N° 7/729 lieu-dit « Kaap » place de 4,86 ares.

Palais de Luxembourg, le 7 novembre 1973  
**Jean**

Le *Ministre des Finances*,  
**Pierre Werner**

Doc. parl. N° 1722, sess. ord. 1972-1973

**Loi du 7 novembre 1973 autorisant l'aliénation par voie d'échange d'un terrain domaniale sis à Mondorf.**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau, etc., etc., etc.;  
 Notre Conseil d'Etat entendu;  
 De l'assentiment de la Chambre des députés;  
 Vu la décision de la Chambre des députés du 16 octobre 1973 et celle du Conseil d'Etat du 25 octobre 1973 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Article unique.** Est autorisée l'aliénation, par voie d'échange, d'un terrain domanial sis à Mondorf, inscrit au cadastre de la commune de Mondorf, section B de Mondorf, lieu-dit « Bad Mondorf » sub partie du numéro cadastral 2366/4022 avec une contenance de 0 a 20 ca.

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

Palais de Luxembourg, le 7 novembre 1973

Le Ministre des Finances,  
**Pierre Werner**

**Jean**

Doc. parl. N° 1724, sess. ord. 1972-1973

### **Loi du 7 novembre 1973 autorisant la cession de gré à gré à l'administration communale de Junglinster d'un site industriel sis à Junglinster.**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau, etc., etc., etc.;  
Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des députés;

Vu la décision de la Chambre des députés du 16 octobre 1973 et celle du Conseil d'Etat du 25 octobre 1973 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Article unique.** Est autorisée l'aliénation de gré à gré des immeubles bâtis et non bâtis suivants, inscrits au cadastre de la commune et section B de Junglinster comme suit:

1570/6558 pré « in der Langwies » de 11,60 ares

1575/6560 pré « in der Langwies » de 19,20 ares

1588/6676 scierie chantier « in Freckent » de 265,21 ares

296,01 ares

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

Palais de Luxembourg, le 7 novembre 1973

Le Ministre des Finances,  
**Pierre Werner**

**Jean**

Doc. parl. N° 1721, sess. ord. 1972-1973

### **Réglementation au tarif des droits d'entrée.**

*Avis prévus à l'article 1<sup>er</sup> de la loi belge du 17 février 1970 concernant les douanes et les accises, publiée au Mémorial par arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> avril 1970 concernant les douanes et les accises.*

1) En vertu des règlements (CEE) nos 805/68 et 2391/73 respectivement du Conseil et de la Commission des Communautés européennes des 27 juin 1968 et 31 août 1973, portant organisation commune des marchés dans le secteur de la viande bovine, les droits d'entrée sont suspendus conformément au tableau ci-dessous:

TABLEAU

Numéros du tarif	Désignation des marchandises	Tarif			
		du 11 septembre 1973 au 16 septembre 1973 indu		à partir du 17 septembre 1973	
		Pays tiers	Nouveaux pays CE	Pays tiers	Nouveaux pays CE
01.02 A II a	— Veaux, destinés à l'engraissement, d'un poids inférieur à 80 kg (a) ...	expt.	expt.	4% (1)	4% (1) (3)
	— autres veaux .....	8% (2)	12,8% (3)	16%	12,8% (3)
01.02 A II b 1	toute la position .....	8% (2)	10,4% (3)	13% (4)	10,4% (3)
A II b 2 aa	toute la position .....	8% (2)	12,8% (3)	16%	12,8% (3)
A II b 2 bb	— Jeunes bovins mâles destinés à l'engraissement, d'un poids égal ou supérieur à 220 kg et inférieur ou égal à 300 kg (a)	expt.	expt.	8% (1)	8% (1) (3)
	— autres .....	8% (2)	12,8% (3)	16%	12,8% (3)
02.01 A II a	toute la position .....	10% (2)	16% (3)	20%	16% (3)

2) En vertu de deux règlements nos 2249/73 et 2260/73 de la Commission des Communautés européennes, du 17 août 1973, parus aux Journaux Officiels des Communautés européennes nos L 230 et L 233 respectivement des 18 et 21 août 1973, les modifications ci-après doivent être apportés au tarif des droits d'entrée, à partir du 17 septembre 1973:

a) La Note complémentaire 1, lettre E et F, du Chapitre 2 est remplacée comme suit:

« E. Comme « quartier avant de veau attendant », au sens de la sous-position 02.01 A II a 1 aa 22, l'ensemble de la partie antérieure de la carcasse de veau comprenant tous les os ainsi que le collet et les épaules, avec au maximum huit paires de côtes et au minimum quatre paires de côtes, avec ou sans le flanchet. Cette découpe doit présenter la couleur typique claire de la viande de veau et son poids ne doit pas dépasser 60 kg;

« F. Comme « quartier avant de veau séparé », au sens de la sous-position 02.01 A II a 1 aa 22, la partie antérieure de la demi-carcasse de veau comprenant tous les os ainsi que le collet et l'épaule, avec au maximum huit côtés et au minimum quatre côtes, avec ou sans le flanchet. Cette découpe doit présenter la couleur typique claire de la viande de veau et son poids ne doit pas dépasser 30 kg. »

