

**Décision du Gouvernement en conseil du 17 février 2017 concernant la transmission à la commune de Bettembourg du projet de modification ponctuelle du plan d'aménagement partiel portant création de zones industrielles à caractère national dans le sud du pays, déclaré obligatoire par le règlement grand-ducal du 25 août 1978, qui a été:**

- **complété par le règlement grand-ducal du 26 novembre 1979 déclarant obligatoire le complément de plan d'aménagement partiel portant création de zones industrielles à caractère national dans le sud du pays;**
- **complété par le règlement grand-ducal du 8 avril 1988 déclarant obligatoire le plan d'aménagement partiel portant création de la zone industrielle à caractère national « Haneboesch » à Differdange/Sanem, et;**
- **modifié ponctuellement par le règlement grand-ducal du 3 juillet 2015.**

*Le Gouvernement en Conseil,*

Vu l'article 15(3) de la loi du 30 juillet 2013 concernant l'aménagement du territoire;

Vu le règlement grand-ducal du 25 août 1978 déclarant obligatoire le plan d'aménagement partiel portant création de zones industrielles à caractère national dans le sud du pays;

Considérant les évolutions récentes sur le territoire de la commune de Bettembourg, ladite commune étant en partie couverte par ledit plan d'aménagement partiel précité;

Considérant qu'il y a par conséquent lieu de procéder à la modification ponctuelle du plan d'aménagement partiel portant création de zones industrielles à caractère national dans le sud du pays;

Sur proposition du Ministre ayant l'aménagement du territoire dans ses attributions;

*Arrête:*

## **Art. 1<sup>er</sup>.**

Le Gouvernement en conseil décide de transmettre le projet de modification ponctuelle du plan d'aménagement partiel portant création de zones industrielles à caractère national dans le sud du pays.

**Art. 2.**

Cette décision sera publiée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Luxembourg, le 17 février 2017.

*Les membres du Gouvernement,*

**Xavier Bettel**  
**Etienne Schneider**  
**Jean Asselborn**  
**Félix Braz**  
**Nicolas Schmit**  
**Romain Schneider**  
**François Bausch**  
**Fernand Etgen**  
**Pierre Gramegna**  
**Lydia Mutsch**  
**Claude Meisch**  
**Corinne Cahen**  
**Carole Dieschbourg**  
**Marc Hansen**  
**Camille Gira**  
**Francine Cloesener**  
**Guy Arendt**





**Règlement grand-ducal du 22 mars 2017 portant modification du règlement grand-ducal modifié du 23 juillet 2016 fixant la liste des administrations et personnes morales de droit public pouvant demander un bulletin N°2 ou N°3 du casier judiciaire avec l'accord écrit ou électronique de la personne concernée.**

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

Vu la loi modifiée du 29 mars 2013 relative à l'organisation du casier judiciaire, et notamment son article 8;

Vu la loi du 8 mars 2017 sur la nationalité luxembourgeoise, et notamment son article 19, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4<sup>o</sup>, son article 34, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4<sup>o</sup> et son article 41, paragraphe 1<sup>er</sup>, points 6<sup>o</sup> et 8<sup>o</sup>;

Notre Conseil d'État entendu;

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

*Arrêtons :*

**Art. 1<sup>er</sup>.**

Le point 13) de l'article 1<sup>er</sup> du règlement grand-ducal du 23 juillet 2016 fixant la liste des administrations et personnes morales de droit public pouvant demander un bulletin N°2 ou N°3 du casier judiciaire avec l'accord écrit ou électronique de la personne concernée est modifié comme suit :

« 13) *aux autorités communales pour l'instruction d'une demande d'emploi pour un poste impliquant des contacts réguliers avec des mineurs et pour l'instruction des demandes en acquisition et recouvrement de la nationalité luxembourgeoise.* »

**Art. 2.**

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2017.

**Art. 3.**

Notre Ministre de la Justice est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*Le Ministre de la Justice,*  
**Félix Braz**

Palais de Luxembourg, le 22 mars 2017.  
**Henri**



**Règlement grand-ducal du 21 mars 2017 abrogeant le règlement grand-ducal modifié du 31 octobre 1998 portant application de la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages.**

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

Vu la loi du 21 mars 2017 relative aux emballages et aux déchets d'emballages ;

Vu les avis de la Chambre du commerce, de la Chambre des salariés et de la Chambres des métiers ;

L'avis de la Chambre d'agriculture ayant été demandé ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement, et après délibération du Gouvernement en conseil ;

*Arrêtons :*

**Art. 1<sup>er</sup>.**

Le règlement grand-ducal modifié du 31 octobre 1998 portant application de la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages est abrogé.

