

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



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

**A — N° 169**

**7 septembre 2007**

---

**S o m m a i r e**

<b>Règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine.....</b>	<b>page 3264</b>
<b>Règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine .....</b>	<b>3266</b>
<b>Règlement grand-ducal du 24 août 2007 portant création d'un comité interministériel chargé de donner son avis sur la nécessité de soumettre certains projets d'infrastructures de transport à une étude d'évaluation des incidences sur l'environnement humain et naturel .....</b>	<b>3268</b>
<b>Pacte international relatif aux droits civils et politiques, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966 – Retrait de réserves par la République de Corée et par la Suisse .....</b>	<b>3270</b>
<b>Convention sur la conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage, faite à Bonn, le 23 juin 1979 – Adhésion du Costa Rica et d'Antigua et Barbuda .....</b>	<b>3270</b>

---

**Règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine.**

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

Vu la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'État et considérant qu'il y a urgence;

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

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>. – Champ d'application.**

1. Le présent règlement s'applique à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution:
  - a) des tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines, et
  - b) des produits préparés à partir de tissus et cellules d'origine humaine et destinés à des applications humaines, lorsque ces produits ne relèvent pas d'une autre réglementation.
2. Les dispositions figurant aux articles 5 à 9 du présent règlement, concernant la traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves, s'appliquent également au don, à l'obtention et au contrôle des tissus et cellules d'origine humaine.

**Art. 2. – Définitions.**

Aux fins du présent règlement on entend par:

- a) «cellules reproductrices»: tous les tissus et cellules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée;
- b) «don entre partenaires»: un don de cellules reproductrices entre un homme et une femme qui déclarent entretenir une relation physique intime;
- c) «système de qualité»: la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources définis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;
- d) «gestion de la qualité»: les actions coordonnées visant à diriger et à contrôler un organisme en ce qui concerne la qualité;
- e) «modes opératoires normalisés (MON)»: les instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;
- f) «validation» (ou «qualification» pour l'équipement ou l'environnement): le fait d'apporter la preuve, documents à l'appui, qu'un processus, équipement ou partie d'équipement ou environnement spécifique permettra, avec un degré de certitude élevé, de fabriquer invariablement un produit conforme à ses spécifications et qualités déterminées au préalable; un processus est validé pour évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à son utilisation prévue;
- g) «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier le tissu/la cellule à toutes les étapes du processus, depuis l'obtention jusqu'à la distribution au receveur ou la destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage; cela implique la capacité d'identifier le donneur et l'établissement de tissus ou le local de production qui reçoivent, transforment ou stockent les tissus/cellules, et la capacité d'identifier le(s) receveur(s) dans le(s) service(s) de soins appliquant les tissus/cellules à ce(s) dernier(s); la traçabilité couvre également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant des produits et des matériaux entrant en contact avec ces tissus/cellules;
- h) «critique»: qui peut avoir un effet sur la qualité et/ou la sécurité des tissus et cellules ou entre en contact avec ceux-ci;
- i) «organisme d'obtention»: un établissement de soins, un service hospitalier ou un autre organisme qui intervient dans l'obtention de tissus et cellules d'origine humaine et qui peut ne pas être agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence en tant qu'établissement de tissus;
- j) «organisme responsable de l'application humaine»: un établissement hospitalier ou un autre organisme qui effectue l'application humaine des tissus et cellules d'origine humaine;
- k) «autorité compétente»: la division de la médecine curative de la direction de la santé.

**Art. 3. – Exigences en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus.**

Les établissements de tissus sont tenus de satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe I.

**Art. 4. – Exigences en matière d’agrément, de désignation, d’autorisation ou de délivrance de licence pour les processus de préparation des tissus et des cellules.**

Les processus de préparation réalisés dans les établissements de tissus doivent être conformes aux exigences énoncées à l’annexe II.

