

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 192

3 décembre 2004

S o m m a i r e

| | |
|---|------|
| Règlement grand-ducal du 9 novembre 2004 complétant le règlement grand-ducal du 3 février 1998 portant exécution de Directives des C.E. relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques ainsi que des tracteurs agricoles et forestiers à roues | 2838 |
| Règlement ministériel du 15 novembre 2004 concernant la réglementation et la signalisation routières sur le CR 101 entre Holzem et Mamer | 2839 |
| Règlement ministériel du 18 novembre 2004 relatif au régime fiscal des tabacs manufacturés | 2839 |
| Arrêté grand-ducal du 19 novembre 2004 portant publication du procès-verbal, établi à Strasbourg, le 5 octobre 2004, attestant l'approbation d'un amendement à l'article 26 du Statut du Conseil de l'Europe .. | 2840 |
| Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain | 2842 |
| Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 déterminant l'organisation et la matière de l'examen spécial prévu par la loi du 15 juin 2004 portant réorganisation de l'administration des Bâtiments Publics | 2847 |
| Règlement grand-ducal du 23 novembre 2004 portant abrogation des règlements grand-ducaux modifiés des 3 décembre 1969 et 21 décembre 1991 | 2848 |
| Règlement grand-ducal du 23 novembre 2004 portant modification du règlement grand-ducal modifié du 9 mars 1992 portant exécution de l'article 145 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu (décompte annuel) et du règlement grand-ducal modifié du 3 décembre 1969 portant exécution de l'article 115, numéro 12 de la loi concernant l'impôt sur le revenu | 2849 |
| Convention sur le recouvrement des aliments à l'étranger, conclue à New York, le 20 juin 1956. – Désignation d'autorités par le Kirghizistan | 2850 |
| Troisième Protocole additionnel à l'Accord Général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, fait à Strasbourg, le 6 mars 1959. – Adhésion de la Hongrie | 2850 |
| Convention complémentaire à la Convention de Varsovie pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international effectué par une personne autre que le transporteur contractuel, signée à Guadalajara, le 18 septembre 1961. – Adhésion du Cap-Vert. | 2850 |
| Pacte international relatif aux droits civils et politiques, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966; Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966 – Ratification du Libéria | 2850 |
| Convention sur la délivrance de brevets européens, signée à Munich, le 5 octobre 1973. – Ratification de la Lituanie | 2850 |
| Convention internationale contre la prise d'otages, ouverte à la signature, à New York, le 18 décembre 1979. – Adhésion du Paraguay et d'Andorre | 2850 |
| Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 10 décembre 1984. – Adhésion du Libéria | 2851 |
| Charte européenne de l'autonomie locale, signée à Strasbourg, le 15 octobre 1985. – Ratification de la Belgique | 2851 |
| Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, conclue à Bâle, le 22 mars 1989. – Adhésion du Libéria | 2851 |
| Convention relative à la détermination de l'Etat responsable de l'examen d'une demande d'asile présentée dans l'un des Etats membres des Communautés européennes, signée à Dublin, le 15 juin 1990. – Adhésion de la République de Chypre et de la République d'Estonie | 2851 |
| Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction, faite à Paris, le 13 janvier 1993. – Adhésion des Iles Salomon | 2851 |
| Statut de Rome de la Cour Pénale Internationale, fait à Rome, le 17 juillet 1998. – Ratification du Burundi, du Libéria et du Guyana | 2852 |
| Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international, faite à Rotterdam, le 10 septembre 1998. – Adhésion du Burundi | 2852 |
| Protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant l'implication d'enfants dans les conflits armés, fait à New York, le 25 mai 2000. – Ratification de la Slovaquie et de la République de Corée – Adhésion du Bahreïn | 2852 |
| Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, faite à Stockholm, le 22 mai 2001. – Ratification du Kenya | 2852 |

Règlement grand-ducal du 9 novembre 2004 complétant le règlement grand-ducal du 3 février 1998 portant exécution de Directives des C.E. relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques ainsi que des tracteurs agricoles et forestiers à roues.

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

Vu la loi modifiée du 14 février 1955 concernant la réglementation de la circulation sur toutes les voies publiques;

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés Européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;

Vu les avis de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Conférence des Présidents de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre des Transports et de Notre Ministre des Affaires Etrangères et de l'Immigration et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. La série des directives énumérées à l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 3 février 1998 portant exécution de Directives des C.E. relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques ainsi que des tracteurs agricoles et forestiers à roues est complétée par les directives suivantes:

| Directive | Dénomination | Journal officiel de l'Union européenne |
|------------|---|--|
| 2003/97/CE | Directive du Parlement européen et du Conseil, du 10 novembre 2003, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la réception ou l'homologation des dispositifs de vision indirecte et des véhicules équipés de ces dispositifs, modifiant la directive 70/156/CEE et abrogeant la directive 71/127/CEE. | L 25 29 janvier 2004 |
| 2004/3/CE | Directive du Parlement européen et du Conseil, du 11 février 2004, modifiant les directives 70/156/CEE et 80/1268/CEE du Conseil en ce qui concerne la mesure des émissions de dioxyde de carbone et de la consommation de carburant des véhicules à moteur de catégorie N1. | L 49 19 février 2004 |
| 2004/11/CE | Directive du Parlement européen et du Conseil, du 11 février 2004, modifiant la directive 92/24/CEE du Conseil relative aux dispositifs limiteurs de vitesse ou à des systèmes de limitation de vitesse similaires montés sur certaines catégories de véhicules à moteur. | L 44 14 février 2004 |
| 2004/26/CE | Directive du Parlement européen et du Conseil, du 21 avril 2004, modifiant la directive 97/68/CE sur le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux mesures contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers . | L 146 30 avril 2004 |
| 2004/78/CE | Directive de la Commission, du 29 avril 2004, modifiant la directive 2001/56/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le chauffage de l'habitacle des véhicules à moteur et de leurs remorques et la directive 70/156/CEE du Conseil, en vue de leur adaptation au progrès technique. | L 153 30 avril 2004 |

Art. 2. Notre Ministre des Transports et Notre Ministre des Affaires Etrangères et de l'Immigration sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre des Transports,

Lucien Lux

Le Ministre des Affaires Etrangères
et de l'Immigration,

Jean Asselborn

Palais de Luxembourg, le 9 novembre 2004.

