

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A—N° 98

25 novembre 1994

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Règlement grand-ducal du 3 novembre 1994 modifiant le règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs | page 1930 |
| Règlement grand-ducal du 10 novembre 1994 fixant le nombre des emplois des différentes fonctions du cadre fermé pour la carrière du technicien diplômé à l'administration de l'aéroport | 1932 |
| Règlement grand-ducal du 10 novembre 1994 concernant l'organisation de l'élevage des animaux de race | 1933 |
| Règlement ministériel du 10 novembre 1994 déterminant un emploi à responsabilité particulière au Service National de la Jeunesse | 1934 |
| Règlement grand-ducal du 15 novembre 1994 autorisant le Gouvernement à mettre en oeuvre des travaux extraordinaires d'intérêt général au cours de l'année 1994 | 1934 |
| Règlement grand-ducal du 16 novembre 1994 concernant les franchises de la taxe sur la valeur ajoutée accordées dans le trafic international de voyageurs | 1935 |
| Règlement grand-ducal du 16 novembre 1994 concernant les franchises de la taxe sur la valeur ajoutée applicables à l'importation de biens faisant l'objet de petits envois sans caractère commercial | 1938 |
| Règlement grand-ducal du 16 novembre 1994 modifiant le règlement grand-ducal du 17 août 1994 portant nouvelles mesures d'allocation d'une indemnité aux producteurs s'engageant à abandonner définitivement la production laitière | 1939 |
| Règlement grand-ducal du 21 novembre 1994 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux . . . | 1939 |
| Convention européenne relative à l'équivalence des diplômes donnant accès aux établissements universitaires et Protocole — Ratification de la Pologne | 1944 |
| Convention européenne sur l'équivalence des périodes d'études universitaires, signée à Paris, le 15 décembre 1956 — Ratification de la Pologne | 1944 |
| Arrangement de Nice concernant la classification internationale des produits et des services aux fins de l'enregistrement des marques du 15 juin 1957, tel que révisé à Stockholm le 14 juillet 1967 et à Genève le 13 mai 1977 et modifié le 28 septembre 1979 — Adhésion de la Lettonie | 1944 |
| Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, signée à Strasbourg, le 20 avril 1959 — Ratification du Portugal | 1944 |
| Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ouverte à la signature, à Strasbourg, le 22 juillet 1964 — Adhésion de la Croatie | 1944 |
| Règlement grand-ducal du 19 octobre 1994 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproducts — Rectificatif | 1944 |

Règlement grand-ducal du 3 novembre 1994 modifiant le règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux;

Vu la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 modifiant entre autres la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs;

Vu l'avis du collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. A: Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs:

- 1) Dans tout le texte l'expression «marque CE» est remplacée par «marquage CE».
- 2) A l'article 4 le paragraphe 1. est remplacé par le texte suivant:
«1. Sont autorisées la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs conformes aux dispositions du présent règlement et portant le marquage CE prévu à l'article 12, qui indique qu'ils ont fait l'objet d'une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.»
- 3) A l'article 4 il est ajouté un paragraphe 5, rédigé comme suit:
«5. a) Lorsque des dispositifs font l'objet d'autres directives que la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, qui portent sur d'autres aspects et qui prévoient l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.
b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage «CE» indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces dispositifs; ces documents, notices ou instructions doivent être accessibles sans que l'on doive détruire l'emballage assurant la stérilité du dispositif.»
- 4) A l'article 11 le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
«1. Le ministre de la Santé notifie à la Commission et aux autres Etats membres les organismes qu'il a désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 9, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.»
- 5) A l'article 12 paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
«Il doit être suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV et V.»
- 6) A l'article 12, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
«3. Il est interdit d'apposer des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage CE. Tout autre marquage peut être apposé sur l'emballage ou sur la notice d'instructions accompagnant le dispositif, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage CE.»
- 7) L'article 13 est remplacé par le texte suivant:
«Article 13
Sans préjudice de l'article 7:
a) tout constat par le ministre de la Santé de l'apposition indue du marquage «CE» entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le ministre;
b) si la non-conformité persiste, le ministre de la Santé restreint ou interdit la mise sur le marché du produit en cause ou le fait retirer du marché selon les procédures prévues à l'article 7.»
- 8) L'annexe II est modifiée comme suit:
a) au point 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» conformément à l'article 12 et établit une déclaration écrite de conformité.
Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.
Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.

b) le point 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Dispositions administratives

6.1. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 deuxième tiret,
- les modifications visées au point 3.4.,
- la documentation visée au point 4.2,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3., 4.3, 5.3 et 5.4.

6.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

6.3. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir à disposition des autorités la documentation technique visée à l'article 4.2 incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif.»

9) A l'annexe III, les points 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:

«7. Dispositions administratives

7.1. Chaque organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen «CE de type» et les addenda délivrés, refusés et retirés.

7.2. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen «CE de type» et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés, sur demande motivée, après information du fabricant.

7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen «CE de type» et de leurs compléments pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif.

7.4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition des autorités incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif concerné.

10) L'annexe IV est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE IV

Vérification CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et remplissent les exigences applicables de la présente directive.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat «CE de type» et aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.

3. Le fabricant doit établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» ainsi qu'aux exigences applicables de la présente directive.

4. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:

i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient.

ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

5. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la présente directive, par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6. Le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 3, le cas échéant par audit.

6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.

6.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, sur chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot.

6.3. Le contrôle statistique des produits est fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage présentant les caractéristiques suivantes:

- un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,29 et 1 %,
- une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %.

6.4. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

6.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.»

11) A l'annexe V point 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

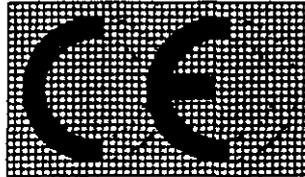
«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» conformément à l'article 12 et établit par écrit une déclaration de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.»

12) L'annexe IX est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE IX

Marquage «CE» de conformité

- Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



- En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les propositions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.
- Les différents éléments du marquage «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut être inférieure à 5 mm.

Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les dispositifs de petite taille.»

Art. B: Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure

Château de Berg, le 3 novembre 1994.
Jean

Dir. 93/68.