**Art. 5. – Notification des réactions indésirables graves.**

1. a) Les organismes d’obtention doivent disposer des procédures nécessaires pour enregistrer les tissus et cellules obtenus et pour notifier sans délai aux établissements de tissus toute réaction indésirable grave observée chez le donneur vivant et susceptible d’influer sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules;
  - b) Les organismes responsables de l’application humaine doivent disposer des procédures nécessaires pour conserver l’enregistrement des données relatives aux tissus et cellules appliqués et pour notifier sans délai aux établissements de tissus toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l’application clinique et susceptible d’être liée à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules;
  - c) Les établissements de tissus qui distribuent des tissus et cellules destinés à des applications humaines sont tenus d’informer l’organisme responsable de l’application humaine des modalités selon lesquelles il doit notifier les réactions indésirables graves visées au point b).
2. Les établissements de tissus sont tenus:
    - a) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l’autorité compétente toutes les informations utiles disponibles concernant les suspicions de cas de réactions indésirables graves, visées au paragraphe 1, points a) et b);
    - b) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l’autorité compétente la conclusion de l’investigation visant à analyser la cause et les conséquences.
  3. a) la personne responsable visée à l’article 18 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines communique à l’autorité compétente les informations figurant dans la notification présentée à l’annexe III, partie A;
  - b) les établissements de tissus avisent l’autorité compétente des mesures prises en ce qui concerne d’autres tissus et cellules impliqués qui ont été distribués pour des applications humaines;
  - c) les établissements de tissus communiquent la conclusion de l’investigation à l’autorité compétente en fournissant au minimum les informations présentées à l’annexe III, partie B.
4. L’autorité compétente veille par des inspections faites à des intervalles réguliers à l’observation des dispositions du présent article.

**Art. 6. – Notification des incidents indésirables graves.**

1. a) les organismes d’obtention et les établissements de tissus doivent disposer des procédures nécessaires pour enregistrer et notifier sans délai aux établissements de tissus tout incident indésirable grave survenant au cours de l’obtention et susceptible d’influer sur la qualité et/ou la sécurité des tissus et cellules d’origine humaine;
  - b) les organismes responsables de l’application humaine doivent disposer des procédures nécessaires pour notifier sans délai aux établissements de tissus tout incident indésirable grave qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules;
  - c) les établissements de tissus doivent informer l’organisme responsable de l’application humaine des modalités selon lesquelles il doit leur signaler les incidents indésirables graves qui pourraient influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules.
2. Dans le cas de la procréation assistée, tout type de mauvaise identification ou de confusion concernant un gamète ou un embryon est considéré comme un incident indésirable grave. L’ensemble des personnes ou organismes d’obtention ou organismes responsables de l’application humaine qui posent des actes de procréation assistée signalent de tels incidents aux établissements de tissus fournisseurs, pour investigation et notification à l’autorité compétente.
3. Les établissements de tissus sont tenus:
    - a) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l’autorité compétente toutes les informations utiles disponibles concernant les suspicions de cas d’incidents indésirables graves, visés au paragraphe 1, points a) et b);
    - b) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l’autorité compétente la conclusion de l’investigation visant à analyser la cause et les conséquences.
  4. a) la personne responsable visée à l’article 18 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 précitée communique à l’autorité compétente les informations figurant dans la notification présentée à l’annexe IV, partie A;
  - b) les établissements de tissus évaluent les incidents indésirables graves pour déterminer les causes évitables pendant le processus;
  - c) les établissements de tissus communiquent la conclusion de l’investigation à l’autorité compétente en fournissant au minimum les informations présentées à l’annexe IV, partie B.
5. L’autorité compétente veille par des inspections faites à des intervalles réguliers à l’observation des dispositions du présent article.

### **Art. 7. – Rapports annuels.**

1. Le ministre de la Santé présente à la Commission, au plus tard le 30 juin de l'année suivant celle considérée, un rapport annuel sur les notifications de réactions et d'incidents indésirables graves transmises à l'autorité compétente. L'autorité compétente met à la disposition des établissements de tissus le rapport de synthèse des rapports nationaux établi par la Commission.
2. La transmission des données est effectuée suivant les spécifications relatives au format d'échange des données figurant à l'annexe V, parties A et B, et porte sur toutes les informations nécessaires pour identifier l'expéditeur et tenir à jour les données de référence le concernant.

### **Art. 8. – Communication d'informations entre les autorités compétentes et à la Commission.**

Le ministre de la Santé veille à ce que l'autorité compétente communique à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que des mesures adéquates sont prises.