Henri

Règlement ministériel du 15 novembre 2004 concernant la réglementation et la signalisation routières sur le CR 101 entre Holzem et Mamer.

*Le Ministre des Travaux Publics,
Le Ministre des Transports,*

Vu la loi modifiée du 14 février 1955 concernant la réglementation de la circulation sur toutes les voies publiques;
Vu l'arrêté grand-ducal modifié du 23 novembre 1955 portant règlement de la circulation sur toutes les voies publiques;

Considérant qu'à l'occasion de travaux routiers il y a lieu d'interdire l'accès au CR 101 entre Holzem et Mamer dans les deux sens;

Arrêtent:

Art. 1^{er}. Pendant la phase d'exécution de travaux routiers, l'accès au CR 101 entre Holzem et Mamer, p.k. 11,611 – 14,385 est interdit dans les deux sens aux conducteurs de véhicules et d'animaux, à l'exception des conducteurs investis d'une mission de gestion et de contrôle du chantier.

Cette prescription est indiquée par le signal C,2a.

Une déviation est mise en place.

Art. 2. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies conformément à l'article 7 modifié de la loi du 14 février 1955 concernant la réglementation de la circulation sur toutes les voies publiques.

Art. 3. Le présent règlement prend effet à partir de l'installation du chantier jusqu'à l'achèvement des travaux. Il sera publié au Mémorial.

*Ministre des Travaux Publics,
Claude Wiseler
Ministre des Transports,
Lucien Lux*

Règlement ministériel du 18 novembre 2004 relatif au régime fiscal des tabacs manufacturés.

Le Ministre des Finances,

Vu la loi du 19 décembre 2003 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 2004 et notamment son article 7 prévoyant un droit d'accise autonome sur les cigarettes et un droit d'accise autonome sur les tabacs à fumer fine coupe destinés à rouler les cigarettes et les autres tabacs à fumer;

Vu le règlement grand-ducal du 31 mars 2004 portant fixation du droit d'accise autonome sur les tabacs manufacturés;

Vu le règlement ministériel du 25 juillet 1997 portant publication de la loi belge du 3 avril 1997 relative au régime général du tabac, modifiée par la suite;

Vu le règlement ministériel du 31 août 1994 portant publication de l'arrêté ministériel belge du 1^{er} août 1994 relatif au régime fiscal des tabacs manufacturés, modifié par la suite;

Vu le règlement ministériel du 7 mai 2004 relatif au régime fiscal des tabacs manufacturés;

Arrête:

Art. 1^{er}. Dans le tableau des signes fiscaux pour tabacs manufacturés, annexé au règlement ministériel du 7 mai 2007, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le barème «CIGARES», les nouvelles classes de prix suivantes sont insérées:

| Prix de vente au détail (EUR) 1 | Droit d'accise (EUR) 2 |
|---|------------------------------|
| Par emballage de 1 cigare 0,30 1,65 | 0,0150 0,0825 |
| Par emballage de 3 cigares 25,50 | 1,2750 |
| Par emballage de 5 cigares 3,80 38,00 | 0,1900 1,9000 |

| | |
|---|--------------------------------------|
| Par emballage de 10 cigares 2,30 | 0,1150 |
| Par emballage de 20 cigares 4,10 4,30 5,70 7,20 | 0,2050 0,2150 0,2850 0,3600 |
| Par emballage de 25 cigares 19,00 31,25 | 0,9500 1,5625 |
| Par emballage de 50 cigares 23,00 | 1,1500 |

2° dans le barème «TABACS A FUMER FINE COUPE DESTINES A ROULER LES CIGARETTES ET LES AUTRES TABACS A FUMER», la nouvelle classe de prix suivante est insérée:

| Prix de vente au détail (EUR) 1 | Droit d'accise commun (EUR) 2 | Droit d'accise autonome (EUR) 3 | Total des colonnes 2 et 3 (EUR) 4 |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Par emballage de 1,25 g 2,25 | 0,7088 | 0,1013 | 0,8101 |

Art. 2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} novembre 2004.

Luxembourg, le 18 novembre 2004.

Le Ministre des Finances,

Jean-Claude Juncker

Arrêté grand-ducal du 19 novembre 2004 portant publication du procès-verbal, établi à Strasbourg, le 5 octobre 2004, attestant l'approbation d'un amendement à l'article 26 du Statut du Conseil de l'Europe.

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

Vu l'article 37 de la Constitution;

Vu la loi du 22 juillet 1949 portant approbation du Statut du Conseil de l'Europe et de l'Arrangement relatif à la création de la Commission préparatoire du Conseil de l'Europe, signés à Londres, le 5 mai 1949;

Vu l'article 41 du Statut du Conseil de l'Europe;

Vu Notre arrêté du 10 juillet 2003 portant publication du procès-verbal, établi à Strasbourg, le 3 avril 2003 par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et attestant l'approbation d'un amendement à l'article 26 du Statut du Conseil de l'Europe;

Sur le rapport de Notre Ministre des Affaires Etrangères et de l'Immigration et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le procès-verbal, établi à Strasbourg, le 5 octobre 2004 par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et attestant l'approbation d'un amendement apporté à l'article 26 du Statut du Conseil de l'Europe, sera publié au Mémorial pour sortir ses effets.

Art. 2. Notre Ministre des Affaires Etrangères et de l'Immigration est chargé de l'exécution du présent arrêté.

*Le Ministre des Affaires Etrangères
et de l'Immigration,*
Jean Asselborn

Palais de Luxembourg, le 19 novembre 2004.