Règlement grand-ducal du 10 novembre 1994 fixant le nombre des emplois des différentes fonctions du cadre fermé pour la carrière du technicien diplômé à l'administration de l'aéroport.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 28 mars 1986 portant harmonisation des conditions et modalités d'avancement dans les différentes carrières des administrations et services de l'Etat, et notamment ses articles 14 et 16;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Vu l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Fonction Publique et de Notre Ministre des Transports et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Administration de l'Aéroport.

L'article 5.l. sub 1) a) de la loi modifiée du 26 juillet 1975 portant création de l'administration de l'aéroport est remplacé par les dispositions suivantes:

- 1) dans la carrière moyenne de l'administration:
- a) les services sub a) à e) de l'article 4 ci-dessus:
 - deux ingénieurs techniciens inspecteurs principaux premiers en rang;
 - trois ingénieurs techniciens inspecteurs principaux;
 - des ingénieurs techniciens inspecteurs;
 - des ingénieurs techniciens principaux;
 - des ingénieurs techniciens;
 - six inspecteurs techniques principaux premiers en rang;
 - neuf inspecteurs techniques principaux;
 - huit inspecteurs techniques;
 - des chefs de bureau techniques;
 - des chefs de bureau techniques adjoints;
 - des techniciens principaux;
 - des techniciens diplômés.

Art. 2. Toutes les dispositions légales et réglementaires contraires au présent règlement grand-ducal sont abrogées.

Art. 3. La Ministre des Transports et le Ministre de la Fonction publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui entre en vigueur le jour de sa publication au Mémorial.

La Ministre des Transports,

Mady Delvaux-Stehres

Le Ministre de la Fonction Publique,

Fernand Boden

Château de Berg, le 10 novembre 1994.

Jean

Règlement grand-ducal du 10 novembre 1994 concernant l'organisation de l'élevage des animaux de race.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 29 juillet 1912 concernant la police sanitaire du bétail et l'amélioration des chevaux, des bêtes à cornes et des porcs;

Vu la directive n° 91/174/CEE du Conseil du 25 mars 1991 relative aux conditions zootechniques et généalogiques régissant la commercialisation d'animaux de race et modifiant les directives n° 77/504/CEE et 90/425/CEE.

Vu la directive n° 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Au sens du présent règlement on entend par:

- a) le Ministre: le Ministre ayant dans ses attributions l'agriculture;
- b) animal de race: tout animal d'élevage couvert par l'annexe II du traité C. E. à l'exception des équidés, des bovins, des porcins, des ovins et caprins, et qui est soit inscrit, soit enregistré dans un registre ou dans un livre généalogique tenu par une organisation ou association d'éleveurs reconnue.

Art. 2. Sans préjudice des règles de police sanitaire, la commercialisation d'animaux de race et de leurs spermes, ovules ou embryons n'est soumise à aucune restriction pour des raisons zootechniques ou généalogiques.

Art. 3. (1) Un règlement ministériel peut fixer des critères d'agrément et de reconnaissance des organisations ou associations d'éleveurs.

(2) Dans le respect des principes établis par l'organisation ou l'association qui détient le registre ou le livre généalogique d'origine de la race, un règlement ministériel peut fixer les critères d'inscription ou d'enregistrement dans les registres et les livres généalogiques, de même que les critères d'admission à la reproduction d'animaux de race, à l'utilisation de leurs spermes, ovules ou embryons, ainsi que le certificat à exiger lors de leur commercialisation.

Art. 4. Les dispositions du présent règlement sont applicables aux importations, en provenance de pays tiers, d'animaux de race et de leurs spermes, ovules et embryons.

Art. 5. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de deux mille cinq cent à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement.

Les dispositions du livre 1^{er} du Code pénal ainsi que la loi modifiée du 18 juin 1879 portant attribution au cours et tribunaux de l'appréciation de circonstances atténuantes sont applicables.

Art. 6. A l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 12 juillet 1990 concernant l'organisation de l'élevage bovin et porcin le point b) est remplacé comme suit:

- «b) reproducteur de race pure: tout animal, y compris les buffles, dont les parents et grands-parents sont inscrits ou enregistrés dans un livre généalogique de la même race et qui est lui-même soit inscrit, soit enregistré et susceptible d'y être inscrit.»

Art. 7. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre Ministre de la Justice sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement rural,
Marie-Josée Jacobs
Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach*

Château de Berg, le 10 novembre 1994.
Jean

Dir. 91/174 et 90/425.

Règlement ministériel du 10 novembre 1994 déterminant un emploi à responsabilité particulière au Service National de la Jeunesse.

Le Ministre de la Jeunesse,

Vu l'article 22 section VII de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat;

Vu le règlement grand-ducal du 26 avril 1987 fixant les conditions et modalités suivant lesquelles le fonctionnaire peut accéder aux grades de substitution prévus à l'article 22, section VII de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat;

Arrête:

Art. 1^{er}. Au Service National de la Jeunesse est désigné comme comportant des responsabilités particulières l'emploi ci-après:

carrière de l'assistant social

- service «informations juridiques et sociales» et coordination des centres de rencontres et d'animation pour jeunes.

Art. 2. Le présent règlement entrera en vigueur trois jours après sa publication au Mémorial.

Luxembourg, le 10 novembre 1994.

*Le Ministre de la Jeunesse,
Alex Bodry*

Règlement grand-ducal du 15 novembre 1994 autorisant le Gouvernement à mettre en oeuvre des travaux extraordinaires d'intérêt général au cours de l'année 1994.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 26 juillet 1975 autorisant le Gouvernement à prendre des mesures destinées à prévenir des licenciements pour des causes conjoncturelles et à assurer le maintien de l'emploi, et notamment son article 15, alinéa 2;

Vu la loi modifiée du 30 juin 1976 portant 1. création d'un fonds pour l'emploi; 2. réglementation de l'octroi des indemnités de chômage complet, et notamment son article 2, paragraphe (1) sous 3;

Vu le règlement grand-ducal du 26 août 1975 déterminant les conditions et les modalités de contrats d'exécution des travaux extraordinaires d'intérêt général;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des employés privés et de la Chambre des fonctionnaires et employés publics;

Vu la demande d'avis adressée à la Chambre des métiers et à la Chambre de travail;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Commission de travail de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre du Travail, de Notre Ministre des Finances, de Notre Ministre de l'Economie et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. La disposition inscrite à l'article 15 de la loi modifiée du 26 juillet 1975 autorisant le Gouvernement à prendre des mesures destinées à prévenir des licenciements pour des causes conjoncturelles et à assurer le maintien de l'emploi est renouvelée pour la durée d'une année à partir du 1^{er} janvier 1994.