### **Art. 9. – Traçabilité.**

1. Les établissements de tissus doivent disposer de systèmes précis et efficaces pour identifier et étiqueter de manière unique les cellules/tissus reçus et distribués.
2. Les établissements de tissus et les organismes responsables de l'application humaine conservent les données mentionnées à l'annexe VI sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans.

### **Art. 10. – Système de codification européen.**

1. Un code d'identification européen unique, à établir par la Commission, est attribué à tous les produits de l'établissement de tissus et cellules, quels qu'ils soient, afin de garantir une identification adéquate du donneur et la traçabilité de tous les produits de l'établissement de tissus et cellules et de fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules. Le code comprend au minimum les informations mentionnées à l'annexe VII.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux dons de cellules reproductrices entre partenaires.

### **Art. 11. – Exécution.**

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité sociale,  
Mars Di Bartolomeo*

Palais de Luxembourg, le 30 août 2007.  
**Henri**

Dir. 2006/86/CE

## **Règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.**

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

Vu la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines;

Vu la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi modifiée 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 la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

### **Art. 1<sup>er</sup>. – Objet.**

Le présent règlement a pour objet de déterminer des exigences en matière d'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine, y compris des critères de sélection applicables aux donneurs et des examens de laboratoire qu'ils doivent subir, ainsi que de fixer les procédures pour le don et l'obtention de tissus et/ou de cellules et pour leur réception à l'établissement de tissus.

### **Art. 2. – Définitions.**

Aux fins du présent règlement on entend par:

- a) «cellules reproductrices»: tous les tissus et cellules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée;
- b) «don entre partenaires»: un don de cellules reproductrices entre un homme et une femme qui déclarent entretenir une relation physique intime;
- c) «usage direct»: toute procédure en vertu de laquelle les cellules sont données et utilisées sans passer par une banque;

- d) «système de qualité»: la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources définis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;
- e) «modes opératoires normalisés (MON)»: instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;
- f) «validation» (ou «homologation» pour l'équipement ou l'environnement): apporter la preuve, documents à l'appui, qu'un processus, des MON, un équipement ou un environnement spécifiques permettront, avec un degré de certitude élevé, de fabriquer invariablement un produit conforme à ses spécifications et qualités déterminées au préalable; un processus est validé pour évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à son utilisation prévue;
- g) «traçabilité»: capacité de localiser et d'identifier le tissu/la cellule à toutes les étapes du processus, depuis l'obtention jusqu'à la distribution au receveur ou la destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage; cela implique la capacité d'identifier le donneur et l'établissement de tissus ou l'installation de production qui reçoivent, transforment ou stockent les tissus/cellules, et la capacité d'identifier le(s) receveur(s) dans le ou les service(s) de soins transplantant les tissus/cellules à ce(s) dernier(s); la traçabilité couvre également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant des produits et des matériaux entrant en contact avec ces tissus/cellules;
- h) «organisme d'obtention»: un établissement hospitalier ou un autre organisme qui intervient dans l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine et qui peut ne pas être agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence en tant qu'établissement de tissus.