Henri

Procès-verbal du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe

Considérant que le paragraphe d de l'article 41 du Statut du Conseil de l'Europe énonce que les amendements aux articles 23 à 35, 38 et 39, qui auront été approuvés par le Comité des Ministres et l'Assemblée Consultative, entreront en vigueur à la date du procès-verbal *ad hoc* établi par le Secrétaire Général, communiqué aux gouvernements des membres et attestant l'approbation donnée auxdits amendements,

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

1. Le Comité des Ministres, en adoptant le 2 septembre 2004 la Résolution Res(2004)10, qui fixe le nombre de Représentants de Monaco à l'Assemblée Parlementaire, a approuvé l'amendement à l'article 26 du Statut et a libellé le texte dans la forme reproduite ci-dessous;

2. L'Assemblée Parlementaire avait approuvé le même amendement le 27 avril 2004 (Avis n° 250 (2004));

3. Cet amendement, ainsi approuvé par les deux organes du Conseil de l'Europe, entre en vigueur le 5 octobre 2004, date du présent procès-verbal, communiqué le même jour aux gouvernements des membres.

Le texte amendé dudit article 26 est libellé comme suit:

«Les membres ont droit au nombre de sièges suivants:

| | |
|--|-----|
| Albanie. | 4 |
| Andorre. | 2 |
| Arménie. | 4 |
| Autriche. | 6 |
| Azerbaïdjan | 6 |
| Belgique. | 7 |
| Bosnie-Herzégovine | 5 |
| Bulgarie | 6 |
| Croatie | 5 |
| Chypre. | 3 |
| République tchèque | 7 |
| Danemark | 5 |
| Estonie. | 3 |
| Finlande | 5 |
| France | 18 |
| Géorgie | 5 |
| Allemagne | 18 |
| Grèce. | 7 |
| Hongrie | 7 |
| Islande | 3 |
| Irlande | 4 |
| Italie. | 18 |
| Lettonie | 3 |
| Liechtenstein | 2 |
| Lituanie | 4 |
| Luxembourg. | 3 |
| Malte | 3 |
| Moldova. | 5 |
| Monaco | 2 |
| Pays-Bas. | 7 |
| Norvège. | 5 |
| Pologne | 12 |
| Portugal | 7 |
| Roumanie. | 10 |
| Russie. | 18 |
| Saint-Marin. | 2 |
| Serbie-Monténégro | 7 |
| République slovaque. | 5 |
| Slovénie | 3 |
| Espagne | 12 |
| Suède. | 6 |
| Suisse. | 6 |
| «l'ex-République yougoslave de Macédoine» | 3 |
| Turquie | 12 |
| Ukraine | 12 |
| Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. | 18» |

Fait à Strasbourg, le 5 octobre 2004.

Terry Davis
Secrétaire Général

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain.

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

Vu la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments;

Vu la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;

Vu la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain;

Vu l'avis du Collège médical et du Collège vétérinaire;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2, paragraphe 1^{er} de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre I^{er}. – Autorisation de fabrication de médicaments à usage humain ou vétérinaire

Art. 1^{er}. Demande d'autorisation de fabrication

Les indications que doit contenir la demande en obtention de l'autorisation de fabrication présentée conformément à l'article 3 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont les suivantes:

1. les noms, prénoms ou raison sociale, le domicile ou siège social du demandeur;
2. la désignation du ou des endroits où les opérations sont effectuées;
3. la nature de ces opérations;
4. la liste des médicaments qui seront fabriqués ainsi que le type de ces fabrications;
5. la description des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique dont dispose le demandeur; il ajoutera un plan au 1/50^e des ateliers, laboratoires et locaux servant à la fabrication et à la conservation des médicaments;
6. la qualification du personnel technique que le demandeur emploie.

Art. 2. Pharmacien responsable de la fabrication

Le pharmacien responsable de la fabrication prévu à l'article 4 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments au Grand-Duché de Luxembourg est tenu:

1. d'analyser ou de faire analyser sous sa surveillance effective les matières premières;
2. de surveiller la fabrication y compris le conditionnement et l'apposition des étiquettes;
3. de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter des substitutions ou des souillures des matières premières, des produits semi-fabriqués et des produits finis;
4. d'analyser ou de faire analyser sous sa surveillance effective le lot terminé;
5. de faire effectuer par un laboratoire agréé les contrôles et analyses pour lesquels il ne dispose pas de l'appareillage scientifique adéquat et pour lesquels le détenteur d'autorisation a reçu une dérogation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par «le ministre»;
6. de tenir un document pour chaque lot de fabrication. Ce document reprendra notamment le nom du médicament, le numéro de lot, la composition, la quantité de matières premières utilisées avec le numéro de protocole d'analyse correspondant, la quantité fabriquée, la date du début et de la fin de fabrication. Ce document, qui doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées, accompagnera la fabrication du médicament jusques et y compris l'apposition des étiquettes légales et portera la signature du pharmacien responsable;
7. le pharmacien responsable consigne dans le document visé sub 6. les opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il résume ces derniers par les mots «conforme» ou «non conforme» et signe ses conclusions;
8. le pharmacien responsable veille à ce qu'un échantillon représentatif soit prélevé de toutes les matières premières utilisées ainsi que des produits finis dont il atteste la conformité. Ces échantillons seront scellés et devront être suffisants pour en effectuer l'analyse.

En ce qui concerne le produit fini, l'échantillon devra être représentatif du lot de fabrication et sera constitué d'au moins un exemplaire du conditionnement tel qu'il est mis sur le marché. Les échantillons seront convenablement conservés et tenus à la disposition des pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé pendant la durée de validité du médicament et au maximum pendant cinq ans.

9. de s'assurer si le personnel employé par le détenteur de l'autorisation a la qualification requise pour effectuer les opérations qui lui sont imparties.

Art. 3. Obligations du détenteur d'autorisation

Le détenteur d'une autorisation de fabrication est tenu:

1. de notifier sans retard au ministre par lettre recommandée à la poste l'identité et l'adresse du pharmacien qu'il désire engager, la date de son entrée en service ou de la cessation de ses fonctions;
2. de prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission;
3. de ne pas livrer les médicaments fabriqués avant que la qualité et la conformité aux lois et règlements en aient été attestés par le pharmacien responsable dans le document prévu à l'article 2 sub 6 ou par un laboratoire agréé conformément à l'article 7 ci-après;
4. de veiller à ce que le médicament qu'il fournit soit convenablement conditionné et scellé de telle sorte que le conditionnement ou le récipient renfermant le médicament ne puisse être ouvert sans que le scellé soit endommagé de façon apparente.