Art. 2. Notre Ministre du Travail, Notre Ministre des Finances et Notre Ministre de l'Economie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution des dispositions du présent règlement qui sera publié au Mémorial et sortira ses effets à partir du 1^{er} janvier 1994.

*Le Ministre du Travail,
Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker
Le Ministre de l'Economie,
Robert Goebbels*

Château de Berg, le 15 novembre 1994.
Jean

Doc. par. 3949; sess. extraord. 1994 et sess. ord. 1994-1995.

Règlement grand-ducal du 16 novembre 1994 concernant les franchises de la taxe sur la valeur ajoutée accordées dans le trafic international de voyageurs.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957 et approuvé par la loi du 30 novembre 1957;

Vu la directive 69/169/CEE du Conseil des Communautés Européennes, du 28 mai 1969, concernant l'harmonisation des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux franchises des taxes sur le chiffre d'affaires et des accises perçues à l'importation dans le trafic international de voyageurs, telle qu'elle a été modifiée et complétée par des directives ultérieures et notamment par la directive 91/680/CEE du Conseil du 16 décembre 1991;

Vu la sixième directive du Conseil du 17 mai 1977 (77/388/CEE) en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires - Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme, telle qu'elle a été modifiée par la suite et notamment par les directives 91/680/CEE du 16 décembre 1991 et 94/4/CE du 14 février 1994;

Vu la loi modifiée du 12 février 1979 concernant la taxe sur la valeur ajoutée, et notamment ses articles 43 et 47;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Notre Conseil d'État entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre 1. - Importations dans le cadre du trafic international de voyageurs

Art. 1^{er}. Sous réserve des dispositions prévues aux articles 2 à 9, franchise totale de la taxe sur la valeur ajoutée à l'importation est accordée pour les biens contenus dans les bagages personnels des voyageurs, pour autant qu'il s'agisse d'importations dépourvues de tout caractère commercial et que la valeur globale de ces biens ne dépasse pas, par personne, sept mille trois cents francs.

Art. 2. Pour les voyageurs âgés de moins de quinze ans le montant limite de sept mille trois cents francs, prévu à l'article 1^{er}, est réduit à trois mille huit cents francs.

Pour le personnel des moyens de transport utilisés dans le trafic entre les pays tiers et la Communauté, le montant limite de sept mille trois cents francs, prévu à l'article 1^{er}, est réduit à trois mille huit cents francs, sauf si ces voyageurs apportent la preuve qu'ils ne se déplacent pas dans le cadre de leur activité professionnelle.

Art. 3. 1. Pour la détermination des montants limites fixés aux articles 1^{er} et 2, ne sont pas prises en considération:

- a) la valeur des effets personnels qui sont réimportés à la suite de leur exportation;
- b) la valeur des biens soumis à des limites quantitatives en vertu de l'article 5.

2. Pour l'application des dispositions prévues aux articles 1 à 2, les impôts, droits, prélèvements et autres taxes, qui sont dus à l'étranger, font partie de la valeur des biens.

Art. 4. Les franchises prévues aux articles 1^{er} et 2 constituent des franchises individuelles.

Lorsque la valeur d'un bien importé dépasse les montants limites fixés par les articles 1^{er} et 2, ce bien ne bénéficie d'aucune franchise quel que soit le nombre des personnes accompagnant le voyageur importateur.

Lorsque la valeur globale de plusieurs biens importés par un même voyageur dépasse les montants limites fixés par les articles 1^{er} et 2, la franchise est accordée, jusqu'à concurrence de ces montants respectifs, pour ceux des biens qui, importés séparément, auraient pu bénéficier de la franchise, étant entendu que la valeur d'un bien ne peut être fractionnée.

Art. 5. Sous réserve des dispositions prévues aux articles 6 à 9, franchise totale de la taxe sur la valeur ajoutée à l'importation est accordée, pour les biens ci-après, contenus dans les bagages personnels des voyageurs, pour autant qu'il s'agisse d'importations dépourvues de tout caractère commercial et que la quantité de ces biens ne dépasse pas, par personne, les limites suivantes:

- | | |
|--|-------------------|
| 1° produits de tabac: | |
| cigarettes | 200 pièces |
| ou cigarillos (cigares d'un poids maximum de 3 grammes par pièce) | 100 pièces |
| ou cigares | 50 pièces |
| ou tabac à fumer | 250 grammes |
| 2° alcools et boissons alcooliques: | |
| boissons distillées ou spiritueuses, d'un degré alcoolique supérieur à 22% vol; alcool éthylique non dénaturé de 80% vol et plus | au total 1 litre |
| ou boissons distillées, spiritueuses, apéritifs à base de vin ou d'alcool, tafia, saké ou boissons similaires, d'un degré alcoolique égal ou inférieur à 22% vol; vins mousseux, vins de liqueur | au total 2 litres |
| et vins tranquilles | au total 2 litres |
| 3° parfums | 50 grammes |
| et eaux de toilette | 0,25 litre |

| | |
|---------------------------------|-------------|
| 4° café | 500 grammes |
| ou extraits et essences de café | 200 grammes |
| 5° thé | 100 grammes |
| ou extraits et essences de thé | 40 grammes |

Art. 6. A l'égard des produits de tabac importés par les personnes ayant leur résidence hors d'Europe, les limites prévues à l'article 5 sont portées aux quantités suivantes :

| | |
|---|-------------|
| cigarettes | 400 pièces |
| ou cigarillos (cigares d'un poids maximum de 3 grammes par pièce) | 200 pièces |
| ou cigares | 100 pièces |
| ou tabac à fumer | 500 grammes |