### **Art. 3. – Exigences en matière d'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine.**

1. Pour obtenir l'autorisation de procéder à l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine un établissement doit satisfaire, outre aux exigences prévues par la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, à celles définies aux paragraphes 2 à 12 ci-après.  
Le don entre partenaires de cellules reproductrices destinés à un usage direct ne tombe pas sous l'application du présent article.
2. L'obtention doit être effectuée par le personnel qualifié de l'établissement ou par des personnes qui ont terminé avec succès un programme de formation établi par une équipe clinique, et qui sont spécialisés dans le prélèvement de tissus et de cellules.
3. L'établissement de tissus ou l'organisme d'obtention doit avoir conclu un accord écrit avec le personnel ou les responsables des équipes cliniques chargés de la sélection des donneurs, sauf s'ils sont employés par le même établissement ou le même organisme, précisant les procédures à suivre pour garantir le respect des critères de sélection des donneurs fixés à l'annexe I.
4. L'établissement de tissus ou l'organisme d'obtention doit avoir conclu un accord écrit avec le personnel ou les responsables des équipes cliniques chargés de l'obtention des tissus/cellules, sauf s'ils sont employés par le même établissement ou le même organisme, précisant le(s) type(s) de tissu(s) et/ou de cellule(s) et/ou d'échantillon(s) pour examen qui doivent être obtenus ainsi que les protocoles à suivre.
5. Des modes opératoires normalisés (MON) s'appliquent pour la vérification:
  - a) de l'identité du donneur;
  - b) des renseignements relatifs au consentement ou à l'autorisation du donneur ou de sa famille;
  - c) de l'évaluation des critères de sélection des donneurs, décrits à l'article 4;
  - d) de l'évaluation des examens de laboratoire requis pour les donneurs, décrits à l'article 5.Des modes opératoires normalisés doivent également être définis concernant les procédures d'obtention, de conditionnement, d'étiquetage et de transport des tissus et des cellules jusqu'à leur destination à l'établissement de tissus ou, en cas de distribution directe des tissus ou des cellules, à l'équipe clinique chargée de leur utilisation, ou encore, dans le cas d'échantillons de tissus/cellules, au laboratoire chargé d'effectuer les analyses, conformément à l'article 6 de la présente directive.
6. L'obtention s'effectue dans des installations appropriées, selon des procédures qui minimisent la contamination bactérienne ou autre des tissus et des cellules prélevés, conformément à l'article 6.
7. Le matériel et l'équipement utilisés pour l'obtention sont gérés conformément aux normes et aux spécifications établies à l'annexe IV, point 1.3, en tenant compte d'autres réglementations applicables, des normes et des orientations régissant la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Des instruments et des dispositifs d'obtention homologués, stériles, doivent être utilisés pour l'obtention de tissus et de cellules.
8. L'obtention de tissus et de cellules sur des donneurs vivants s'effectue dans un environnement qui garantit leur sécurité, leur santé et le respect de leur vie privée.
9. Le cas échéant, le personnel et l'équipement nécessaires pour la reconstruction du corps des donneurs décédés sont mis à disposition. La reconstruction est réalisée de manière appropriée.
10. Les procédures à suivre pour l'obtention de tissus et de cellules sont appliquées conformément aux exigences définies à l'article 6.

11. Un code d'identification unique est attribué au donneur et aux tissus ainsi qu'aux cellules prélevés, pendant l'opération d'obtention ou à l'établissement de tissus, afin de garantir une identification adéquate du donneur et la traçabilité de tout le matériel donné. Les données codifiées sont inscrites dans un registre tenu à cet effet.
12. La documentation relative au donneur est conservée conformément au point 1.4 de l'annexe IV.

**Art. 4. – Critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et de cellules.**

Les donneurs doivent répondre aux critères de sélection établis à:

- a) l'annexe I pour les donneurs de tissus et de cellules autres que les donneurs de cellules reproductrices;
- b) l'annexe III pour les donneurs de cellules reproductrices.

**Art. 5. – Examens de laboratoire requis pour les donneurs.**

1. Les donneurs de tissus et de cellules autres que les donneurs de cellules reproductrices doivent subir les examens biologiques prévus au point 1 de l'annexe II, à réaliser conformément aux exigences générales établies au point 2 de l'annexe II.
2. Les donneurs de cellules reproductrices doivent subir les examens biologiques prévus aux points 1, 2 et 3 de l'annexe III, à réaliser conformément aux exigences générales établies au point 4 de l'annexe III.

**Art. 6. – Procédures pour le don et l'obtention de tissus et/ou de cellules et réception à l'établissement de tissus.**

Les procédures de don et d'obtention de tissus et/ou de cellules et la réception de tissus et/ou de cellules à l'établissement de tissus respectent les exigences établies à l'annexe IV.

**Art. 7. – Annexes.**

Les annexes I à IV du présent règlement en font partie intégrante.

Elles peuvent être modifiées par un règlement à prendre par le Ministre de la Santé, qui réalise la transposition conforme d'une directive communautaire.