Art. 4. Absence, remplacement et cessation d'activité du pharmacien responsable

Le pharmacien responsable absent ou empêché sera remplacé par un autre pharmacien responsable agréé. Sauf dans le cas où le remplacement a été réglé au préalable dans la demande d'autorisation, la Direction de la Santé devra être immédiatement informée par lettre recommandée à la poste de la date du commencement et de la fin probable du remplacement.

Tout pharmacien remplaçant engage sa responsabilité pour les actes professionnels qu'il pose.

A titre exceptionnel, le ministre peut accorder des dérogations ne dépassant pas 30 jours aux détenteurs d'autorisation qui justifieraient de l'impossibilité momentanée de se conformer aux dispositions prévues par l'article 4 de la loi du 4 août 1975 précitée, pour cause de maladie ou d'indisponibilité prolongée du pharmacien responsable, à condition que le fabricant confie à un laboratoire agréé les contrôles de la qualité et de la conformité des médicaments prévus à l'article 2 ci-dessus.

Le pharmacien responsable doit de même signaler au ministre, par lettre recommandée à la poste, toute cessation d'activité auprès d'un détenteur d'autorisation.

Art. 5. Cumul des fonctions de détenteur d'autorisation et de pharmacien-responsable

Le détenteur d'autorisation qui est lui-même pharmacien responsable peut exercer cette fonction dans sa propre entreprise. En ce cas il doit remplir les obligations qui s'y rapportent.

Art. 6. Conservation des contrôles

Le détenteur d'une autorisation de fabrication est tenu de conserver à la disposition des pharmaciens inspecteurs de la Direction de la Santé pendant 5 ans les documents relatifs aux contrôles visés à l'article 2 sub. 6.

Art. 7. Laboratoire de contrôle agréé

A la demande du détenteur de l'autorisation, le ministre peut permettre que les analyses des médicaments prévues à l'article 2 sub. 1 et 4 ci-dessus soient confiées à un laboratoire agréé, notamment quand le détenteur de l'autorisation ne dispose pas de l'appareillage nécessaire.

Pour être agréé par l'autorité compétente, le laboratoire doit:

- disposer du matériel et des locaux appropriés;
- être sous la direction effective d'un pharmacien occupé à temps plein;
- disposer du personnel scientifique et des techniciens indispensables.

Chapitre II. – Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments et médicaments expérimentaux à usage humain

Art. 8. Champ d'application

Le présent chapitre établit les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et pour les médicaments expérimentaux à usage humain.

Art. 9. Définitions

Au sens du présent chapitre on entend par:

- «personne qualifiée»: le pharmacien responsable de la fabrication ou l'investigateur responsable d'un essai clinique de médicaments à usage humain;
- «assurance de qualité pharmaceutique»: la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et/ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;
- «bonnes pratiques de fabrication»: l'élément d'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur emploi;

- «procédure d'insu»: le camouflage délibéré de l'identité d'un médicament expérimental conformément aux instructions du promoteur;
- «levée de l'insu»: la communication de l'identité d'un médicament camouflé.

Art. 10. Inspections

(1) La Direction de la Santé s'assure, par des inspections répétées, que les fabricants respectent les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis au présent chapitre.

(2) Pour l'application de ce qui précède les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé tiennent compte de la compilation publiée par la Commission, des procédures communautaires relatives aux inspections et à l'échange d'informations.

(3) Pour l'interprétation des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication, les fabricants et pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé prennent en compte les lignes directrices publiées par la Commission sous forme du «Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et pour les médicaments expérimentaux», collection «EudraLex, compilation de la législation des médicaments dans l'Union européenne». Les modifications ultérieures que subira ce guide sont applicables.

Art. 11. Conformité avec les bonnes pratiques de fabrication

(1) Le fabricant s'assure que les opérations de fabrication sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication et à l'autorisation de fabrication. Cette disposition s'applique également aux médicaments destinés uniquement à l'exportation.

(2) Lorsque les médicaments et les médicaments expérimentaux sont importés à partir de pays tiers, l'importateur s'assure que les médicaments ont été fabriqués conformément à des normes au moins équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication établies par la Communauté.

En outre, un importateur de médicaments s'assure que ceux-ci ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés. Un importateur de médicaments expérimentaux s'assure que ceux-ci ont été fabriqués par un fabricant notifié aux autorités compétentes et accepté par elles à cette fin.

Art. 12. Respect de l'autorisation de mise sur le marché

(1) Le fabricant s'assure que toutes les opérations de fabrication de médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché sont réalisées conformément à l'information fournie dans la demande d'autorisation de mise sur le marché acceptée par les autorités compétentes.

Dans le cas de médicaments expérimentaux, le fabricant s'assure que toutes les opérations de fabrication sont réalisées conformément à l'information donnée par le promoteur en application de la réglementation applicable en matière d'essais cliniques.

(2) Le fabricant révisé régulièrement ses méthodes de fabrication à la lumière des progrès scientifiques et techniques et de la mise au point du médicament expérimental.

Si une modification du dossier d'autorisation de mise sur le marché ou une modification de l'autorisation requise en vertu de la réglementation applicable en matière d'essais cliniques est nécessaire, la demande de modification est soumise aux autorités compétentes.

Art. 13. Système d'assurance de la qualité

Le fabricant établit et met en œuvre un système d'assurance de la qualité pharmaceutique efficace, qui implique la participation active de la direction et du personnel des différents services concernés.

Art. 14. Personnel

(1) Le fabricant dispose, sur chaque site de fabrication, d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour atteindre l'objectif d'assurance de la qualité pharmaceutique.

(2) Les obligations des membres du personnel de direction et d'encadrement, y compris des personnes qualifiées, responsables de la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication, sont définies dans des descriptions des tâches. Les relations hiérarchiques de ces personnes sont définies dans un organigramme. Les organigrammes et les descriptions des tâches sont approuvés suivant les procédures internes du fabricant.

(3) Le personnel visé au paragraphe 2 est investi de l'autorité nécessaire pour exercer correctement ses responsabilités.