Art.7. 1. Pour le personnel des moyens de transport utilisés dans le trafic entre les pays tiers et la Communauté les limites prévues aux articles 5 et 6 sont réduites aux quantités suivantes, sauf si ces voyageurs apportent la preuve qu'ils ne se déplacent pas dans le cadre de leur activité professionnelle :

| | |
|---|----------------------------|
| 1° produits de tabac : | |
| cigarettes | 100 pièces |
| ou cigarillos (cigares d'un poids maximum de 3 grammes par pièce) | 50 pièces |
| ou cigares | 25 pièces |
| ou tabac à fumer | 125 grammes |
| 2° alcools et boissons alcooliques : | |
| boissons distillées et boissons spiritueuses, d'un degré alcoolique supérieur à 22% vol; alcool éthylique non dénaturé de 80% vol et plus | 0,25 litre |
| ou boissons distillées et boissons spiritueuses, apéritifs à base de vin ou d'alcool, tafia, saké ou boissons similaires, d'un degré alcoolique égal ou inférieur à 22%; vins mousseux, vins de liqueur et vins tranquilles | 0,50 litre 1 litre |
| 3° parfums et eaux de toilette | 7,5 grammes 0,125 litre |
| 4° café | 500 grammes |
| ou extraits et essences de café | 200 grammes |
| 5° thé | 100 grammes |
| ou extraits et essences de thé | 40 grammes |

2. Les voyageurs âgés de moins de quinze ans ne bénéficient d'aucune franchise pour les produits de tabac et les boissons alcooliques ainsi que pour le café et les extraits et essences de café, visés à l'article 5 sous 1°, 2° et 4°.

Les voyageurs âgés de quinze ans mais de moins de dix-sept ans ne bénéficient d'aucune franchise pour les produits de tabac et les boissons alcooliques visés à l'article 5 sous 1° et 2°.

Art. 8. Les limites quantitatives prévues aux articles 5, 6 et 7 constituent des limites individuelles.

Art. 9. 1. Par bagages personnels on entend l'ensemble des bagages que le voyageur est en mesure de présenter à l'administration des douanes et des accises lors de son arrivée au Grand-Duché de Luxembourg, ainsi que les bagages qu'il y présente ultérieurement, sous réserve de justifier que ces derniers ont été enregistrés comme bagages accompagnés, au moment de son départ, auprès de la compagnie qui a effectué son transport.

Ne constituent pas des bagages personnels les réservoirs portatifs contenant du carburant. Toutefois, pour chaque moyen de transport à moteur, est admis en franchise le carburant contenu dans de tels réservoirs portatifs pour une quantité ne dépassant pas dix litres.

2. Sont considérées comme dépourvues de tout caractère commercial les importations qui présentent un caractère occasionnel et qui portent exclusivement sur des biens réservés à l'usage personnel ou familial des voyageurs ou destinés à être offerts en cadeau, ces biens ne devant traduire, par leur nature ou leur quantité, aucune préoccupation d'ordre commercial.

Chapitre 2. - Livraisons à l'exportation dans le cadre du trafic international de voyageurs

Art. 10. 1. Ne sont pas considérées comme des livraisons à l'exportation et ne bénéficient pas de l'exonération prévue à l'article 43, paragraphe 1 sous b) de la loi modifiée du 12 février 1979 concernant la taxe sur la valeur ajoutée :

- les livraisons de biens réalisées dans le cadre du trafic international de voyageurs par la remise matérielle des biens faite au voyageur à l'intérieur du pays, lorsque ce voyageur n'est pas établi à l'étranger ;
- les livraisons de biens réalisées dans le cadre du trafic international de voyageurs par la remise matérielle des biens faite au voyageur à l'intérieur du pays, lorsque ce voyageur est établi à l'étranger mais que le prix, par objet livré et taxe comprise, ne dépasse pas trois mille francs.

Par objet on entend un bien ou un groupe de biens constituant normalement un ensemble.

2. Lorsque, pour les livraisons de biens effectuées dans le cadre du trafic international de voyageurs, la remise matérielle du bien au voyageur établi à l'étranger a lieu à l'intérieur du pays et que le prix, par objet livré et taxe comprise, dépasse le montant limite de trois mille francs fixé au paragraphe 1 sous b), l'exonération prévue à l'article 43, paragraphe 1 sous b) de ladite loi du 12 février 1979 n'est accordée que si:

- a) l'exportation du bien livré est justifiée par le fournisseur par la présentation d'un exemplaire de la facture ou d'une pièce justificative en tenant lieu, revêtu du visa du bureau de douane de sortie de la Communauté;
- b) l'accomplissement des conditions requises pour l'exonération se dégage clairement de la comptabilité du fournisseur, tenue conformément aux dispositions légales et réglementaires en la matière.

Chapitre 3.-

Livraisons par des comptoirs de vente situés dans l'enceinte d'un aéroport de biens à emporter dans les bagages personnels d'un voyageur qui se rend, par voie aérienne, dans un autre État membre de la Communauté, et livraisons effectuées à bord d'un avion au cours d'un transport intracommunautaire de voyageurs.

Art. 11. Les livraisons de biens visées à l'article 43, paragraphe 1 sous c) de la loi modifiée du 12 février 1979 concernant la taxe sur la valeur ajoutée bénéficient de l'exonération dans les limites et sous les conditions déterminées aux articles 12 à 15 ci-après.

Art. 12. Au sens de l'article 43, paragraphe 1 sous c) de ladite loi du 12 février 1979, on entend par:

- 1° «comptoir de vente situé dans l'enceinte d'un aéroport»: tout établissement situé dans l'enceinte de l'aéroport de Luxembourg et agréé par le Ministre des Finances;
- 2° «voyageur qui se rend, par voie aérienne, dans un autre État membre de la Communauté»: tout passager en possession d'un titre de transport par voie aérienne, mentionnant comme destination immédiate un aéroport situé dans un autre État membre de la Communauté;
- 3° «transport intracommunautaire de voyageurs»: tout transport par voie aérienne commençant au Grand-Duché de Luxembourg et dont le lieu d'arrivée est situé à l'intérieur d'un autre État membre de la Communauté.

Art. 13. Sous réserve des dispositions prévues aux articles 14 et 15, l'exonération prévue à l'article 43, paragraphe 1 sous c) de ladite loi du 12 février 1979 n'est applicable qu'aux livraisons de biens dont la valeur globale hors taxe ne dépasse pas, par personne et par voyage, trois mille huit cents francs. Ce montant limite constitue une limite individuelle. Lorsque la valeur d'un bien dépasse ledit montant limite, ce bien ne bénéficie d'aucune exonération. Lorsque la valeur globale de plusieurs biens dépasse, par personne et par voyage, ledit montant, l'exonération est accordée, jusqu'à concurrence de ce montant, pour ceux des biens qui, livrés séparément, auraient pu bénéficier de l'exonération, étant entendu que la valeur d'un bien ne peut être fractionnée.