- (a) L'importation doit s'effectuer exclusivement par les bureaux d'Anvers (1<sup>er</sup> ou 2<sup>e</sup> bureau), d'Ostende, de Visé ou de Zaventem et est subordonnée aux conditions à déterminer par le Ministre des Finances.
- (1) Le bénéfice de la suspension est subordonné au respect du prix de référence. Cette condition peut être considérée comme acquise sauf information contraire de l'Administration centrale.
- (2) Pour les produits en provenance des pays européens: application du tarif normal intégral à partir du 11 septembre 1973.
- (3) Pour les produits importés en libre pratique du Danemark: expt.
- (4) Jusqu'au 31 mars 1974.

b) La Note complémentaire 1, lettre IJ, b, du Chapitre 2 est complétée comme suit:

« le poids total des quartiers avant devant être égal à celui des quartiers arrière avec une tolérance maximum de 5 p.c. »

c) La Note complémentaire 1, du Chapitre 2 est complétée comme suit:

« M. a) Comme « découpes de quartiers avant dites australiennes » au sens de la sous-position 02.01 A II a 2 dd 22 bbb, les parties dorsales du quartier avant y compris la partie supérieure de l'épaule obtenues par une coupe droite suivant un plan passant par le point de jonction de la première côte avec le premier segment de l'os de la poitrine au point de réflexion du diaphragme situé sur la dixième côte avec au minimum 4 côtes et au maximum 10 côtes;

« b) Comme « découpe de poitrine dite australienne » au sens de la sous-position 02.01 A II a 2 dd 22 bbb, la partie inférieure du quartier avant comprenant la pointe de poitrine, le milieu de poitrine et le tendron;

« N. Pour la détermination du nombre de côtes entières ou coupées visées dans les paragraphes E à L, ne sont prises en considération que les côtes entières ou coupées attenantes à la colonne vertébrale. »

d) Le libellé de la position tarifaire 02.01 est modifié comme suit:

N°	Désignation des marchandises	Tarif
----	------------------------------	-------

**02.01 Viandes et abats comestibles des animaux repris aux nos 01.01 à 01.04 inclus, frais, réfrigérés ou congelés:**

**A. Viandes:**

I. sans changement.

II. de l'espèce bovine:

a. domestique.

1. sans changement.

2. congelées:

aa à cc. sans changement.

dd. autres:

11. sans changement.

22. morceaux désossés:

aaa. sans changement.

bbb. Découpes de quartiers avant et de poitrines dites australiennes (a) ..... 20

ccc. autres ..... 20

b. sans changement.

III. et IV. sans changement.

**B. sans changement.**

3) En vertu d'un règlement (CEE) n° 2537/73 de la Commission des Communautés européennes du 18 septembre 1973, le droit d'entrée applicable « au verre étiré ou soufflé dit « verre à vitres » non travaillé (même plaqué en cours de fabrication), en feuilles de forme carré ou rectangulaire de la position tarifaire 70.05, originaire de Yougoslavie, est rétabli à partir du 22 septembre 1973.

Le droit d'entrée précité était suspendu depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1973 consécutivement au règlement (CEE), n° 2762/72 du Conseil des Communautés européennes du 19 décembre 1972 « portant ouverture de préférences tarifaires pour certains produits originaires de pays en voie de développement ».

(a) sans changement.

**Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, signé à Paris, le 15 décembre 1958.— Modifications à apporter au Protocole audit Accord.**

(Mémorial 1961, A, pp. 156, 839  
 Mémorial 1965, A, pp. 21, 1803  
 Mémorial 1966, A, p. 567  
 Mémorial 1967, A, p. 525 et ss.  
 Mémorial 1969, A, pp. 1271, 2007  
 Mémorial 1970, A, p. 1180 et ss.)

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, faite conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe (d), de l'Acte désigné ci-dessus, que les modifications à apporter au Protocole relatif audit Accord, lesquelles sont reproduites ci-après, ont été approuvées par le Comité des Ministres au cours de la 218<sup>e</sup> réunion des Délégués.

Le Procès-Verbal y relatif a été établi à Strasbourg en date du 27 juillet 1973.

Luxembourg, le 25 octobre 1973

*Le Ministre des Affaires Etrangères  
 et du Commerce Extérieur  
 Gaston Thorn*

**ACCORD EUROPEEN**  
**relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine.**

**PROCES-VERBAL DU SECRETAIRE GENERAL**  
 comportant le texte révisé du Protocole à l'Accord européen  
 relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine  
 et des Annexes 7, 8, 9 et 10 audit Protocole.