(4) Le personnel reçoit initialement puis de façon répétée une formation, dont l'efficacité est vérifiée, couvrant en particulier les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de fabrication et comprenant, le cas échéant, les exigences particulières pour la fabrication de médicaments expérimentaux.

(5) Des programmes d'hygiène adaptés aux activités sont établis et observés. Ils comportent, en particulier, des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel.

Art. 15. Locaux et équipements

(1) Les locaux et les équipements de fabrication sont implantés, conçus, construits, adaptés et entretenus en fonction des opérations pour lesquelles ils sont destinés.

(2) Les locaux et les équipements de fabrications sont disposés, conçus et exploités de manière à réduire à un minimum le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter toute contamination, contamination croisée et, en règle générale, tout effet nocif sur la qualité du produit.

(3) Les locaux, le matériel et l'appareillage destinés à la fabrication, au transport et à la conservation des matières premières, produits semi-fabriqués et produits finis sont disposés, conçus et exploités de manière à ce qu'ils ne puissent pas altérer la nature de ceux-ci.

(4) Les locaux et les équipements destinés à être utilisés pour des opérations de fabrication qui sont décisives pour la qualité des produits sont soumis à des conditions et à une homologation appropriées.

(5) Pendant le cours des opérations autorisées les locaux ne peuvent servir à d'autres fins.

Art. 16. Documentation

(1) Tout fabricant met en place et maintient un système de documentation sur la base des spécifications, des formules de fabrication, des instructions de fabrication et de conditionnement, des procédures et des enregistrements couvrant les différentes opérations de fabrication effectuées. Les documents sont clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour. Le fabricant dispose de procédures préétablies relatives aux opérations et aux conditions générales de fabrication et de documents particuliers à la fabrication de chaque lot. Cet ensemble de documents permet de retracer l'histoire de chaque lot fabriqué et des modifications apportées au cours de la mise au point d'un médicament expérimental.

Dans le cas d'un médicament, les documents relatifs à un lot sont conservés au moins un an après la date de péremption du lot concerné et au moins cinq ans après l'attestation visée à l'article 2 du présent règlement si ce délai est plus long.

Dans le cas d'un médicament expérimental, les documents relatifs à un lot sont conservés au moins cinq ans après l'achèvement ou l'interruption formelle du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé. Le promoteur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, s'il s'agit de deux personnes différentes, est chargé de veiller à ce que les documents soient conservés comme exigé pour l'autorisation de mise sur le marché, conformément à la réglementation afférente, s'ils sont requis pour une autorisation ultérieure de mise sur le marché.

(2) Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement électroniques, photographiques ou autres, le fabricant doit d'abord valider les systèmes en prouvant que les données seront correctement conservées pendant la période envisagée. Les données conservées de cette façon sont facilement restituées de façon lisible et transmises sur demande aux autorités compétentes. Les données mémorisées sur support électronique sont protégées par des méthodes telles que la réalisation de copies de secours et le transfert sur un autre système de mémorisation de façon à ce qu'elles ne risquent pas d'être perdues ou endommagées, et une piste de vérification est tenue à jour.

Art. 17. Production

(1) Les différentes opérations de production sont réalisées conformément à des instructions et procédures préétablies et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. Des moyens suffisants et adaptés sont disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication. Tous les écarts dans le procédé et tous les défauts dans le produit sont documentés et font l'objet d'investigations approfondies.

(2) Des mesures appropriées à caractère technique et/ou organisationnel sont prises pour éviter les contaminations croisées et les substitutions. Dans le cas des médicaments expérimentaux, un soin particulier est apporté à la manipulation des produits durant et après toute opération de la procédure d'insu.

(3) Dans le cas des médicaments, toute fabrication nouvelle ou modification importante d'un procédé de fabrication d'un médicament est validée. Les phases critiques des procédés de fabrication sont régulièrement revalidées.

(4) Dans le cas des médicaments expérimentaux, le procédé de fabrication est validé dans son intégralité dans la mesure où cela est nécessaire, en prenant en compte le stade de la mise au point du produit. Au moins les étapes critiques du procédé, par exemple, la stérilisation, sont validées. Toutes les étapes de la conception et de la mise au point du procédé de fabrication sont intégralement documentées.

Art. 18. Contrôle de la qualité

(1) Le fabricant établit et maintient un système de contrôle de la qualité placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et indépendante de la production.

Cette personne a à sa disposition ou peut accéder à un ou plusieurs laboratoires de contrôle de la qualité possédant les effectifs et les équipements nécessaires pour procéder à l'examen et aux essais nécessaires des matières de base, des matériaux d'emballage et aux essais des produits intermédiaires et finis.

(2) Dans le cas des médicaments, y compris ceux importés de pays tiers, le recours à des laboratoires externes peut être autorisé conformément à l'article 7 du présent règlement.

Dans le cas des médicaments expérimentaux, le promoteur doit veiller à ce que le laboratoire externe respecte l'autorisation obtenue en vertu de la réglementation applicable en matière d'essais cliniques. En cas d'importation de pays tiers, le contrôle analytique n'est pas obligatoire.

(3) Au cours du contrôle final du produit fini avant sa libération en vue de sa vente ou de sa distribution ou de son utilisation dans des essais cliniques, le système de contrôle de la qualité prend en compte, en plus des résultats d'analyses, des informations essentielles comme les conditions de production, les résultats des contrôles effectués pendant le processus, l'examen des documents de fabrication et la conformité du produit à ces spécifications, y compris l'emballage final fini.

(4) Des échantillons de chaque lot de médicaments finis sont conservés au moins un an après la date de péremption. Dans le cas d'un médicament expérimental, des échantillons suffisants de chaque lot de produits formulés en vrac et des principaux éléments de l'emballage utilisé pour chaque lot de produits finis sont conservés pendant au moins deux années après l'achèvement ou l'interruption officielle du dernier essai clinique dans lequel le lot a été utilisé si ce délai est plus long.

Des échantillons des matières de base, autres que des solvants, des gaz et de l'eau, utilisées dans le processus de fabrication sont conservés pendant au moins deux années après la libération du produit.

Cette période peut être raccourcie si la période de stabilité de la matière, indiquée dans la spécification correspondante, est plus courte. Tous ces échantillons sont conservés à la disposition des autorités compétentes.