Pour la détermination dudit montant limite, la valeur des biens soumis à des limites quantitatives en vertu de l'article 14 n'est pas prise en considération.

Art. 14. Sous réserve des dispositions prévues à l'article 15, l'exonération prévue à l'article 43, paragraphe 1 sous c) de ladite loi du 12 février 1979 est accordée, pour les biens ci-après, pour autant que la quantité de ces biens ne dépasse pas, par personne, les limites suivantes:

- | | |
|--|--|
| 1° produits de tabac: | |
| cigarettes | 200 pièces |
| ou cigarillos (cigares d'un poids maximum de 3 grammes par pièce) | 100 pièces |
| ou cigares | 50 pièces |
| ou tabac à fumer | 250 grammes |
| 2° alcools et boissons alcooliques: | |
| boissons distillées ou spiritueuses, d'un degré alcoolique supérieur à 22% vol; alcool éthylique non dénaturé de 80% vol et plus | au total 1 litre |
| ou boissons distillées, spiritueuses, apéritifs à base de vin ou d'alcool, tafia, saké ou boissons similaires, d'un degré alcoolique égal ou inférieur à 22% vol; vins mousseux, vins de liqueur et vins tranquilles | au total 2 litres au total 2 litres |
| 3° parfums et eaux de toilette | 50 grammes 0,25 litre |
| 4° café ou extraits et essences de café | 500 grammes 200 grammes |
| 5° thé ou extraits et essences de thé | 100 grammes 40 grammes |

Ces limites quantitatives constituent des limites individuelles.

Art. 15. Les voyageurs âgés de moins de quinze ans ne bénéficient d'aucune exonération pour les produits de tabac et les boissons alcooliques ainsi que pour le café et les extraits et essences de café, visés sous 1°, 2° et 4°.

Les voyageurs âgés de quinze ans mais de moins de dix-sept ans ne bénéficient d'aucune exonération pour les produits de tabac et les boissons alcooliques visés sous 1° et 2°.

Chapitre 4. - Dispositions finales

Art. 16. L'administration de l'enregistrement et des domaines et l'administration des douanes et des accises sont compétentes, chacune en ce qui la concerne, pour l'exécution des dispositions prévues par le présent règlement.

Art. 17. Le règlement grand-ducal modifié du 21 janvier 1980 concernant les franchises de la taxe sur la valeur ajoutée accordées dans le trafic international de voyageurs est abrogé avec effet au 1^{er} avril 1994.

Art. 18. Notre Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre des Finances,

Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 16 novembre 1994.

Jean

Règlement grand-ducal du 16 novembre 1994 concernant les franchises de la taxe sur la valeur ajoutée applicables à l'importation de biens faisant l'objet de petits envois sans caractère commercial.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957 et approuvé par la loi du 30 novembre 1957;

Vu la directive 78/1035/CEE du Conseil des Communautés Européennes, du 19 décembre 1978, relative aux franchises fiscales applicables à l'importation des marchandises faisant l'objet de petits envois sans caractère commercial en provenance de pays tiers, telle qu'elle a été modifiée et complétée par des directives ultérieures;

Vu la directive 91/680/CEE du Conseil des Communautés Européennes, du 16 décembre 1991, complétant le système commun de la taxe sur la valeur ajoutée et modifiant, en vue de l'abolition des frontières fiscales, la directive 77/388/CEE;

Vu la loi modifiée du 12 février 1979 concernant la taxe sur la valeur ajoutée, telle qu'elle a été modifiée par la suite, et notamment son article 47;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Dans les limites et sous les conditions prévues à l'article 2 et sous réserve des dispositions prévues aux articles 3 et 4, franchise totale de la taxe sur la valeur ajoutée à l'importation est accordée pour les biens faisant l'objet de petits envois sans caractère commercial qui sont expédiés d'un territoire ou pays tiers par un particulier à destination d'un autre particulier se trouvant au Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 2. Les biens expédiés d'un pays ou territoire tiers sont considérés comme faisant l'objet de petits envois sans caractère commercial, lorsqu'ils répondent à la fois aux conditions suivantes:

- a) ils doivent être adressés à titre occasionnel au destinataire;
- b) ils doivent être réservés à l'usage personnel ou familial du destinataire et ils ne doivent pas traduire, par leur nature ou leur quantité, une préoccupation d'ordre commercial;
- c) ils ne doivent pas être adressés contre paiement d'aucune sorte par le destinataire;
- d) leur valeur globale, y compris celle des biens visés à l'article 3, ne doit pas être supérieure à deux mille francs par envoi.

Lorsque les biens ont une valeur globale supérieure à deux mille francs par envoi, ils sont exclus en totalité du bénéfice de la franchise.

Art. 3. En ce qui concerne les petits envois sans caractère commercial, qui sont expédiés d'un territoire ou pays tiers, la franchise pour les biens ci-après mentionnés est limitée aux quantités suivantes:

- a) produits de tabac: 50 cigarettes ou 25 cigarillos (cigares d'un poids maximal de 3 grammes par pièce) ou 10 cigares ou 50 grammes de tabac à fumer;
- b) alcools et boissons alcooliques:
 - boissons distillées et boissons spiritueuses ayant un titre alcoométrique de plus de 22% vol; alcool éthylique non dénaturé de 80% vol et plus: 1 bouteille standard (jusqu'à 1 litre) ou
 - boissons distillées et boissons spiritueuses, apéritifs à base de vin ou d'alcool, tafia, saké ou boissons similaires, ayant un titre alcoométrique de 22% vol au moins; vins mousseux, vins de liqueur: 1 bouteille standard (jusqu'à 1 litre) ou
 - vins tranquilles: 2 litres;
- c) 50 grammes de parfums ou 0,25 litre d'eaux de toilette;
- d) 500 grammes de café ou 200 grammes d'extraits et essences de café;
- e) 100 grammes de thé ou 40 grammes d'extraits et essences de thé.