**Art. 2.**

Notre ministre de l'Environnement, Notre ministre de l'Economie, Notre ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection des consommateurs et Notre ministre de l'Intérieur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*La Ministre de l'Environnement,*  
**Carole Dieschbourg**

Palais de Luxembourg, le 21 mars 2017.  
**Henri**

*Le Ministre de l'Economie,*  
**Etienne Schneider**

*Le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture  
et de la Protection des consommateurs,*  
**Fernand Etgen**

*Le Ministre de l'Interieur,*  
**Dan Kersch**





## **Loi du 21 mars 2017 relative aux emballages et aux déchets d'emballages.**

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

Notre Conseil d'Etat entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 19 janvier 2017 et celle du Conseil d'Etat du 7 février 2017 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

*Avons ordonné et ordonnons :*

### **Art. 1<sup>er</sup>. Objectifs**

La présente loi prévoit des mesures visant, comme première priorité, la prévention de déchets d'emballages et, comme autres principes fondamentaux, la réutilisation d'emballages, le recyclage et les autres formes de valorisation des déchets d'emballages et, partant, la réduction de l'élimination finale de ces déchets.

### **Art. 2. Champ d'application**

La présente loi s'applique à tous les emballages mis sur le marché luxembourgeois et à tous les déchets d'emballages, qu'ils soient utilisés ou mis au rebut par les industries, les commerces, les bureaux, les ateliers, les services, les ménages ou à tout autre niveau, quels que soient les matériaux dont ils sont constitués.

### **Art. 3. Définitions**

Aux fins de la présente loi, on entend par :

1. « emballage » : tout produit constitué de matériaux de toute nature, destiné à contenir et à protéger des marchandises données, allant des matières premières aux produits finis, à permettre leur manutention et leur acheminement du producteur au consommateur ou à l'utilisateur, et à assurer leur présentation. Tous les articles à jeter, utilisés aux mêmes fins, doivent être considérés comme des emballages.

L'emballage est uniquement constitué de :

- a) l'emballage de vente ou emballage primaire, c'est-à-dire, l'emballage conçu de manière à constituer au point de vente une unité de vente pour l'utilisateur final ou le consommateur ;
- b) l'emballage de groupage ou emballage secondaire, c'est-à-dire, l'emballage conçu de manière à constituer au point de vente un groupe d'un certain nombre d'unités de vente, qu'il soit vendu tel quel à l'utilisateur final ou au consommateur, ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs au point de vente ; il peut être enlevé du produit sans en modifier les caractéristiques ;
- c) l'emballage de transport ou emballage tertiaire, c'est-à-dire, l'emballage conçu de manière à faciliter la manutention et le transport d'un certain nombre d'unités de vente ou d'emballages de groupage en vue d'éviter leur manipulation physique et les dommages liés au transport. L'emballage de transport ne comprend pas les conteneurs de transport routier, ferroviaire, maritime et aérien.

La définition de la notion « d'emballages » doit reposer en outre sur les critères suivants :

- i. Un article est considéré comme un emballage s'il correspond à la définition du point 1, sans préjudice d'autres fonctions que l'emballage pourrait également avoir, à moins que l'article ne fasse partie intégrant d'un produit et qu'il ne soit nécessaire pour contenir, soutenir ou conserver ce produit durant tout son cycle de vie et que tous les éléments ne soient destinés à être utilisés, consommés ou éliminés ensemble ;

- ii. Les articles conçus pour être remplis au point de vente et les articles à usage unique vendus, remplis ou conçus pour être remplis au point de vente sont considérés comme des emballages pour autant qu'ils jouent un rôle d'emballage ;
- iii. Les composants d'emballages et les éléments auxiliaires intégrés à l'emballage sont considérés comme des parties de l'emballage auquel ils sont intégrés. Les éléments auxiliaires accrochés directement ou fixés à un produit et qui jouent un rôle d'emballage sont considérés comme des emballages, à moins qu'ils ne fassent partie intégrante d'un produit et que tous les éléments ne soient destinés à être consommés ou éliminés ensemble.

Les articles énumérés à l'annexe I de la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages telle que modifiée par les actes de la Commission européenne pris en conformité de l'article 19 de cette directive sont des exemples illustrant l'application de ces critères ;