Considérant que le quatrième alinéa de l'article 4 de l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine énonce que le Protocole et ses annexes pourront être modifiés ou complétés par les Gouvernements des Parties audit Accord;

Considérant que les représentants au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe des Gouvernements de la Belgique, de Chypre, du Danemark, de la France, de la République Fédérale d'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, du Luxembourg, de Malte, des Pays-Bas, de la Norvège, de la Suède, de la Suisse, de la Turquie et du Royaume-Uni, Parties Contractantes audit Accord, ont approuvé, au cours de la 218<sup>e</sup> réunion tenue au niveau des Délégués des Ministres à Strasbourg du 12 au 16 février 1973, les dispositions concernant les facteurs VIII et IX de coagulation humaine, à insérer dans le Protocole à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, et deux nouvelles Annexes à ce Protocole, à insérer après l'Annexe 6, ainsi que certaines modifications du texte du Protocole et de ses Annexes faisant suite à l'insertion desdites dispositions et Annexes;

Considérant qu'au cours de la même réunion, les représentants des Gouvernements susmentionnés ont en outre convenu que les Gouvernements des Parties Contractantes à l'Accord, qui ne sont pas représentés au Comité des Ministres, seraient invités à faire connaître, dans un délai ferme, leur accord avec lesdites insertions et modifications et que passé ce délai, tout Gouvernement ainsi invité qui n'aurait pas répondu à l'invitation serait considéré comme ayant approuvé tacitement ces insertions et modifications;

Considérant que par lettres du Secrétaire Général, datées du 26 mars 1973, les Gouvernements de la Grèce et de la Principauté de Liechtenstein, Parties Contractantes à l'Accord, mais non représentées au Comité des Ministres, ont été invités à faire connaître leur accord avec lesdites insertions et modifica-

tions avant le 30 avril 1973, date à laquelle ces insertions et modifications seraient considérées comme définitivement arrêtées, sauf objection de la part d'un Gouvernement d'une Partie Contractante;

Considérant que par lettre du 10 mai 1973, le Gouvernement de la Grèce a fait connaître au Secrétaire Général son accord avec lesdites insertions et modifications et que le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein n'a pas répondu à l'invitation qui lui avait été adressée le 26 mars 1973.

Le Secrétaire Général certifie, par les présentes, ce qui suit:

I. Le texte ci-après constitue le Protocole à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine.

—  
**PROTOCOLE A L'ACCORD EUROPEEN**  
**relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine**  
 —

Première Partie. — CONDITIONS GENERALES

**A. Etiquetage**

Chaque récipient ou accessoire sera muni, avant son expédition, d'une étiquette en langues anglaise et française, établie selon le modèle correspondant figurant aux annexes 2 à 10 au présent Protocole.

**B. Emballage et expédition**

Le Sang Humain Total sera toujours expédié dans un emballage qui maintiendra une température de 4° à 6° C durant toute la période du transport.

Cette condition n'est pas exigée pour les dérivés inclus dans le Protocole.

**C. Produits et accessoires**

Les produits et accessoires mentionnés dans la II<sup>e</sup> partie du présent Protocole seront stériles, apyrogènes et non toxiques.

Il est recommandé de joindre aux envois les accessoires nécessaires à l'administration ainsi que les solvants pour les produits secs.

**D. Innocuité des appareillages de transfusion sanguine en matière plastique**

Les appareillages doivent être conformes aux dispositions prévues à l'Annexe 11 au présent Protocole.

II<sup>e</sup> Partie. — CONDITIONS SPECIALES

**1. Sang Humain Total**

Le Sang Humain Total est le sang qui a été mélangé à un anticoagulant approprié après son prélèvement à un sujet humain normal.

Le sang n'est pas prélevé à un sujet:

- (a) qui est connu comme atteint ou ayant été atteint de syphilis ou d'hépatite ou
- (b) dont les tests sanguins d'infection syphilitique n'ont pas été négatifs, ou
- (c) qui n'est pas indemne d'une maladie transmissible par la transfusion sanguine, autant que cela peut être assuré par son simple examen médical et par l'étude de ses antécédents.

Le sang est prélevé aseptiquement, à travers un dispositif tubulaire clos et stérile, dans un récipient stérile dans lequel la solution anticoagulante a été placée avant sa stérilisation. Le matériel utilisé doit être apyrogène. Lorsque le prélèvement est terminé, le flacon est immédiatement obturé et refroidi à la température de 4° à 6° C. Il ne sera pas ouvert ultérieurement jusqu'au moment de son administration.

Le sang est prélevé sur une solution citratée acide contenant du glucose. Aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le volume de la solution anticoagulante ne doit pas excéder 22% de celui du Sang Humain Total et le taux d'hémoglobine ne doit pas être inférieur à 9,7 g. par 100 ml.

**Groupe sanguin** — Le groupe sanguin du système ABO doit avoir été déterminé par l'examen des globules et du sérum, et le groupe du système Rh par l'examen des globules, en utilisant un échantillon séparé du sang du donneur. Lorsqu'il existe une technique nationale, standardisée ou recommandée, pour le groupage sanguin, elle doit être utilisée.

Le terme Rh négatif doit être seulement utilisé quand les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D, D<sup>o</sup> et E. Tous les autres sangs doivent être étiquetés Rh positif.

Le sang échangé aux termes de cet accord ne sera transfusé qu'à des sujets appartenant au groupe ABO correspondant.