Lorsque, dans les cas visés à l'alinéa qui précède, les biens y mentionnés sont contenus dans un petit envoi sans caractère commercial en quantités excédant les limites y fixées, ils sont exclus en totalité du bénéfice de la franchise.

Art. 4. En vue de vérifier si les conditions d'octroi de la franchise, prévues aux articles 1^{er} à 3 sont remplies, l'administration est en droit de demander au destinataire des biens les éléments justificatifs nécessaires.

Art. 5. L'administration des douanes et des accises est compétente pour l'exécution des dispositions prévues par le présent règlement.

Art. 6. Le règlement grand-ducal du 21 janvier 1980 concernant les franchises de la taxe sur la valeur ajoutée applicables à l'importation de biens faisant l'objet de petits envois sans caractère commercial est abrogé.

Art. 7. Notre Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 16 novembre 1994.
Jean

Règlement grand-ducal du 16 novembre 1994 modifiant le règlement grand-ducal du 17 août 1994 portant nouvelles mesures d'allocation d'une indemnité aux producteurs s'engageant à abandonner définitivement la production laitière.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu le règlement (CEE) modifié n° 3950/92 du Conseil du 28 décembre 1992 établissant un prélèvement supplémentaire dans le secteur du lait et des produits laitiers et notamment son article 8;

Vu le règlement (CEE) modifié n° 1637/91 du Conseil du 13 juin 1991 fixant une indemnité relative à la réduction des quantités de référence visées à l'article 5quater du règlement (CEE) n° 804/68 et une indemnité à l'abandon définitif de la production laitière;

Vu le règlement (CEE) n° 777/94 du Conseil du 29 mars 1994 dérogeant au règlement (CEE) n° 1637/91 en ce qui concerne le paiement aux producteurs de lait d'une indemnité pour la réduction des quantités de référence;

Vu le règlement (CEE) n° 2491/93 de la Commission du 9 septembre 1993 portant modalités d'application du règlement (CEE) n° 3950/92 du Conseil en ce qui concerne le financement communautaire du programme de restructuration de la production laitière;

Vu le règlement grand-ducal du 30 mars 1993 concernant l'application, au Grand-Duché de Luxembourg, du régime de prélèvement supplémentaire sur le lait;

Vu le règlement grand-ducal du 17 août 1994 portant nouvelles mesures d'allocation d'une indemnité aux producteurs s'engageant à abandonner définitivement la production laitière;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. A l'article 6 du règlement grand-ducal du 17 août 1994 portant nouvelles mesures d'allocation d'une indemnité aux producteurs s'engageant à abandonner définitivement la production laitière le montant total de 60 millions de francs est remplacé par celui de 65 millions de francs.

Art. 2. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture
et du Développement rural,*

Marie-Josée Jacobs

Le Ministre des Finances,

Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 16 novembre 1994.

Jean

Règlement grand-ducal du 21 novembre 1994 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires;

Vu le règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires;

Vu la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et de la commercialisation des aliments des animaux;

Vu la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis du Collège vétérinaire;

Vu la demande d'avis adressée au Collège médical;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. 1. Le présent règlement établit les conditions, autres que de police sanitaire, auxquelles doivent répondre les aliments médicamenteux pour animaux en vue de leur préparation, de leur mise sur le marché et de leur utilisation.

2. Le présent règlement s'applique sans préjudice:

- a) de la loi du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et de la commercialisation des aliments des animaux,
- b) du règlement grand-ducal du 29 avril 1983 portant exécution de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués,
- c) de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires, et notamment de son article 10,
- d) du règlement grand-ducal du 27 février 1989 modifiant le règlement grand-ducal du 18 mars 1987 concernant l'emploi et le contrôle des additifs dans l'alimentation des animaux,
- e) du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 concernant la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Art. 2. Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 1^{er} points 8 et 9 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires s'appliquent pour autant que de besoin.

En outre, on entend par:

- a) **prémélange médicamenteux autorisé:** tout prémélange pour la fabrication d'aliments médicamenteux, tel que défini à l'article 1^{er} point 8 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires, qui est autorisé conformément à la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, tel qu'elle a été modifiée;
- b) **mise sur le marché:** la détention en vue de la vente ou d'autres formes de cession à des tiers, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente et les formes de cession elles-mêmes.

Art. 3. 1. Un aliment médicamenteux pour animaux ne peut être fabriqué, pour ce qui est de la composante médicamenteuse, qu'à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé.

2. Les produits autorisés en application du paragraphe 1 sont soumis aux exigences du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 concernant la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Art. 4. Les aliments médicamenteux doivent être produits uniquement dans les conditions suivantes:

- a) le producteur doit disposer de locaux d'exploitation, préalablement approuvés par le Ministre de la Santé, d'un équipement technique et de possibilités de stockage et de contrôle appropriées et suffisantes;
- b) l'unité de fabrication d'aliments médicamenteux doit comporter un personnel possédant des connaissances et une qualification suffisantes en matière de technique des mélanges;
- c) le producteur doit, sous sa responsabilité, veiller à ce que
 - soient seuls utilisés des aliments, ou des combinaisons de ceux-ci, satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux,
 - l'aliment utilisé donne, avec le prémélange médicamenteux autorisé, un mélange homogène et stable,
 - le prémélange médicamenteux autorisé soit utilisé dans la fabrication conformément aux conditions édictées lors de l'autorisation de mise sur le marché et, notamment:
 - i) toute interaction indésirable des médicaments vétérinaires, des additifs et des aliments pour animaux soit exclue;
 - ii) l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite;
 - iii) l'aliment à utiliser pour la production de l'aliment médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans le prémélange médicamenteux;
 - la dose journalière de substances médicamenteuses soit contenue dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux;
- d) les locaux, le personnel et les machines utilisés pour le processus global de fabrication doivent être soumis aux règles et principes d'hygiène de production en vigueur; la fabrication elle-même devant satisfaire aux règles de bonnes pratiques de fabrication;
- e) les aliments médicamenteux produits sont soumis à un contrôle régulier - y compris par des tests appropriés en laboratoire sur l'homogénéité - à effectuer par les établissements de production, sous la supervision et le contrôle périodique des fonctionnaires de la Division de la Pharmacie et des Médicaments du Ministère de la Santé, de l'Administration des services vétérinaires et de l'Administration des services techniques de l'agriculture, division du Laboratoire de contrôle et d'essais afin de s'assurer que l'aliment médicamenteux réponde aux exigences du présent règlement, et notamment quant à son homogénéité, sa stabilité et sa conservabilité;
- f) le producteur est tenu d'enregistrer journalièrement dans ses livres la nature et la quantité des prémélanges médicamenteux autorisés et des aliments utilisés ainsi que des aliments médicamenteux fabriqués, détenus ou cédés, de même que le nom et l'adresse des éleveurs ou détenteurs d'animaux et, dans le cas prévu à l'article 9 paragraphe 1, le nom et l'adresse du distributeur agréé et, le cas échéant, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription. Ces informations, qui doivent satisfaire aux exigences de l'article 2 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et de l'article 5 du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 précité, doivent être conservées pendant au moins trois ans à compter de la date de la dernière inscription et mises à tout moment à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle;