2. « plastique », un polymère au sens de l'article 3, point 5 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, auquel des additifs ou d'autres substances peuvent avoir été ajoutés, et qui est capable de jouer le rôle de composant structurel principal de sacs ;
3. « sacs en plastique », les sacs, avec ou sans poignées, composés de plastique, qui sont fournis aux consommateurs dans les points de vente de marchandises ou de produits ;
4. « sacs en plastique légers », les sacs en plastique d'une épaisseur inférieure à 50 microns ;
5. « sacs en plastique très légers », les sacs en plastique d'une épaisseur inférieure à 15 microns nécessaires à des fins d'hygiène ou fournis comme emballage primaire pour les denrées alimentaires en vrac lorsque cela contribue à prévenir le gaspillage alimentaire ;
6. « déchets d'emballages » : tout emballage ou matériau d'emballage couvert par la définition des déchets figurant à l'article 4, point 1 de la loi modifiée du 21 mars 2012 relative aux déchets, dénommée ci-après « loi du 21 mars 2012 », à l'exclusion des résidus de production ;
7. « déchets d'emballages d'origine ménagère » : les déchets d'emballages provenant de l'activité normale des ménages ainsi que les déchets d'emballages qui y sont assimilés, c'est-à-dire, dont la nature est identique ou similaire à celle des déchets d'emballages ménagers, tout en ayant des origines autres que domestiques.  
Le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions, dénommé ci-après « le ministre », peut établir une liste indicative des déchets d'emballages assimilés ;
8. « déchets d'emballages d'origine non ménagère » : tout déchet d'emballages n'étant pas considéré comme un déchet d'emballages d'origine ménagère ;
9. « accord environnemental » : tout accord formel entre le ministre et les responsables d'emballages ou organismes agréés qui doit être ouvert à tous les acteurs économiques souhaitant se conformer aux conditions fixées par l'accord afin de contribuer à la réalisation des objectifs dont question à l'article 1<sup>er</sup> ;
10. « acteurs économiques » : dans le domaine de l'emballage, les fournisseurs de matériaux d'emballage, fabricants, transformateurs, remplisseurs et utilisateurs, importateurs, commerçants et distributeurs, autorités publiques et organismes publics ;
11. « élimination » : toute opération applicable en l'espèce, prévue à l'annexe I de la loi du 21 mars 2012 ;
12. « gestion des déchets d'emballages » : la gestion des déchets, telle que définie à l'article 4, point 18 de la loi du 21 mars 2012 ;
13. « gestion centralisée » : le système qui consiste pour un organisme agréé à prendre en charge des déchets d'emballages à partir d'un point de collecte par apport volontaire en vue de les soumettre au recyclage ;
14. « matériau d'emballage » : toute matière simple ou composée d'origine naturelle ou artificielle composant un emballage ;
15. « obligation de reprise » : l'obligation mise à charge du responsable d'emballages d'atteindre les taux de valorisation et de recyclage inscrits à l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup> ;

16. « organisme agréé » : la personne morale agréée conformément à la loi du 21 mars 2012, qui prend à sa charge l'obligation de reprise incombant aux responsables d'emballages ;
17. « sacs en plastique oxodégradables » : les sacs en plastique composés de matières plastiques contenant des additifs qui catalysent la fragmentation des matières plastiques en microfragments ;
18. « prévention » : la réduction de la quantité et de la nocivité pour l'environnement :
  - a) des matières et des substances utilisées dans les emballages et les déchets d'emballages,
  - b) des emballages et déchets d'emballages aux stades du procédé de production, de la commercialisation, de la distribution, de l'utilisation et de l'élimination, notamment par la mise au point de produits et de techniques non polluants ;
19. « recyclage » : le retraitement dans un processus de production des déchets aux fins de leur fonction initiale ou à d'autres fins, y compris le recyclage organique, mais à l'exclusion de la valorisation énergétique ;
20. « recyclage organique » : le traitement aérobique (compostage) ou anaérobique (biométhanisation), par des microorganismes et dans des conditions contrôlées, des parties biodégradables des déchets d'emballages, avec production d'amendements organiques stabilisés ou de méthane. L'enfouissement en décharge ne peut être considéré comme une forme de recyclage organique ;
21. « responsable d'emballages » : toute personne qui a emballé ou fait emballer au Luxembourg des produits en vue ou lors de la mise sur le marché luxembourgeois ou, dans le cas où les produits mis sur le marché luxembourgeois n'ont pas été emballés au Luxembourg, l'importateur des produits emballés, à l'exception de la personne privée qui les consomme elle-même.

En ce qui concerne les emballages de service, contrairement à ce qui précède, toute personne qui produit ou importe des emballages de service au Luxembourg en vue de leur mise sur le marché luxembourgeois ;
22. « réutilisation » : toute opération par laquelle un emballage qui a été conçu et créé pour pouvoir accomplir pendant son cycle de vie un nombre minimal de trajets ou de rotations est rempli à nouveau ou réutilisé pour un usage identique à celui pour lequel il a été conçu, avec ou sans le recours à des produits auxiliaires présents sur le marché qui permettent la réutilisation de l'emballage même ; un tel emballage réutilisé deviendra un déchet d'emballage lorsqu'il ne sera plus réutilisé ;
23. « système de consigne » : le système de reprise par lequel l'acquéreur verse au fournisseur une somme d'argent que ce dernier lui restitue lorsque l'emballage utilisé est rapporté ;
24. « taux de part de marché » : pourcentage, pour une période donnée, des emballages pour liquides alimentaires comportant au numérateur le volume de liquides alimentaires mis sur le marché, emballés dans des emballages réutilisables et consommés sur le territoire national et au dénominateur le volume total des liquides alimentaires mis sur le marché et consommés sur le territoire national ;
25. « taux de recyclage » : pourcentage, pour une période donnée, des déchets d'emballages comportant au numérateur le poids des déchets d'emballages effectivement soumis à recyclage et au dénominateur le poids total des emballages valorisables mis sur le marché luxembourgeois par un responsable d'emballages et consommés sur le territoire national.