**Conservation** — Le Sang Humain Total est maintenu dans le récipient stérile scellé de telle façon qu'il soit à l'abri des micro-organismes, et conservé à la température de 4° à 6° C jusqu'à son administration, excepté pendant les périodes nécessaires à son examen et à son transport à une température plus élevée, de telles périodes n'excédant pas 30 minutes après lesquelles le sang doit être immédiatement refroidi à la température de 4° à 6° C.

**Étiquetage** — L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 2). Le groupe Rh doit être écrit « Positif » ou « Négatif », ou en abrégé « POS » ou « NEG ».

## 2. Plasma Humain Desséché

Le Plasma Humain Desséché est préparé par dessiccation du liquide surnageant obtenu par centrifugation ou sédimentation du Sang Humain Total.

Au cours de la préparation, aucune substance antiseptique, bactériostatique ou autre ne doit être ajoutée. Le Plasma Humain Desséché est obtenu par lyophilisation ou par toute autre méthode évitant la dénaturation des protéines. Le produit sec doit être facilement soluble dans une quantité d'eau égale au volume du liquide à partir duquel il a été préparé. La solution ainsi obtenue ne doit pas contenir moins de 4,5% p/v de protéines et ne doit montrer aucun signe visible de l'existence de produits d'hémolyse. Le titre des hémagglutinines ne doit pas excéder 1:32.

### *Plasma Humain Desséché préparé à partir d'un ou de deux prélèvements de sang*

Les prélèvements reconnus comme contenant un taux dangereux d'iso-hémolysines (déterminé en utilisant un échantillon de sérum frais) ou une hémagglutinine immune, doivent être exclus. Excepté si le plasma est mélangé et congelé dans les 48 heures qui suivent le prélèvement du sang, la stérilité de chaque unité doit être vérifiée par la culture d'au moins 10 ml.

### *Plasma Humain Desséché préparé par mélange de plus de deux prélèvements*

Les mélanges qui contiennent des taux dangereux d'hémoagglutinines immunes ou d'iso-hémolysines doivent être exclus. Pour éviter les effets nocifs des produits de la croissance bactérienne dans le plasma, aucun prélèvement individuel ne sera utilisé s'il présente des signes de contamination bactérienne, et la stérilité de chaque mélange sera contrôlée au moyen de cultures d'au moins 10 ml. Pour réduire le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation, le plasma doit être préparé à partir de mélanges ne contenant pas plus de 12 prélèvements ou par toute autre méthode connue comme diminuant ce risque de façon comparable.

**Solubilité dans l'eau** — Ajouter une quantité d'eau égale au volume liquide à partir duquel l'échantillon a été préparé; la substance se dissout complètement en 10 minutes à la température de 15° à 20° C.

**Identification** — Dissoudre une quantité donnée du produit dans le volume d'eau égal au volume du liquide à partir duquel elle a été préparée; la solution est soumise aux essais suivants:

- (i) Les tests de précipitation avec des antisérums spécifiques indiquent qu'elle contient seulement des protéines plasmatiques humaines;
- (ii) à 1 ml ajouter une quantité convenable de thrombine ou de chlorure de calcium; la coagulation se produit, ce qui peut être accéléré par incubation à 37° C.



*Perte de poids par dessiccation* — La dessiccation du Plasma Humain Desséché, en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5%.

*Stérilité* — Le produit final, après reconstitution, doit être stérile, lorsqu'il est étudié par une méthode bactériologique convenable.

*Conservation* — Le Plasma Humain Desséché doit être placé dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un flacon stérile scellé de façon à exclure tout micro-organisme et, autant que possible, toute humidité; il est protégé de la lumière et conservé à une température inférieure à 20° C.

*Étiquetage* — L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 3).

### **3. Albumine Humaine et Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines**

L'Albumine Humaine et les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines sont des préparations de la protéine qui constitue environ 60% des protéines totales du plasma du Sang Humain Total.

La méthode de préparation est telle que le produit final satisfasse aux conditions décrites plus loin. Que le produit final soit liquide ou sec, la préparation, après addition d'un stabilisateur convenable, doit avoir été chauffée, à l'état liquide et dans le récipient final, à 60° C ± 0,5° C pendant 10 heures, afin d'incarner l'agent causal de l'hépatite d'inoculation. Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée.

Dans les préparations d'Albumine Humaine, 95% au moins des protéines doivent être constituées par de l'albumine. Dans les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines, 85% au moins des protéines doivent être constituées par de l'albumine. Les deux formes de préparations ne doivent pas contenir plus de 1% d'immunoglobuline G.

Si le produit final est lyophilisé, il doit contenir au moins 95% de protéines.

Les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines doivent avoir une concentration de 4,5 à 5,0% p/v en protéines totales. Si l'Albumine Humaine est préparée en solution, elle doit avoir une concentration d'au moins 4,5% p/v en protéines totales.

*Solubilité du produit sec* — Complètement soluble après adjonction de la quantité d'eau indiquée.

*Stabilité* — Des mesures comparatives de viscosité et de turbidité, ainsi que l'ultracentrifugation et l'électrophorèse, effectuées sur les solutions avant et après le chauffage, ne doivent fournir aucun indice de dénaturation des protéines dissoutes. Après chauffage à 57° C et agitation mécanique pendant 6 heures à cette température, la solution doit être entièrement libre de particules visibles.