D'autres conditions peuvent être définies, en accord avec la Direction de la Santé pour l'échantillonnage et la conservation de certaines matières de base et de certains produits fabriqués individuellement ou en petites quantités, ou lorsque leur stockage pourrait poser des problèmes particuliers.

Art. 19. Contrat d'entreprise

(1) Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication, qui est réalisée sous contrat, fait l'objet d'un contrat écrit.

(2) Le contrat définit clairement les obligations de chaque partie et notamment les bonnes pratiques de fabrication à suivre par le contractant et la façon dont la personne qualifiée responsable de la certification de chaque lot doit exercer ses responsabilités.

(3) Un contractant ne sous-traite pas lui-même tout ou partie du travail qui lui a été confié en vertu du contrat sans y avoir été autorisé par le donneur d'ordre.

(4) Le contractant respecte les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication qui le concernent et se soumet aux inspections effectuées par les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé.

Art. 20. Réclamations, rappel de produits et levée d'insu d'urgence

(1) Dans le cas de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le fabricant met en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment les médicaments présents dans le circuit de distribution. Toute réclamation concernant un défaut est enregistrée et étudiée par le fabricant. Le fabricant informe la Direction de la Santé de tout défaut qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicament ou d'une restriction anormale de l'offre et, dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination.

Tout rappel par le fabricant est à notifier à la Direction de la Santé, en indiquant les raisons du rappel si ces raisons concernent l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique. La Direction de la Santé en informe l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi que l'Organisation mondiale de la santé, s'il y a lieu.

(2) Dans le cas de médicaments expérimentaux, le fabricant, en collaboration avec le promoteur, met en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment des médicaments expérimentaux qui sont déjà entrés dans le circuit de distribution. Le fabricant enregistre et examine toute réclamation concernant un défaut et informe l'autorité compétente de tout défaut qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicament ou d'une restriction anormale de l'offre.

Pour les médicaments expérimentaux, il relève tous les sites d'essais et, dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination.

Dans le cas d'un médicament expérimental pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée, le fabricant du médicament expérimental, en collaboration avec le promoteur, informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tout défaut qui pourrait avoir trait au médicament autorisé.

(3) Le promoteur met en œuvre une procédure d'urgence d'identification rapide des produits mis en insu lorsque cela est nécessaire pour un rappel rapide visé au paragraphe 2. Le promoteur veille à ce que la procédure ne révèle l'identité du produit mis en insu qu'en cas de stricte nécessité.

Art. 21. Auto-inspection

Le fabricant procède à des auto-inspections répétées dans le cadre du système d'assurance de la qualité en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires. Il est tenu un registre de ces inspections et de toute mesure corrective.

Art. 22. Étiquetage

Dans le cas d'un médicament expérimental, l'étiquetage doit garantir la protection du sujet et la traçabilité, permettre l'identification du produit et de l'essai, et faciliter l'usage adéquat du médicament expérimental.

Chapitre III. – Dispositions pénales et abrogatoires

Art. 23. Dispositions pénales

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues par l'article 14 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Art. 24. Disposition abrogatoire

Le règlement grand-ducal du 12 novembre 1975 portant exécution de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogé. Ce texte reste d'application aux infractions commises sous son empire.

Art. 25. 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 la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Palais de Luxembourg, le 19 novembre 2004.
Henri

Dir. 2003/94/CE

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 déterminant l'organisation et la matière de l'examen spécial prévu par la loi du 15 juin 2004 portant réorganisation de l'administration des Bâtiments Publics.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,
Vu la loi du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat telle qu'elle a été modifiée;
Vu la loi du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat telle qu'elle a été modifiée;
Vu la loi du 15 juin 2004 portant réorganisation de l'administration des Bâtiments Publics;
Vu l'avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés Publics du 29 juin 2004;
Vu l'article 2 de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;
Sur le rapport de Notre Ministre des Travaux Publics et de Notre Ministre de la Fonction Publique et de la Réforme Administrative et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le programme de l'examen spécial prévu à l'article 8 pour les carrières suivantes est fixé comme suit:

A. Carrière de l'architecte

| | |
|--|------------|
| 1. Construction et technologie: | 30 points |
| Application des matériaux dans la construction | |
| 2. Travail administratif: | 30 points |
| Analyse d'une question d'ordre technique et architecturale | |
| 3. Histoire de l'art: | 20 points |
| Evolution de l'art de bâtir au Luxembourg | |
| 4. Lois et règlements administratifs: | 20 points |
| Législation concernant le statut général des fonctionnaires de l'Etat; | |
| Législation concernant l'organisation de l'administration des Bâtiments Publics; | |
| Législation concernant les marchés publics; | |
| Législation concernant la comptabilité de l'Etat; | |
| Droit public et administratif | |
| Total: | 100 points |

B. Carrière de l'ingénieur technicien

| | |
|--|------------|
| a) Spécialité: mécanique | |
| 1. Rédaction française sur un sujet technique | 25 points |
| 2. Constructions mécaniques: appareils de manutention, chauffage et ventilation | 25 points |
| 3. Dimensionnement des circuits hydrauliques | 25 points |
| 4. Lois et règlements administratifs: | 25 points |
| Législation concernant le statut général des fonctionnaires de l'Etat; | |
| Législation concernant l'organisation de l'administration des Bâtiments Publics; | |
| Législation concernant les marchés publics; | |
| Législation concernant la comptabilité de l'Etat; | |
| Droit public et administratif | |
| Total: | 100 points |

b) Spécialité: informatique

- | | |
|--|-----------|
| 1. Rédaction française sur un sujet technique | 25 points |
| 2. Connaissance d'un langage de programmation de haut niveau | 25 points |
| 3. Notions approfondies d'un système d'exploitation | 25 points |
| 4. Lois et règlements administratifs: | 25 points |
| Législation concernant le statut général des fonctionnaires de l'Etat; | |
| Législation concernant l'organisation de l'administration des Bâtiments Publics; | |
| Législation concernant les marchés publics; | |
| Législation concernant la comptabilité de l'Etat; | |
| Droit public et administratif | |