La présente définition ne couvre pas les emballages soumis à réutilisation au sens de la présente loi ;
26. « taux de valorisation » : pourcentage, pour une période donnée, des déchets d'emballages comportant au numérateur le poids des déchets d'emballages effectivement soumis à valorisation et au dénominateur le poids total des emballages valorisables mis sur le marché luxembourgeois par un responsable d'emballages et consommés sur le territoire national ;

La présente définition ne couvre pas les emballages soumis à réutilisation au sens de la présente loi ;
27. « valorisation énergétique » : l'utilisation de déchets d'emballages combustibles en tant que moyen de production d'énergie, par incinération directe avec ou sans d'autres déchets, mais avec récupération de la chaleur ;

La présente définition ne couvre pas les emballages soumis à réutilisation au sens de la présente loi ;
28. « valorisation » : toute opération applicable en l'espèce, prévue à l'article 3, point 24, de la loi du 21 mars 2012 relative aux déchets.
29. « emballage de service » : tout emballage primaire ou secondaire, utilisé au point de mise à disposition de biens ou de services aux consommateurs.

**Art. 4. Prévention et réutilisation et accords environnementaux**

(1) Outre les mesures destinées à prévenir la production de déchets d'emballages, arrêtées conformément à l'article 9 et sans préjudice du paragraphe 2, le ministre peut conclure des accords environnementaux avec les responsables d'emballages ou les organismes agréés. Ces accords respectent les objectifs dont question à l'article 1<sup>er</sup> et visent essentiellement à réduire l'impact environnemental des emballages. Ces accords peuvent prévoir des campagnes d'information et de sensibilisation du public.

En ce qui concerne la production d'emballages et d'autres produits, les accords environnementaux peuvent encourager l'emploi de matériaux provenant de déchets d'emballages recyclés, en améliorant les conditions du marché pour ces matériaux.

En ce qui concerne les emballages pour liquides alimentaires et autres produits, les accords environnementaux peuvent déterminer les conditions et modalités de promotion de la production et de la mise sur le marché d'emballages réutilisables et viser des objectifs relatifs à des taux de part de marché. La présente loi ne préjudicie pas au maintien ou l'instauration de régimes garantissant la réutilisation des emballages, sous la forme d'un système de consigne ou sous une autre forme appropriée et en conformité avec les objectifs visés à l'article 1<sup>er</sup>.

(2) D'autres mesures de prévention, y compris des études et des projets pilotes, peuvent être déterminées par le plan national de gestion des déchets et, le cas échéant, un plan spécifique en application de la loi du 21 mars 2012.

**Art. 5. Réduction de la consommation de sacs en plastique**

En vue de réduire durablement la consommation de sacs en plastique sur le territoire luxembourgeois,

- 1) le niveau de la consommation annuelle ne doit pas dépasser quatre-vingt-dix sacs en plastique légers par personne au 31 décembre 2019 et quarante sacs en plastique légers par personne au 31 décembre 2025. Les sacs en plastique très légers au sens de l'article 3, point 5 en sont exclus ;
- 2) au 31 décembre 2018, aucun sac en plastique n'est fourni gratuitement dans les points de vente de marchandises ou de produits. Les sacs en plastique très légers au sens de l'article 3, point 5 en sont exclus.

**Art. 6. Valorisation et recyclage**

(1) Les responsables d'emballages sont tenus d'atteindre, sur une base individuelle ou collective, les objectifs minima suivants :

- 1) 65 pour cent en poids des déchets d'emballages sont valorisés ou incinérés dans des installations d'incinération des déchets avec valorisation énergétique ;
- 2) 60 pour cent en poids des déchets d'emballages sont recyclés avec les objectifs minimaux de recyclage suivants pour les matériaux contenus dans les déchets d'emballages : 60 pour cent en poids pour le verre, 60 pour cent en poids pour le papier et le carton, 50 pour cent en poids pour les métaux, 22,5 pour cent en poids pour les plastiques, en comptant exclusivement les matériaux qui sont recyclés sous forme de plastiques et 15 pour cent en poids pour le bois.

Sans préjudice de l'article 14, l'Administration de l'environnement veille à ce que ces obligations et objectifs fassent l'objet d'une campagne d'information destinée au grand public et aux acteurs économiques.

(2) Lorsque des responsables d'emballages ont contracté avec un organisme agréé dont question à l'article 8, les objectifs prévus au paragraphe 1<sup>er</sup> sont calculés pour l'ensemble des responsables d'emballages qui ont contracté avec cet organisme.

(3) Les déchets d'emballage exportés de l'Union européenne conformément au règlement (CE) n°1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets n'entrent en ligne de compte pour le respect des obligations et des objectifs fixés au paragraphe 1<sup>er</sup>, que s'il existe des preuves tangibles que les opérations de valorisation et/ou de recyclage se sont déroulées dans des conditions qui sont largement équivalentes à celles prévues par la réglementation applicable en la matière.