*Identification* —

- (i) Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques indiquent que les deux produits contiennent seulement des protéines plasmatiques humaines.
- (ii) L'électrophorèse, pratiquée en migration libre dans des conditions acceptables et appropriées, montre que le pourcentage des protéines qui ont la mobilité du composant albuminique du plasma humain normal est au moins de 95% pour les préparations d'Albumine Humaine ou d'au moins 85% pour les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines.

*Taux de sodium* — Le taux de sodium de l'Albumine Humaine pauvre en sel ne doit pas excéder 0,014 g de sodium par gramme d'albumine. Dans les autres préparations d'Albumine Humaine et dans les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines, la teneur en sodium ne doit pas dépasser 0,352 g par 100 ml de solution ou de produit sec reconstitué.

*Taux de potassium* — Le taux de potassium ne doit pas dépasser, dans l'Albumine Humaine et dans les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines, 2 mEq par litre de solution ou de produit desséché reconstitué.

*Acidité* — Mesuré à la température de 15° à 25° C dans une solution diluée à 1% p/v de protéines et 0,15M en chlorure de sodium, le pH des deux préparations doit être de  $6,8 \pm 0,2$ .

*Perte de poids par dessiccation* — S'il s'agit d'une préparation desséchée, la dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure, pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5%.

*Stérilité* — Le produit final doit être stérile lorsqu'il est étudié par une technique bactériologique convenable.

*Conservation* — L'Albumine Humaine desséchée doit être placée dans une atmosphère d'azote ou dans le vide, dans un récipient stérile scellé de façon à exclure les micro-organismes et l'humidité. Elle est protégée de la lumière et conservée à une température inférieure à 20° C.

Les solutions d'Albumine Humaine et les Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines doivent être conservées dans des récipients stériles, scellés de façon à exclure les micro-organismes. Elles sont protégées de la lumière et conservées à la température de 4° à 6° C.

*Étiquetage* — L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 4). Pour les solutions, la date de préparation est la date de chauffage dans le récipient final.

#### 4. Immunoglobuline Humaine Normale

L'Immunoglobuline Humaine Normale est une préparation de protéines plasmatiques provenant du Sang Humain Total et contenant les anticorps des adultes normaux. Elle est obtenue à partir du mélange du plasma liquide d'au moins 1000 donateurs.

Le procédé de préparation doit être tel que le produit satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et tel que le produit final ne transmette pas l'hépatite d'inoculation. De plus la méthode de préparation doit être telle que les anticorps contenus dans le produit initial soient concentrés en quantité adéquate dans le produit final. Le procédé utilisé doit être considéré comme satisfaisant à cet égard, pour chaque préparation, en titrant les anticorps correspondant au moins à un virus et à une toxine bactérielle, dans le produit initial et dans le produit final. On choisira des anticorps pour lesquels il existe des méthodes de titrage éprouvées.

Durant la préparation, aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée; afin de maintenir la stérilité bactérienne et la stabilité du produit final, on peut lui ajouter un agent conservateur et un stabilisant appropriés.

Le produit final est délivré sous forme de solution dont la concentration en immunoglobuline doit être de 10 à 17 g par 100 ml.

*Identification* —

- (i) Les tests de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques indiquent que le produit contient seulement des protéines plasmatiques humaines.
- (ii) L'électrophorèse, utilisée en migration libre dans des conditions acceptables et appropriées doit montrer qu'au moins 90% des protéines ont la mobilité du composant gamma des globulines du plasma humain normal.

*Stabilité* — Aucun signe visible de précipitation ou de turbidité ne doit exister dans la solution finale, avant et après chauffage à 37° C pendant 7 jours. Il est recommandé aussi de faire des contrôles d'ultra-centrifugation pour déterminer l'importance de la dégradation du produit en composants de poids moléculaire plus petit. La méthode utilisée doit être choisie parmi celles qui ont l'approbation de l'autorité nationale de contrôle.

*Acidité* — Le pH de la solution finale, mesuré à une température de 15° à 25° C après dilution au taux de 1% p/v de protéines dans du chlorure de sodium 0,15 M, doit être de  $6,8 \pm 0,4$ .

*Stérilité* — Le produit final doit être stérile lorsqu'il est examiné selon une méthode bactériologique convenable.

*Conservation* — Les solutions d'Immoglobuline Humaine seront conservées dans un récipient stérile scellé de façon à exclure les micro-organismes, à l'abri de la lumière et à une température de 4° à 6° C.

*Etiquetage* — L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 5). La date de préparation correspond à celle de l'introduction dans le récipient final.

### **5. Immunoglobulines Humaines Spécifiques**

Les Immunoglobulines Humaines Spécifiques renferment des anticorps correspondant à des agents viraux ou bactériens déterminés. C'est pourquoi ces produits seront préparés à partir de mélanges d'un nombre limité de prélèvements.