| | |
|--------|------------|
| Total: | 100 points |
|--------|------------|

C. Carrière de l'expéditionnaire technique

- | | |
|--|-----------|
| 1. Langues française et allemande | |
| Rapports de service | 25 points |
| 2. Travaux pratiques: Mesures de protection des circuits électriques | 25 points |
| 3. Installations électriques dans le bâtiment comprenant dessin de schémas | 25 points |
| 4. Lois et règlements administratifs: | 25 points |
| Notions générales sur la | |
| - législation concernant le statut général des fonctionnaires de l'Etat; | |
| - législation concernant l'organisation de l'administration des Bâtiments Publics; | |
| - législation concernant les marchés publics; | |
| - notions concernant la comptabilité de l'Etat; | |
| - droit public et administratif | |

| | |
|--------|------------|
| Total: | 100 points |
|--------|------------|

Art. 2. La procédure de l'examen spécial se fait en vertu du règlement grand-ducal du 13 avril 1984 déterminant la procédure des commissions d'examen du concours d'admission au stage, de l'examen de fin de stage et de l'examen de promotion dans les administrations et services de l'Etat, tel qu'il a été modifié.

Art. 3. Sont éliminés à l'examen spécial les candidats qui n'ont pas obtenu les trois cinquièmes de la totalité des points.

Les candidats qui ont obtenu les trois cinquièmes de la totalité des points sans avoir atteint la moitié des points dans une des branches, subissent un examen écrit supplémentaire dans cette branche, lequel décidera de leur réussite.

En cas d'insuccès à l'examen spécial le candidat pourra se présenter une deuxième fois à cet examen après l'expiration d'un délai d'une année. Un second échec entraînera l'annulation de l'admissibilité en qualité de fonctionnaire.

Art. 4. Notre Ministre des Travaux Publics et Notre Ministre de la Fonction Publique et de la Réforme Administrative sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre des Travaux Publics,
Claude Wiseler

Palais de Luxembourg, le 19 novembre 2004.
Henri

*Le Ministre de la Fonction Publique et
de la Réforme Administrative,*
Claude Wiseler

Règlement grand-ducal du 23 novembre 2004 portant abrogation des règlements grand-ducaux modifiés des 3 décembre 1969 et 21 décembre 1991.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,
Vu la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu, et notamment ses articles 59, 170 et 172;
Vu les avis de la Chambre des employés privés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre de commerce et de la Chambre de travail;
Les avis de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des métiers ayant été demandés;
Notre Conseil d'Etat entendu;
Sur le rapport de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Sont rapportés avec effet à partir de l'année d'imposition 2002

1. le règlement grand-ducal modifié du 3 décembre 1969 portant exécution de l'article 170, alinéa 4 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu
2. le règlement grand-ducal du 21 décembre 1991 portant exécution des articles 59, alinéa 3a, 170, alinéa 2 et 172, alinéa 2 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu.

Art. 2. Notre Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Palais de Luxembourg, le 23 novembre 2004.
Henri

Règlement grand-ducal du 23 novembre 2004 portant modification du règlement grand-ducal modifié du 9 mars 1992 portant exécution de l'article 145 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu (décompte annuel) et du règlement grand-ducal modifié du 3 décembre 1969 portant exécution de l'article 115, numéro 12 de la loi concernant l'impôt sur le revenu.

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

Vu les articles 115 et 145 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;

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

Les avis de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des métiers ayant été demandés;

Notre Conseil d'Etat entendu;

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

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal modifié du 9 mars 1992 portant exécution de l'article 145 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est modifié comme suit:

1° A l'article 11bis, les alinéas 1 et 2 sont modifiés comme suit:

« (1) Les salariés visés à l'article 3, alinéa 2 obtiennent sur demande une régularisation des retenues d'impôt conformément au principe de l'article 2, sous réserve toutefois que les salaires indigènes et les revenus étrangers au sens des numéros 1 à 5 de l'article 10 L.I.R. sont incorporés dans une base imposable fictive pour déterminer le taux d'impôt global qui est applicable au revenu soumis au décompte annuel.

(2) La détermination du taux d'impôt global visé à l'article 1^{er} se fait par application de la classe d'impôt et du nombre des modérations d'impôt pour enfant revenant aux contribuables des classes 1a et 2, conformément à l'article 10, alinéa 2. En ce qui concerne les salaires étrangers, les déductions et exemptions prévues à l'article 7 sont applicables. »

2° Dans le règlement sous rubrique, les termes « nombre des charges d'enfants » sont remplacés par les termes « nombre des modérations d'impôt pour enfant revenant aux contribuables des classes 1a et 2 ».

Art. 2. Le règlement grand-ducal du 3 décembre 1969 portant exécution de l'article 115, numéro 12 de la loi concernant l'impôt sur le revenu est modifié comme suit:

A l'article 3, le numéro 3 de l'alinéa 1^{er} est remplacé comme suit:

« en cas d'allocation de salaires occasionnels non soumis au régime d'imposition forfaitaire, le taux de retenue prévu à l'article 29 du règlement grand-ducal relatif à la détermination de la retenue d'impôt sur les salaires et les pensions est ramené de 15 à 10,5 pour cent. »

Art 3. Le présent règlement est applicable comme suit:

- les dispositions de l'article 1^{er} prennent effet à partir de l'année d'imposition 2004;
- les dispositions de l'article 2 s'appliquent aux périodes d'attribution de salaires prenant fin après le 31 décembre 2003.

Art. 4. Notre Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Palais de Luxembourg, le 23 novembre 2004.
Henri

Convention sur le recouvrement des aliments à l'étranger, conclue à New York, le 20 juin 1956. – Désignation d'autorités par le Kirghizistan.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 13 septembre 2004 le Kirghizistan a désigné le Département judiciaire auprès du Ministère de la Justice de la République Kirghize, qui agira en tant qu'Agence expéditrice et intermédiaire en vertu des paragraphes 1 et 2 de l'Article 2 de la Convention sur le recouvrement des aliments à l'étranger (New York, 20 juin 1956).