**Art. 7. Systèmes de reprise, de collecte et de valorisation**

(1) Afin d'atteindre les objectifs visés à l'article 1<sup>er</sup> et conformément au paragraphe 2, des systèmes doivent être mis en place qui assurent :

1. la reprise ou la collecte des emballages utilisés ou des déchets d'emballages provenant du consommateur, de tout autre utilisateur final ou du flux de déchets, en vue de les diriger vers les solutions de gestion des déchets les plus appropriées ;
2. la réutilisation, la préparation en vue du réemploi ou la valorisation, y compris le recyclage, des emballages ou des déchets d'emballage collectés.

(2) En vue de réduire au minimum l'élimination des déchets d'emballages sous forme de déchets municipaux en mélange et d'atteindre un niveau élevé de collecte séparée des déchets d'emballages, les dispositions ci-dessous s'appliquent :

- a) pour les déchets d'emballages d'origine ménagère et assimilée

Sans préjudice des obligations des communes ou syndicats de communes chargés de la gestion des déchets ménagers et assimilés au titre de la loi du 21 mars 2012, les communes ou syndicats de communes doivent assurer la disponibilité des systèmes de collecte séparée. Les communes ou syndicats de communes doivent assurer la disponibilité et l'accessibilité d'infrastructures publiques de collecte sélective des déchets d'emballages permettant aux détenteurs finals de rapporter au moins gratuitement ces déchets d'emballages.

Les responsables d'emballages ou les organismes agréés sont autorisés à organiser et à exploiter des systèmes de reprise de ces déchets, alternatifs ou complémentaires à condition que ces systèmes soient conformes aux objectifs de la présente loi, garantissant la même couverture territoriale que les systèmes mis en place par les communes ou syndicats de communes et assurent au moins la reprise gratuite des déchets d'emballages.

Les utilisateurs d'emballages ménagers et assimilés, y compris les consommateurs, sont tenus de se servir des systèmes de reprise de collecte sélective de déchets d'emballages qui leur sont mis à disposition par les communes ou syndicats de communes, par les responsables d'emballages ou par les organismes agréés.

- b) pour les déchets d'emballages d'origine non ménagère

Pour les déchets d'emballages d'origine non ménagère, les responsables d'emballages ou les tiers agissant pour leur compte assurent la collecte de ces déchets.

(3) Les établissements ou entreprises tels que visés à l'article 30, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi du 21 mars 2012 relative aux déchets ne peuvent collecter ou transporter des déchets d'emballages ménagers et assimilés que dans la mesure où ils sont mandatés à cet effet par les responsables d'emballages ou les organismes agréés.

**Art. 8. Responsables d'emballages et organismes agréés**

(1) Tout responsable d'emballages est soumis à l'obligation de reprise.

Il peut remplir lui-même cette obligation ou charger un organisme agréé de l'exécution de cette obligation.

(2) Le responsable d'emballages est censé satisfaire à l'obligation dont question au paragraphe 1<sup>er</sup> dès qu'il prouve qu'il en a chargé contractuellement un organisme agréé à cet effet. Si tel n'est pas le cas, il doit faire savoir à l'Administration de l'environnement comment il satisfait à son obligation de reprise. L'enregistrement du responsable d'emballages s'effectue conformément à l'article 19 de la loi du 21 mars 2012.

(3) Pour les déchets d'emballages qui sont couverts par la gestion centralisée, l'organisme agréé assure le financement de la collecte à partir du point de collecte par apport volontaire, du traitement et du recyclage.

Pour les déchets d'emballages qui ne tombent pas sous la gestion centralisée, l'intervention financière de l'organisme agréé dans la collecte sélective de ces déchets est déterminée d'un commun accord entre l'organisme agréé et les communes concernées.

(4) En outre, lorsque l'obligation de reprise concerne les déchets d'emballages d'origine ménagère, l'organisme agréé est tenu :

- 1) de calculer les cotisations de ses contractants par matériau d'emballage au prorata des coûts imputables à chacun des matériaux et des recettes émanant de la vente des matériaux collectés et triés en vue de financer notamment le coût afférent des collectes existantes et à créer, du tri des déchets d'emballages collectés, du recyclage et de la valorisation des déchets d'emballages;
- 2) de conclure un contrat avec les communes ou syndicats de communes chargés de la gestion des déchets ménagers et assimilés, lequel définit notamment les conditions et modalités techniques de collecte des déchets d'emballages concernés et de prise en charge des déchets d'emballages collectés et recyclés.

En aucun cas, le contrat ne saurait porter préjudice aux compétences des communes ou syndicats de communes chargés de la gestion des déchets ménagers et assimilés en la matière.

L'organisme agréé est tenu de communiquer au ministre, annuellement et dans le cadre du rapport dont question à l'article 35, paragraphe (2) de la loi du 21 mars 2012, les contrats conclus avec les communes ou syndicats de communes chargés de la gestion des déchets ménagers et assimilés.