Les exigences ci-incluses s'appliquent aux immunoglobulines humaines spécifiques suivantes:

Immuno-globuline Humaine Anti-Tétanos

Immuno-globuline Humaine Anti-Vaccin.

D'autres Immunoglobulines Humaines Spécifiques pourront être préparées; si une norme internationale existe, elles devront être contrôlées en fonction de cette norme, et leur activité devra être exprimée en unités internationales.

L'Immoglobuline Humaine Anti-Vaccin doit contenir au moins 500 UI par ml d'anticorps anti-vaccin, tels qu'ils sont déterminés par une épreuve de neutralisation sur membrane chorio-allantoïde ou sur culture de tissus. L'Immoglobuline Humaine Anti-Tétanique doit contenir au moins 50 UI par ml d'antitoxine tétanique telle qu'elle est déterminée par une épreuve de neutralisation chez l'animal.

Les Immunoglobulines Humaines Spécifiques doivent en outre satisfaire aux exigences décrites au paragraphe 4, Immoglobuline Humaine Normale.

Suivant le taux d'anticorps, la concentration en immunoglobuline de la solution finale variera entre 10 et 17 g par 100 ml.

*Etiquetage* — L'étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 5). En outre l'étiquette devra indiquer l'activité exprimée en unités internationales dans les mêmes termes que pour l'étalon international ou préparation internationale de référence appropriés.

### **6. Fibrinogène Humain Desséché**

Le Fibrinogène Humain Desséché est une préparation sèche renfermant le constituant soluble du plasma humain liquide qui, après addition de thrombine, est transformé en fibrine. La méthode de préparation utilisée doit être telle que le produit final satisfasse aux conditions prescrites plus loin, et telle qu'elle réduise le risque de transmission de l'hépatite d'inoculation. Les mélanges de plasma utilisés dans la préparation du fibrinogène doivent provenir d'aussi peu de prélèvements que possible.

Durant la préparation aucune substance antiseptique ou bactériostatique ne doit être ajoutée. Le produit final doit être lyophilisé.

*Solubilité* — Le produit sec doit être complètement soluble après addition de la quantité d'eau prescrite. Aucun précipité ne doit apparaître dans les 60 minutes qui suivent la reconstitution.

*Identification* —

- (i) Les essais de précipitation au moyen d'antisérums spécifiques doivent indiquer que le produit contient seulement des protéines plasmatiques humaines.
- (ii) Le produit qui vient d'être reconstitué a la propriété de coaguler par addition de thrombine. Après addition de thrombine à une solution de Fibrinogène Humain dont la concentration a été ramenée à celle du plasma normal frais, la coagulation doit apparaître en un temps n'excédant pas le double du temps de coagulation du plasma normal frais après addition de thrombine.
- (iii) Protéine coagulable. Pas moins de 50% des protéines totales doivent être coagulables par la thrombine.

*Perte de poids par dessiccation* — La dessiccation en présence d’anhydride phosphorique sous une pression n’excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures, ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 0,5%.

*Stérilité* — Le produit final après reconstitution doit être stérile lorsqu’il est étudié par une méthode bactériologique appropriée.

*Conservation* — Le Fibrinogène Humain est placé dans une atmosphère d’azote ou dans le vide, dans un récipient stérile, scellé de façon à exclure les micro-organismes et autant que possible l’humidité; il est protégé de la lumière et conservé à la température recommandée.

*Étiquetage* — L’étiquette du récipient doit donner toutes les informations demandées sur l’étiquette modèle (Annexe 6). La date de préparation est la date de la dissolution finale avant la lyophilisation.

## **7. Facteur VIII de coagulation humain congelé ou desséché**

### *I. Qualifications requises des donneurs*

Le donneur doit être en bonne santé et en particulier exempt de toute maladie transmissible selon les critères adoptés pour le plasma humain sec.

### *II. Exigences requises des préparations*

*Stérilité et atoxité* — Le produit final doit être stérile et apyrogène. En cas de cryoprécipitation en sac plastique, le produit ne peut contenir de solvants organiques ou d’autres substances étrangères présentes dans le mélange réfrigérant; on préviendra le passage de tels produits à travers la paroi du sac plastique en plaçant celui-ci dans une seconde enveloppe imperméable durant la durée de l’immersion. Les risques de déchirures au cours de la conservation à l’état congelé en sac plastique seront réduits en disposant chaque sac dans une boîte protectrice.

*Erythrocytes, leucocytes et plaquettes* — Les conditions de centrifugation seront telles que les éléments figurés du sang soient éliminés aussi précocement et complètement que possible après le prélèvement.

*Solubilité* — L’addition de la quantité indiquée du solvant approprié doit entraîner la dissolution complète du produit desséché en moins de 30 minutes à 37° C. Il peut persister de petits agrégats de fibrinogène aisément dissociables.

*Stabilité* — La préparation conservée à 20° C ne peut présenter aucun signe de précipitation durant les trois heures qui suivent la dissolution.

*Activité* — La préparation reconstituée apportera la quantité minimale de facteur VIII indiquée, une unité correspondant à l’activité de 1 ml de plasma frais normal moyen, activité mesurée par une méthode approuvée par l’autorité nationale compétente.