- g) les prémélanges et les aliments médicamenteux pour animaux doivent être stockés dans des locaux fermés à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.

Art. 5. 1. Les aliments médicamenteux ne peuvent être mis sur le marché que dans des emballages ou récipients fermés, de telle manière que la fermeture ou le plombage soient détériorés lors de l'ouverture et qu'ils ne puissent être réutilisés après ouverture.

2. Lorsque des véhicules-citernes ou d'autres récipients analogues sont utilisés pour la mise sur le marché des aliments médicamenteux pour animaux, leur nettoyage avant toute réutilisation est obligatoire afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

Art. 6. 1. Les aliments médicamenteux mis sur le marché doivent être pourvus d'un étiquetage conforme aux dispositions de l'article 6 du règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 précité.

En outre, les emballages ou récipients visés à l'article 5 paragraphe 1 doivent porter de manière bien visible la mention «Aliments médicamenteux».

2. Lorsque les aliments médicamenteux sont mis sur le marché en citernes ou en récipients analogues, il suffit que les indications visées au paragraphe 1 soient portées sur les documents d'accompagnement.

Art. 7. Un aliment médicamenteux ne peut être détenu, mis sur le marché ou utilisé que s'il a été fabriqué conformément au présent règlement.

Art. 8. 1. Les aliments médicamenteux ne peuvent être délivrés aux éleveurs ou détenteurs d'animaux que sur présentation d'une ordonnance établie par un médecin-vétérinaire autorisé à exercer sa profession, aux conditions suivantes :

- a) l'ordonnance du vétérinaire doit être établie sur un formulaire comportant les mentions prévues dans le modèle de l'annexe A, l'original du formulaire étant destiné au fabricant ou, le cas échéant, à un distributeur agréé par l'autorité compétente de l'Etat membre de destination de l'aliment médicamenteux;
- b) le nombre de copies du formulaire, les destinataires de chacune de ces copies ainsi que la période pendant laquelle l'original et les copies doivent être conservés sont fixés par règlement ministériel;
- c) une même ordonnance ne peut donner lieu qu'à un seul traitement par des aliments médicamenteux prescrits. La prescription vétérinaire n'est valable que pour une durée d'un mois;
- d) la prescription du vétérinaire ne peut servir qu'aux animaux qu'il traite lui-même. Le vétérinaire doit au préalable s'être assuré que :
 - i) l'emploi de cette médication est justifié pour les espèces concernées selon les règles de l'art vétérinaire;
 - ii) l'administration du médicament n'est pas incompatible avec un traitement ou une utilisation antérieurs et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction en cas d'utilisation de plusieurs prémélanges;
- e) le vétérinaire doit :
 - i) prescrire des aliments médicamenteux uniquement dans la quantité qui, dans les limites maximales fixées par l'autorisation de mise sur le marché des prémélanges médicamenteux, est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement;
 - ii) s'assurer que l'aliment médicamenteux et les aliments couramment utilisés pour nourrir les animaux traités ne contiennent pas comme substances actives le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme substance active dans un prémélange médicamenteux autorisé.

2. Lorsque les aliments médicamenteux sont administrés à des animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine, l'éleveur ou le détenteur des animaux concernés doit veiller à ce que l'animal traité ne soit pas abattu pour être mis à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits provenant avant l'expiration de ce temps d'attente d'un animal traité ne soient pas cédés en vue de la mise à la consommation humaine.

Art. 9. Les aliments médicamenteux pour animaux ne peuvent être délivrés à l'éleveur ou au détenteur des animaux que directement par le fabricant ou un distributeur agréé par le Ministre de la Santé.

En outre, les aliments médicamenteux pour le traitement d'animaux dont les viandes, la chair, les abats ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne peuvent être délivrés que :

- s'ils ne dépassent pas les quantités prescrites pour le traitement, conformément à l'ordonnance vétérinaire,
- s'ils ne sont pas délivrés en quantités supérieures à un mois de besoins, établis conformément aux prescriptions du premier tiret.

Art. 10. 1. Sans préjudice des règles de la police sanitaire, sont autorisés, les échanges intracommunautaires :

- des aliments médicamenteux qui ont été fabriqués conformément aux exigences du présent règlement, et notamment de son article 4, avec des prémélanges autorisés ayant les mêmes substances actives que les prémélanges autorisés par l'Etat membre de destination conformément aux critères de la directive 81/852/CEE, et ayant une composition quantitative et qualitative similaire à celle de ces derniers;
- des animaux auxquels ont été administrés des aliments médicamenteux, sous réserve des dispositions spécifiques de la directive 86/496/CEE du Conseil du 16 septembre 1986 concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches et de la directive 88/299/CEE du Conseil du 17 mai 1988 relative aux échanges des animaux traités à certaines substances à effet hormonal et de leurs viandes, visés à l'article 7 de la directive 88/146/CEE des animaux auxquels ont été administrés ces aliments médicamenteux - à l'exception de ceux produits en application de l'article 3, deuxième alinéa - et de leurs viandes, leur chair, leurs abats ou leurs produits.

2. Tout envoi d'un aliment médicamenteux en provenance d'un autre Etat membre doit être accompagné du certificat d'accompagnement visé à l'annexe B du présent règlement.