#### **Art. 9. Exigences essentielles**

Un emballage ne peut être mis sur le marché luxembourgeois que s'il répond à toutes les exigences essentielles visées à l'annexe I.

#### **Art. 10. Système d'identification**

(1) En vue de faciliter la collecte, la réutilisation et la valorisation, y compris le recyclage, les emballages peuvent indiquer, en vertu de la décision 97/129/CE de la Commission du 28 janvier 1997 établissant le système d'identification des matériaux d'emballage, conformément à la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux emballages et aux déchets d'emballages, la nature du ou des matériaux d'emballage utilisés afin d'en permettre l'identification et la classification par les secteurs concernés.

(2) Dans la mesure où il est requis, le marquage approprié est apposé soit sur l'emballage lui-même, soit sur l'étiquette. Il doit être clairement visible et facilement lisible. Le marquage doit avoir une durée de vie appropriée, y compris lorsque l'emballage est ouvert.

#### **Art. 11. Niveaux de concentration de métaux lourds présents dans les emballages**

(1) La somme des niveaux de concentration en plomb, cadmium, mercure et chrome hexavalent présents dans l'emballage ou dans ses éléments ne doit pas dépasser 100 ppm en poids.

(2) Les niveaux de concentration visés au paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'appliquent pas aux emballages composés entièrement de verre cristal.

#### **Art. 12. Systèmes d'information**

(1) Les banques de données dont question à l'annexe III de la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages telle que modifiée par les actes de la Commission européenne pris en conformité de l'article 19 de cette directive sont gérées par l'Administration de l'environnement. Elles fournissent des informations sur l'ampleur, les caractéristiques et l'évolution des flux d'emballages et des déchets d'emballages y compris les informations relatives au caractère toxique ou dangereux des matériaux d'emballage et des éléments utilisés pour leur fabrication.

(2) Les acteurs économiques concernés doivent fournir à l'Administration de l'environnement les données fiables concernant leur secteur qui sont requises en vertu du présent article. L'Administration de l'environnement tient compte des problèmes particuliers auxquels doivent faire face les petites et moyennes entreprises pour fournir des données détaillées.

**Art. 13. Commission de suivi pluripartite**

La Commission de suivi pluripartite instituée en application de l'article 19, paragraphe 9, de la loi du 21 mars 2012 assume le rôle de Commission de suivi pluripartite pour les besoins de la présente loi.

**Art. 14. Informations pour les utilisateurs d'emballages**

(1) Les responsables d'emballages ou les organismes agréés doivent, chacun en ce qui le concerne, informer les utilisateurs d'emballages, y compris les consommateurs, sur :

- 1) les possibilités de prévention des déchets d'emballages;
- 2) les systèmes de retour, de collecte et de valorisation à leur disposition et leur contribution à la réutilisation, à la valorisation et au recyclage des emballages et des déchets d'emballages;
- 3) les incidences néfastes pour l'environnement d'une consommation excessive de sacs en plastique;
- 4) les éléments appropriés des plans de gestion des emballages et des déchets d'emballages qui soit font partie du plan national de gestion des déchets soit font l'objet d'un plan spécifique en application de la loi du 21 mars 2012.

(2) Les personnes qui mettent en vente des produits emballés veillent à ce que le consommateur final soit informé de manière appropriée dans les points de vente respectivement sur le caractère réutilisable ou valorisable, y compris recyclable, de l'emballage et sur le système de reprise, y compris notamment la collecte de l'emballage.

(3) Les mesures d'information dont question aux paragraphes 1 et 2 sont complétées, le cas échéant, par des campagnes de sensibilisation menées en collaboration avec l'Administration de l'environnement.

**Art. 15. Rapports**

A compter du 27 mai 2018, la consommation annuelle des sacs en plastique légers est déclarée dans le cadre du rapport dont question à l'article 35, paragraphe 2 de la loi du 21 mars 2012. Les sacs en plastique très légers au sens de l'article 3, point 5 en sont exclus.

**Art. 16. Contrôles à effectuer**

(1) La vérification du rapport annuel se fait conformément aux dispositions de l'article 35, paragraphe 2 de la loi du 21 mars 2012.

Aux fins de contrôle, les responsables d'emballages ou les organismes agréés sont tenus de mettre à la disposition du réviseur d'entreprises agréé toutes les pièces, comptables et autres et les éléments de calcul ayant servi de base auxdits rapports.

Les honoraires du contrôle par le réviseur d'entreprises agréé sont à charge des responsables d'emballages ou du ou des organismes agréés.

(2) Les résultats du contrôle effectué par le réviseur d'entreprise agréé doivent être transmis sans délai par le réviseur d'entreprises à l'Administration de l'environnement.

**Art. 17. Recherche et constatation des infractions**

(1) Les fonctionnaires de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal ainsi que le directeur, les directeurs adjoints et les fonctionnaires du groupe de traitement A1 et A2 de l'Administration de l'environnement peuvent être chargés de constater les infractions à la présente loi et aux règlements pris en son exécution.