**Art. 8. – Exécution.**

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité sociale,  
Mars Di Bartolomeo*

Palais de Luxembourg, le 30 août 2007.  
**Henri**

Dir. 2006/17/CE

**Règlement grand-ducal du 24 août 2007 portant création d'un comité interministériel chargé de donner son avis sur la nécessité de soumettre certains projets d'infrastructures de transport à une étude d'évaluation des incidences sur l'environnement humain et naturel.**

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

Vu l'article 13, paragraphe 2 de la loi du 13 mars 2007 concernant l'évaluation des incidences sur l'environnement humain et naturel de certains projets routiers, ferroviaires et aéroportuaires;

Vu l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur rapport de Notre Ministre de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire, de Notre Ministre de l'Environnement, de Notre Ministre des Travaux Publics, de Notre Ministre des Transports et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Il est institué un comité interministériel dont la mission consiste à examiner au cas par cas, si les projets visés à l'article 13 de la loi du 13 mars 2007 concernant l'évaluation des incidences sur l'environnement humain et naturel de certains projets routiers, ferroviaires et aéroportuaires sont soumis à une étude d'évaluation des incidences sur l'environnement humain et naturel. Les critères à appliquer pour cet examen sont ceux fixés à l'annexe I de la loi du 13 mars 2007 précitée.

**Art. 2.** Le comité interministériel est composé comme suit:

- deux représentants du Ministre de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire;
- deux représentants du Ministre de l'Environnement;
- deux représentants du Ministre des Transports;
- deux représentants du Ministre des Travaux Publics.

**Art. 3.** A chaque membre effectif est adjoint un membre suppléant. En cas d'empêchement, le membre suppléant remplace le membre effectif. Les membres effectifs et les membres suppléants sont nommés et révoqués, sur proposition du ministre du ressort concerné, par le ministre ayant dans ses attributions l'Aménagement du Territoire.

Le mandat des membres effectifs et des membres suppléants du comité interministériel a une durée de 5 ans. Il est renouvelable. En cas de fin anticipative d'un mandat, le nouveau titulaire, nommé suivant les formes du paragraphe ci-avant, termine le mandat du membre qu'il remplace.

**Art. 4.** Le comité interministériel est présidé par un représentant du Ministre de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire. Il convoque les réunions du comité aussi souvent que l'exige une prompte évacuation des affaires. Sauf en cas d'urgence, les convocations, comprenant un ordre du jour fixé par le président, sont faites au moins huit jours avant la date de la réunion. Le président coordonne le développement des travaux et assure la transmission des avis du comité au Gouvernement en conseil par l'intermédiaire du ministre ayant dans ses attributions l'Aménagement du Territoire.

**Art. 5.** Le secrétariat du comité interministériel est assuré par un fonctionnaire du département ministériel ayant dans ses attributions l'Aménagement du Territoire. Il rédige les comptes-rendus des réunions du comité et prépare les avis du comité à soumettre au Gouvernement en conseil.

**Art. 6.** Le maître d'ouvrage tel que défini à l'article 2 de la loi du 13 mars 2007 précitée prépare le dossier pour un projet déterminé à soumettre au comité interministériel qu'il transmet en autant d'exemplaires qu'il y a de membres dans le comité, au secrétariat de celui-ci.

Les informations à fournir par le maître d'ouvrage au comité interministériel comportent au moins:

- Une description du projet comportant des informations relatives au site, à la conception, aux dimensions et au tracé du projet. Cette description doit être accompagnée d'une représentation graphique du projet sous format SIG (shapefile).
- Une description sommaire des mesures envisagées pour éviter et réduire des effets négatifs importants et, si possible y remédier.
- Les données nécessaires pour identifier et évaluer les effets principaux que le projet est susceptible d'avoir sur l'environnement.
- Une esquisse des principales solutions de substitution qui ont été examinées par le maître de l'ouvrage et une indication des principales raisons de son choix, eu égard aux effets sur l'environnement.
- Un résumé non technique des informations visées aux tirets précédents.

Les membres du comité interministériel mettent à disposition de celui-ci toute information pertinente en leur possession et en rapport avec le projet sous examen.

**Art. 7.** Le comité interministériel adresse les conclusions de l'examen des projets qui lui ont été soumis sous forme d'avis au Gouvernement en conseil qui décidera s'il y a lieu de procéder à une évaluation ou non.

Les décisions quant aux conclusions à prendre sont prises à la majorité des membres présents.

L'avis mentionne la date de la réunion et indique les noms des membres présents et des membres excusés. Il résume les décisions prises en indiquant le résultat du vote. Si un membre l'a demandé au cours de la réunion qui fait l'objet de l'avis, celui-ci doit acter les opinions divergeantes exprimées par le membre en question.