Art. 11. 1. Les mesures de sauvegarde prévues par le règlement grand-ducal du 16 octobre 1992 relatif aux contrôles vétérinaires dans les échanges intracommunautaires de produits d'origine animale sont applicables aux échanges de prémélanges médicamenteux autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux.

2. Les règles prévues en matière de contrôle vétérinaire et, en particulier, les exigences prévues à l'article 5 paragraphe 2 et à l'article 20 du règlement grand-ducal du 16 octobre 1992 précité sont applicables aux échanges de prémélanges autorisés ou d'aliments médicamenteux pour animaux, dans la mesure où ces derniers sont soumis à un contrôle vétérinaire.

Art. 12. Les annexes publiées à la suite du présent règlement en font partie intégrante et peuvent être complétées et modifiées par règlement ministériel.

Art. 13. Les fonctionnaires désignés à l'article 4, sous e) s'assurent:

- i) par des contrôles par sondage à tous les stades de la production et de la commercialisation des produits visés par le présent règlement, que les dispositions de celui-ci sont respectées;
- ii) notamment par l'exécution de contrôles par sondage dans les élevages et dans les abattoirs que les aliments médicamenteux sont utilisés en conformité avec les conditions d'utilisation, et que les délais d'attente ont été respectés.

Art. 14. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille cinq cent un à trois cent mille francs, ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du code pénal, livre premier, ainsi que celles de la loi modifiée du 18 juin 1879 portant attribution aux cours et tribunaux de l'appréciation de circonstances atténuantes sont applicables.

Les tribunaux peuvent prononcer la confiscation des produits non conformes aux dispositions du présent règlement.

Art. 15. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural, Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement rural,
Marie-Josée Jacobs
Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure
Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach*

Château de Berg, le 21 novembre 1994.
Jean

Dir. 90/167.

ANNEXE A

..... (Copie destinée au fabricant ou distributeur agréé) (1)

..... (à conserver pendant) (2)

Nom, prénom et adresse du
vétérinaire prescripteur

PRESCRIPTION D'ALIMENT MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX

Cette ordonnance ne peut être utilisée qu'une fois.

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou fournisseur de l'aliment médicamenteux:

.....

Nom et adresse de l'éleveur ou du détenteur des animaux:

.....

Identification des animaux et nombre d'animaux:

Affection à traiter (3):

Dénomination des prémélanges médicamenteux autorisés:
.....
.....

Quantité d'aliments médicamenteux: kg

Recommandations particulières pour l'éleveur:

Proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière, fréquence et durée du traitement:

Délai d'attente avant l'abattage ou la mise sur le marché de produits provenant d'animaux traités:
.....

.....
(Signature manuscrite du vétérinaire)

A remplir par le fabricant ou le distributeur agréé:

Date de délivrance:

Délai de conservation:

.....
(Signature du fabricant ou du distributeur agréé)

- (1) A remplir conformément à l'article 8 paragraphe 1 point b).
- (2) A préciser par les autorités nationales compétentes.
- (3) A préciser uniquement sur l'exemplaire destiné au vétérinaire.

ANNEXE B
CERTIFICAT D'ACCOMPAGNEMENT D'ALIMENTS MEDICAMENTEUX
POUR ANIMAUX DESTINES AUX ECHANGES

Nom ou raison sociale et adresse du fabricant ou distributeur agréé:

Dénomination de l'aliment médicamenteux:

- Type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné:

- Dénomination et composition du prémélange médicamenteux autorisé:

- Dosage de prémélange médicamenteux autorisé dans l'aliment médicamenteux:

Quantité d'aliments médicamenteux:

Nom et adresse du destinataire:

Il est certifié par la présente que l'aliment médicamenteux pour animaux décrit ci-dessus a été fabriqué par une personne autorisée, conformément à la directive 90/167/CEE.

.....
Lieu et date

Cachet de l'autorité
vétérinaire ou de toute
autre autorité compétente

.....
(signature)
Nom et fonction

- **Convention européenne relative à l'équivalence des diplômes donnant accès aux établissements universitaires, signée à Paris, le 11 décembre 1953.**
- **Protocole à la Convention européenne relative à l'équivalence des diplômes donnant accès aux établissements universitaires, signé à Strasbourg, le 3 juin 1964.**
 - **Ratification de la Pologne.**

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 10 octobre 1994 la Pologne a ratifié les Actes désignés ci-dessus.

La Convention est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 10 octobre 1994 et le Protocole a pris effet le 11 novembre 1994.

Convention européenne sur l'équivalence des périodes d'études universitaires, signée à Paris, le 15 décembre 1956. — Ratification de la Pologne.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 10 octobre 1994 la Pologne a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat à la même date, soit le 10 octobre 1994.

Arrangement de Nice concernant la classification internationale des produits et des services aux fins de l'enregistrement des marques du 15 juin 1957, tel que révisé à Stockholm le 14 juillet 1967 et à Genève le 13 mai 1977 et modifié le 28 septembre 1979. — Adhésion de la Lettonie.

Il résulte d'une notification du Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle qu'en date du 29 septembre 1994 la Lettonie a adhéré à l'Acte désigné ci-dessus.

L'Arrangement de Nice, ainsi révisé et modifié, entrera en vigueur à l'égard de la Lettonie le 1^{er} janvier 1995.

Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, signée à Strasbourg, le 20 avril 1959. — Ratification du Portugal.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 27 septembre 1994 le Portugal a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 26 décembre 1994.

Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ouverte à la signature, à Strasbourg, le 22 juillet 1964. — Adhésion de la Croatie.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 14 septembre 1994 la Croatie a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 15 décembre 1994.

Règlement grand-ducal du 19 octobre 1994 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits.

RECTIFICATIF

Au Mémorial A — N° 94 du 31 octobre 1994, il y a lieu de lire:

- à la page 1803, sous 1): «pour être ultérieurement traités dans un établissement agréé» (au lieu de: dans établissement agréé);
- à la page 1805, au Chapitre X — TRANSPORT, sous 1., 2e ligne: «puissent être maintenues de façon continue» (au lieu de: de façon);
- à la page 1806, au Chapitre XI — MARQUAGE DES OVOPRODUITS, sous 1.i): «dans la partie inférieure, l'un des sigles suivants:
CEE — EEC — EEG — EOK — EWG — EOF»
(au lieu de: CEE — EEC — EEG — EOIC CE EWG CE EOF).