(2) Dans l'exercice de leur fonction, ces fonctionnaires visés au paragraphe 1<sup>er</sup> désignés de l'Administration des douanes et accises et de l'Administration de l'environnement ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

(3) Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le président du tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant : „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du Code pénal est applicable.

(4) Les fonctionnaires visés au paragraphe 1<sup>er</sup> doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

#### **Art. 18. Pouvoirs et prérogatives de contrôle**

(1) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les fonctionnaires visés à l'article 17 ont accès aux locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à la présente loi et aux règlements à prendre en vue de son application. Les actions de contrôle entreprises doivent respecter le principe de proportionnalité par rapport aux motifs invoqués. Ils peuvent pénétrer de jour et de nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi et à ses règlements d'exécution, dans les locaux, installations, sites et moyens de transport visés ci-dessus. Les propriétaires et exploitants concernés doivent être avertis préalablement des actions de contrôle. Ces derniers ont le droit de les accompagner lors de la visite.

(2) Les dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup> ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 1 du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à la visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier ou fonctionnaires au sens de l'article 17, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

(3) Dans l'exercice des attributions prévues aux paragraphes 1 et 2, les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les fonctionnaires visés à l'article 17 sont autorisés :

- 1) à recevoir communication de tous les écritures et documents relatifs aux emballages et déchets d'emballages visés par la présente loi ;
- 2) à prélever ou à faire prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons des emballages et déchets d'emballages visés par la présente loi. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise à l'exploitant de l'installation, du site ou du moyen de transport ou au détenteur pour le compte de celui-ci à moins que celui-ci n'y renonce expressément ou que des raisons techniques s'y opposent ;
- 3) à saisir et, au besoin, mettre sous scellés les emballages et déchets d'emballages visés par la présente loi ainsi que les écritures et documents les concernant.

(4) Toute personne faisant l'objet des mesures prévues au paragraphe 3 est tenue, à la réquisition des membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et des fonctionnaires dont question à l'article 17, de faciliter les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> peuvent assister à ces opérations.

(5) Il est dressé procès-verbal des constatations et opérations.

(6) Les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont compris dans les frais de justice dont ils suivent le sort.

#### **Art. 19. Sanctions pénales**

Sont punis d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 251 euros à 100.000 euros ou d'une de ces peines seulement :

1. le responsable d'emballages qui, par infraction à l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, et hormis le cas visé à l'article 8, paragraphe 2, ne respecte pas les taux y visés;
2. la personne qui, par infraction à l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup>, ne met pas en place les systèmes y visés;
3. le responsable d'emballages qui, par infraction à l'article 8, paragraphe 1<sup>er</sup> ne se soumet pas à l'obligation de reprise;
4. le responsable d'emballages qui, par infraction à l'article 8, paragraphe 2, omet de charger un organisme agréé de l'obligation de reprise ou omet de faire savoir à l'Administration de l'environnement comment il satisfait à l'obligation de reprise;
5. l'organisme agréé qui, par infraction à l'article 8, paragraphe 3, n'assure pas le financement de la collecte;

6. l'organisme agréé qui, par infraction à l'article 8, paragraphe 4, procède à la collecte de déchets sans disposer des autorisations nécessaires de la part des communes ou syndicats de communes chargés de la gestion des déchets ménagers et assimilés ;
7. la personne qui, par infraction à l'article 9, met sur le marché un emballage qui ne répond pas aux exigences essentielles;
8. le responsable d'emballages qui, par infraction à l'article 11, produit ou met sur le marché des emballages dont les concentrations en plomb, cadmium, mercure et chrome hexavalent dépassent le niveau admissible.

#### **Art. 20. Amendes administratives**

(1) Le ministre peut infliger une amende administrative de 50 euros à 1.000 euros à:

1. la personne qui, en violation de l'article 5, point 2, fournit gratuitement des sacs en plastique ;
2. l'utilisateur d'emballages qui, en violation de l'article 7, paragraphe 4, ne recourt pas aux systèmes de reprise y visés ;
3. l'organisme agréé qui, en violation de l'article 8, paragraphe 4, ne communique pas les contrats y visés ;
4. les acteurs économiques qui, en violation de l'article 12, paragraphe 2, omettent de fournir les données y visées ;
5. le responsable d'emballages ou l'organisme agréé qui, en violation de l'article 14, paragraphe 1<sup>er</sup>, omet de fournir aux utilisateurs d'emballages les informations y visées ;
6. la personne qui, en violation de l'article 14, paragraphe 2, n'informe pas de manière appropriée le consommateur final ;
7. le réviseur d'entreprises qui, en violation de l'article 16, paragraphe 2, omet de transmettre les résultats du contrôle ;
8. le responsable d'emballages ou l'organisme agréé qui, en violation de l'article 15, omet de déclarer la consommation annuelle de sacs en plastique légers.