Absence d’anticorps irréguliers et, si la préparation est destinée à des patients de n’importe quel groupe ABO, titre d’anticorps anti-A et anti-B non supérieur à 32.

*Identification* — Les tests de précipitation avec des antisérums spécifiques indiquent que le produit contient seulement des protéines plasmatiques humaines.

*Perte de poids par dessiccation* — Si le produit final est lyophilisé, la dessiccation en présence d’anhydride phosphorique sous une pression n’excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 1,5%.

*Conservation* — Le facteur VIII humain doit être conservé à une température inférieure à —30° C pour la préparation congelée, inférieure à 5° C pour la préparation lyophilisée et à l’abri de la lumière. La préparation desséchée doit être conservée dans une atmosphère d’azote ou dans le vide, dans un flacon stérile, obturé de façon à exclure tout microorganisme et, autant que possible toute humidité. La période de conservation ne doit pas excéder six mois à l’état congelé, un an à l’état desséché, à moins d’avoir fait à nouveau la preuve de l’activité minimum requise.

### III. Présentation

L'étiquette de la préparation doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 7).

## 8. Facteur IX de coagulation humain desséché

### I. Qualifications requises des donneurs

Le donneur doit être en bonne santé et en particulier exempt de toute maladie transmissible selon les critères adoptés pour le plasma humain sec.

### II. Exigences requises du concentré

**Stérilité et atoxité** — Le produit final éprouvé selon des méthodes appropriées doit être stérile, apyrogène, dépourvu d'effet respiratoire indésirable. L'absence d'effet vaso-dépresseur est à tester chez le chien ou le chat.

**Solubilité** — L'addition de la quantité indiquée du solvant doit entraîner la dissolution complète en 10 minutes à 37° C.

**Activité thromboplastinique et absence de thrombine libre** — Le temps de recalcification d'un plasma normal mesuré à 37° C en présence d'un volume égal de diverses dilutions du produit reconstitué ne peut être inférieur à 40 secondes. Le produit reconstitué et additionné d'un volume égal de fibrinogène (3000 mg/100 ml) ne peut coaguler durant 6 heures à 37°.

**Activité** — La préparation reconstituée apportera la quantité minimale indiquée de facteur IX, 1 unité correspondant à l'activité de 1 ml de plasma frais normal moyen, activité mesurée par une méthode approuvée par l'autorité nationale compétente.

**Rendement et stabilité in vivo** — La méthode de préparation doit être telle que l'administration intraveineuse rapide d'une dose de 50 unités/kg de poids corporel, de plusieurs lots de produit chez plusieurs sujets, détermine en l'absence d'inhibiteur spécifique et dans des conditions basales une élévation moyenne après 15 minutes d'au moins 30 unités/100 ml de plasma, et la persistance après 24 heures d'une élévation moyenne d'au moins 6 unités/100 ml.

**Identification** — Les tests de précipitation sur des antisérums spécifiques indiquent que le produit contient uniquement des protéines plasmatiques humaines.

**Perte de poids par dessiccation** — La dessiccation en présence d'anhydride phosphorique sous une pression n'excédant pas 0,02 mm de mercure pendant 24 heures ne doit pas provoquer une perte de poids supérieure à 1,5%.

**Conservation** — Les préparations doivent être conservées desséchées à une température en dessous de 5° C. La période de conservation ne doit pas excéder 2 ans, à moins d'avoir fait une nouvelle fois la preuve de l'activité de la préparation.

### III. Présentation

L'étiquette de la préparation doit donner toutes les informations demandées sur l'étiquette modèle (Annexe 8).

- II. Les textes ci-après constituent les Annexes 7, 8, 9 et 10 au Protocole à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine.

## ANNEXE 7 AU PROTOCOLE

### CONSEIL DE L'EUROPE

#### Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine

1. Nom et adresse du producteur:
2. Facteur VIII de coagulation humain congelé ou:  
Facteur VIII de coagulation humain desséché  
Méthode de préparation:

3. Numéro du lot:
4. Quantité minimale de facteur VIII, quantité de protéines totales, nature et quantité de toute substance ajoutée
5. Nature et volume du solvant:
6. Nombre de donneurs par lot:

7. Titre des hémagglutinines non supérieur à 1:32  
Groupe sanguin ABO ou

8. Date de préparation:
9. Date de péremption:

10. Protéger de la lumière et conserver congelé à une température inférieure à  $-30^{\circ}\text{C}$  ou desséché à une température inférieure à  $5^{\circ}\text{C}$ .
11. Après reconstitution du produit, injecter immédiatement par voie intraveineuse ou au plus tard après 3 heures de conservation à  $20^{\circ}\text{C}$ .

#### ANNEXE 8 AU PROTOCOLE

#### CONSEIL DE L'EUROPE

#### **Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine**

1. Nom et adresse du producteur:
2. Facteur IX de coagulation humain desséché:  
Autres facteurs de coagulation présents:  
Méthode de préparation
3. Numéro de lot:
4. Quantité minimale de facteur IX, quantité de protéines totales, nature et quantité de toute substance ajoutée:
5. Nature et volume du solvant:
6. Nombre de donneurs par lot:
7. Date de préparation:
8. Date de péremption:

9. Protéger de la lumière et conserver à une température inférieure à  $5^{\circ}\text{C}$ .
10. Après reconstitution du produit, injecter immédiatement par voie intraveineuse.