Une grille d'évaluation basée sur les critères auxquels le projet sous examen a été soumis doit être annexée à l'avis.

L'avis est signé par les membres du comité interministériel ayant pris part aux décisions prises.

**Art. 8.** Le comité interministériel pourra faire appel à toute personne susceptible de lui fournir des renseignements nécessaires à un examen éclairé des incidences d'un projet qui lui est soumis.

**Art. 9.** Les projets qui ont déjà entamé une procédure d'évaluation sur base de l'annexe II de la directive 97/11/CE du 3 mars 1997 modifiant la directive 85/337/CEE concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement sont dispensés des formalités prévues au 1<sup>er</sup> paragraphe de l'article 6.

Le comité interministériel dresse une liste des projets mentionnés à l'alinéa précédent et décide des suites de la procédure d'évaluation en fonction du stade d'avancement de celle-ci. Le comité interministériel peut décider que le maître d'ouvrage est dispensé de fournir certaines des informations requises au 2<sup>ème</sup> paragraphe de l'article 6 du présent règlement.

**Art. 10.** Notre Ministre de l'Intérieur et de l'Aménagement du Territoire, Notre Ministre de l'Environnement, Notre Ministre des Travaux Publics et Notre Ministre des Transports sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Intérieur et de  
l'Aménagement du Territoire,*  
**Jean-Marie Halsdorf**

*Le Ministre de l'Environnement,*  
**Lucien Lux**

*Le Ministre des Travaux Publics,*  
**Claude Wiseler**

*Le Ministre des Transports,*  
**Lucien Lux**

Palais de Luxembourg, le 24 août 2007.

**Henri**

**Pacte international relatif aux droits civils et politiques, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966. – Retrait de réserves par la République de Corée et par la Suisse.**

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 2 avril 2007 la République de Corée a modifié sa réserve faite lors de son adhésion, le 10 avril 1990, au Pacte désigné ci-dessus.

La réserve maintenue se lit comme suit:

La République de Corée déclare que les dispositions de celles de l'article 22 du Pacte seront appliquées en conformité des lois de la République de Corée y compris sa Constitution.

A la date du 1<sup>er</sup> mai 2007 la Suisse a retiré les réserves suivantes, à l'égard de l'article 10, paragraphe 2 b) et de l'article 14, paragraphes 1) et 5) formulées lors de son adhésion audit Pacte le 18 juin 1992:

«Article 10, paragraphe 2 b):

La séparation entre jeunes prévenus et adultes n'est pas garantie sans exception.

Article 14, paragraphe 1:

Le principe de la publicité des audiences n'est pas applicable aux procédures qui ont trait à une contestation relative à des droits et obligations de caractère civil ou au bien-fondé d'une accusation en matière pénale et qui, conformément à des lois cantonales, se déroulent devant une autorité administrative. Le principe de la publicité du prononcé du jugement est appliqué sans préjudice des dispositions des lois cantonales de procédure civile et pénale prévoyant que le jugement n'est pas rendu en séance publique, mais est communiqué aux parties par écrit. La garantie d'un procès équitable, en ce qui concerne les contestations portant sur des droits et obligations de caractère civil, vise uniquement à assurer un contrôle judiciaire final des actes ou décisions de l'autorité publique qui touchent à de tels droits ou obligations. Par «contrôle judiciaire final», on entend un contrôle judiciaire limité à l'application de la loi, tel un contrôle de type cassatoire.

Article 14, paragraphe 5:

Est réservée la législation fédérale en matière d'organisation judiciaire sur le plan pénal, qui prévoit une exception au droit de faire examiner par une juridiction supérieure la déclaration de culpabilité ou la condamnation, lorsque l'intéressée a été jugé en première instance par la plus haute juridiction.»

**Convention sur la conservation des espèces migratrices appartenant à la faune sauvage, faite à Bonn, le 23 juin 1979. – Adhésion du Costa Rica et d'Antigua et Barbuda.**

Il résulte d'une notification du Gouvernement de la République fédérale d'Allemagne 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>
Costa Rica	25.05.2007	01.08.2007
Antigua et Barbuda	04.07.2007	01.10.2007