Troisième Protocole additionnel à l'Accord Général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, fait à Strasbourg, le 6 mars 1959. – Adhésion de la Hongrie.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 2 septembre 2004 la Hongrie a adhéré au Protocole désigné ci-dessus, qui est entré en vigueur à l'égard de cet Etat le 2 septembre 2004.

Convention complémentaire à la Convention de Varsovie pour l'unification de certaines règles relatives au transport aérien international effectué par une personne autre que le transporteur contractuel, signée à Guadalajara, le 18 septembre 1961. – Adhésion du Cap-Vert.

Il résulte d'une notification de la Représentation Permanente du Mexique auprès des Nations Unies qu'en date du 16 août 2004 le Cap-Vert a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 14 novembre 2004.

- **Pacte international relatif aux droits civils et politiques, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966.**
- **Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966.**
- **Ratification du Libéria.**

Il résulte de différentes notifications du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 22 septembre 2004 le Libéria a ratifié les Actes désignés ci-dessus, qui entreront en vigueur à l'égard de cet Etat le 22 décembre 2004.

Convention sur la délivrance de brevets européens, signée à Munich, le 5 octobre 1973. – Ratification de la Lituanie.

Il résulte d'une notification du Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne qu'en date du 3 septembre 2004 la Lituanie a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 1^{er} décembre 2004.

Convention internationale contre la prise d'otages, ouverte à la signature, à New York, le 18 décembre 1979. – Adhésion du Paraguay et d'Andorre.

Il résulte de différentes notifications du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies que les Etats suivants ont adhéré à la Convention désignée ci-dessus aux dates indiquées ci-après:

| <i>Etat</i> | <i>Adhésion</i> | <i>Entrée en vigueur</i> |
|-------------|-----------------|--------------------------|
| Paraguay | 22.09.2004 | 22.10.2004 |
| Andorre | 23.09.2004 | 23.10.2004 |

Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 10 décembre 1984. – Adhésion du Libéria.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 22 septembre 2004 le Libéria a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 22 octobre 2004.

Charte européenne de l'autonomie locale, signée à Strasbourg, le 15 octobre 1985. – Ratification de la Belgique.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 25 août 2004 la Belgique a ratifié la Charte désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 1^{er} décembre 2004.

Déclarations consignées dans une Note verbale de la Représentation Permanente de la Belgique, en date du 17 août 2004, remise au Secrétaire Général lors du dépôt de l'instrument de ratification, le 25 août 2004:

Conformément à l'article 12, paragraphe 2, de la Charte, le Royaume de Belgique déclare qu'il se considère lié par les dispositions suivantes de la Charte:

- Article 2;
- Article 3, paragraphe 1;
- Article 4, paragraphes 1 à 6;
- Article 5;
- Article 6, paragraphes 1 et 2;
- Article 7, paragraphes 1 à 3;
- Article 8, paragraphes 1 et 3;
- Article 9, paragraphes 1, 3, 4, 5 et 8;
- Article 10, paragraphes 1 à 3;
- Article 11.

Conformément à l'article 13 de la Charte, le Royaume de Belgique considère qu'il entend limiter la portée de la Charte aux provinces et aux communes. Conformément au même article, les dispositions de la Charte ne s'appliquent pas aux Centres publics d'Aide sociale (CPAS) sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale.

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, conclue à Bâle, le 22 mars 1989. – Adhésion du Libéria.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 22 septembre 2004 le Libéria a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 21 décembre 2004.

Convention relative à la détermination de l'Etat responsable de l'examen d'une demande d'asile présentée dans l'un des Etats membres des Communautés européennes, signée à Dublin, le 15 juin 1990. – Adhésion de la République de Chypre et de la République d'Estonie.

Il résulte d'une notification du Gouvernement irlandais que les Etats suivants ont adhéré à la Convention désignée ci-dessus aux dates indiquées ci-après:

| <u>Etat</u> | <u>Adhésion</u> | <u>Entrée en vigueur</u> |
|----------------------|-----------------|--------------------------|
| République de Chypre | 30.07.2004 | 01.10.2004 |
| République d'Estonie | 04.08.2004 | 01.11.2004 |

Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction, faite à Paris, le 13 janvier 1993. – Adhésion des Iles Salomon.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 23 septembre 2004 les Iles Salomon ont adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 23 octobre 2004.

Statut de Rome de la Cour Pénale Internationale, fait à Rome, le 17 juillet 1998. – Ratification du Burundi, du Libéria et du Guyana.

Il résulte de différentes notifications du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies que les Etats suivants ont ratifié le Statut désigné ci-dessus aux dates indiquées ci-après:

| <u>Etat</u> | <u>Ratification</u> | <u>Entrée en vigueur</u> |
|-------------|---------------------|--------------------------|
| Burundi | 21.09.2004 | 01.12.2004 |
| Libéria | 22.09.2004 | 01.12.2004 |
| Guyana | 24.09.2004 | 01.12.2004 |

Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international, faite à Rotterdam, le 10 septembre 1998. – Adhésion du Burundi.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 23 septembre 2004 le Burundi a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 22 décembre 2004.

Protocole facultatif à la Convention relative aux droits de l'enfant, concernant l'implication d'enfants dans les conflits armés, fait à New York, le 25 mai 2000. – Ratification de la Slovaquie et de la République de Corée; adhésion du Bahreïn.

Il résulte de différentes notifications du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies que les Etats suivants ont ratifié le Protocole désigné ci-dessus, respectivement y ont adhéré aux dates indiquées ci-après:

| <u>Etat</u> | <u>Ratification</u> <u>Adhésion (a)</u> | <u>Entrée en vigueur</u> |
|---------------------|--|--------------------------|
| Bahreïn | 21.09.2004 (a) | 21.10.2004 |
| Slovaquie | 23.09.2004 | 23.10.2004 |
| République de Corée | 24.09.2004 | 24.10.2004 |

(Les déclarations faites par les Etats, conformément à l'article 3, paragraphe 2 du Protocole, relatives à l'âge minimum de l'engagement volontaire dans les forces armées nationales peuvent être consultées au Service des Traités du Ministère des Affaires Etrangères).

Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, faite à Stockholm, le 22 mai 2001. – Ratification du Kenya.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 24 septembre 2004 le Kenya a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 23 décembre 2004.