## ANNEXE 9 AU PROTOCOLE

—  
CONSEIL DE L'EUROPE  
—**Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine**

1. Nom et adresse du producteur:
2. Eau distillée, stérile et apyrogène  
Pour la reconstitution du Plasma Humain Desséché  
de l'Albumine Humaine Desséchée  
du Fibrinogène Humain Desséché  
ou des Facteurs VIII et IX humains de coagulation desséchés
3. Quantité ..... ml

## ANNEXE 10 AU PROTOCOLE

—  
CONSEIL DE L'EUROPE  
—**Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine**

1. Nom et adresse du producteur:
2. Dispositif à Injection  
Dispositif pour l'administration du Sang Humain Total, du Plasma Humain Desséché Reconstitué, de l'Albumine Humaine, des Solutions Stables de Protéines Plasmatiques Humaines, du Fibrinogène Humain ou du Facteur VIII de coagulation humain congelé ou desséché ou du Facteur IX de coagulation humain desséché.
- III. Le texte ayant constitué l'Annexe 9 au Protocole à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, dans la version arrêtée par le Procès-Verbal du Secrétaire Général en date du 21 septembre 1970, constitue l'Annexe 11 audit Protocole.

Fait à Strasbourg, le 27 juillet 1973.

Lujo TONCIC-SORINJ  
Secrétaire Général

**Règlements communaux.**

(Les mentions ci-après sont faites en vertu de l'article 4 de l'arrêté royal grand-ducal du 22 octobre 1842 réglant le mode de publication des lois.)

Bascharage. — Modification du règlement de circulation.

En séance du 30 juillet 1973, le conseil communal de Bascharage a édicté un règlement de circulation, modifiant et complétant celui du 4 janvier 1967.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 4 et 14 septembre 1973 et publié en due forme. — 14 septembre 1973.

Bascharage. — Règlement coordonné de la circulation.

En séance du 30 juillet 1973, le conseil communal de Bascharage a édicté un règlement coordonné de la circulation.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 4 et 14 septembre 1973 et publié en due forme. — 11 octobre 1973.

Echternach. — Modification du règlement de circulation.

En séance du 7 juin 1973, le conseil communal de la Ville d'Echternach a édicté un règlement de circulation, modifiant et complétant celui du 22 décembre 1972.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 16 juillet et 21 août 1973 et publié en due forme. — 11 octobre 1973.

Echternach. — Modification du règlement de circulation.

En séance du 24 juillet 1973, le conseil communal de la Ville d'Echternach a édicté un règlement de circulation, modifiant et complétant celui du 22 décembre 1972.

Le dit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 29 août et 6 septembre 1973 et publié en due forme. — 11 octobre 1973.

Echternach. — Modification du règlement de circulation.

En séance du 26 septembre 1973, le conseil communal d'Echternach a édicté un règlement de circulation et complétant celui du 22 décembre 1972.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 28 septembre 1973 et publié en due forme. — 11 octobre 1973.

Esch-sur-Alzette. — Règlement de circulation à caractère temporaire.

En séance du 13 juillet 1973, le conseil communal de la Ville d'Esch-sur-Alzette a édicté un règlement de circulation à caractère temporaire.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 30 août et 18 septembre 1973 et publié en due forme. — 9 octobre 1973.

Grevenmacher. — Modification du règlement de circulation.

En séance du 13 juillet 1973, le conseil communal de Grevenmacher a édicté un règlement de circulation, modifiant et complétant celui du 18 mai 1961.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 9 et 17 octobre 1973 et publié en due forme. — 31 octobre 1973.

Lenningen. — Règlement de circulation.

En séance du 25 septembre 1973, le conseil communal de Lenningen a édicté un nouveau règlement de circulation.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 18 et 24 octobre 1973 et publié en due forme. — 24 octobre 1973.

Mondercange. — Règlement de circulation.

En séance du 6 juillet 1973, le conseil communal de Mondercange a édicté un règlement de circulation.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 31 août et 10 septembre 1973 et publié en due forme. — 5 octobre 1973.

Niederanven. — Règlement de circulation portant interdiction de la circulation sur certains chemins ruraux et forestiers.

En séance du 11 juillet 1973, le conseil communal de Niederanven a édicté un règlement de circulation portant interdiction de la circulation sur certains chemins ruraux et forestiers.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 1<sup>er</sup> et 5 octobre 1973 et publié en due forme. — 5 octobre 1973.

Sanem. — Règlement de circulation à caractère temporaire.

En séance du 10 septembre 1973, le conseil communal de Sanem a édicté un règlement de circulation à caractère temporaire.

Ledit règlement a été approuvé par décisions de MM. les Ministres des Transports et de l'Intérieur en date des 1<sup>er</sup> et 5 octobre 1973 et publié en due forme. — 31 octobre 1973.