(2) Les amendes sont payables dans les trente jours de la notification de la décision écrite. Passé ce délai, un rappel est adressé par voie recommandée. Le rappel fait courir des intérêts de retard calculés au taux légal.

(3) Les amendes administratives sont perçues par l'Administration de l'enregistrement et des domaines. Le recouvrement se fait comme en matière de droits d'enregistrement.

#### **Art. 21. Mesures administratives**

(1) En cas de non-respect des dispositions sanctionnées à l'article 19, paragraphe 1<sup>er</sup> de la présente loi, le ministre peut :

- 1) impartir au responsable d'emballages, à l'organisme agréé ou à une autre personne concernée un délai dans lequel ces derniers doivent se conformer à ces dispositions, délai qui ne peut être supérieur à deux ans;
- 2) et, en cas de non-respect du délai de mise en conformité, faire suspendre, après une mise en demeure, en tout ou en partie l'activité de responsable d'emballages ou d'organisme agréé, l'exploitation de l'installation ou faire fermer l'installation en tout ou en partie et apposer des scellés ou interdire la mise sur le marché ou imposer le retrait du marché des emballages et déchets d'emballages visés par la présente loi.

(2) Tout intéressé peut demander l'application des mesures visées au paragraphe 1<sup>er</sup>

(3) Les mesures énumérées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont levées lorsque le responsable d'emballages, l'organisme agréé ou une autre personne concernée se sont conformés.

#### **Art. 22. Voies de recours**

Contre les décisions prises en vertu de la présente loi, un recours au fond est ouvert devant le Tribunal administratif. Ce recours doit être intenté sous peine de déchéance dans un délai de quarante jours à compter de la notification de la décision. Le recours est également ouvert aux associations et organisations visées à l'article 23.

**Art. 23. Droit d'agir en justice des associations écologiques agréées**

Les associations et organisations agréées en application de la loi du 21 mars 2012 peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public. Il en est de même des associations et organisations de droit étranger dotées de la personnalité morale qui exercent leurs activités statutaires dans le domaine de la protection de l'environnement.

**Art. 24.**

Les modifications aux annexes I et III de la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages s'appliquent avec effet au jour de la date de l'entrée en vigueur des actes modificatifs afférents de l'Union européenne.

Le ministre publiera un avis au Mémorial, renseignant sur les modifications ainsi intervenues, en y ajoutant une référence à l'acte publié au Journal officiel de l'Union européenne.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*La Ministre de l'Environnement,*  
**Carole Dieschbourg**

Palais de Luxembourg, le 21 mars 2017.  
**Henri**

*Le Ministre de l'Economie,*  
**Etienne Schneider**

*Le Ministre de l'Agriculture,  
de la Viticulture et de la Protection  
des consommateurs,*  
**Fernand Etgen**

*Le Ministre de l'Intérieur,*  
**Dan Kersch**

## **ANNEXE I**

### **Exigences essentielles portant sur la composition et le caractère réutilisable et valorisable (notamment recyclable) des emballages**

#### **1) Exigences portant sur la fabrication et la composition de l'emballage**

- a) L'emballage sera fabriqué de manière à limiter son volume et son poids au minimum nécessaire pour assurer le niveau requis de sécurité, d'hygiène et d'acceptabilité aussi bien pour le produit emballé que pour le consommateur.
- b) L'emballage sera conçu, fabriqué et commercialisé de manière à permettre sa réutilisation ou sa valorisation, y compris son recyclage, et à réduire au minimum son incidence sur l'environnement lors de l'élimination des déchets d'emballages ou des résidus d'opérations de gestion des déchets d'emballages.
- c) L'emballage sera fabriqué en veillant à réduire au minimum la teneur en substances et matières nuisibles et autres substances dangereuses du matériau d'emballage et de ses éléments, en ce qui concerne leur présence dans les émissions, les cendres ou le lixiviat qui résultent de l'incinération ou de la mise en décharge des emballages ou des résidus d'opérations de gestion des déchets d'emballages.

#### **2) Exigences portant sur le caractère réutilisable d'un emballage**

L'emballage doit répondre simultanément aux exigences suivantes :

- a) ses propriétés physiques et ses caractéristiques lui permettent de supporter plusieurs trajets ou rotations dans les conditions d'utilisation normalement prévisibles,
- b) il est possible de traiter l'emballage utilisé pour satisfaire aux exigences en matière de santé et de sécurité des travailleurs,
- c) les exigences propres à l'emballage valorisable au moment où l'emballage cesse d'être réutilisé, devenant ainsi un déchet, sont respectées.

#### **3) Exigences portant sur le caractère valorisable d'un emballage**

- a) Emballage valorisable par recyclage de matériaux  
L'emballage doit être fabriqué de manière à permettre qu'un certain pourcentage en poids des matériaux utilisés soit recyclé pour la production de biens commercialisables, dans le respect des normes en vigueur dans l'union européenne. La fixation de ce pourcentage peut varier en fonction du type de matériau constituant l'emballage.
- b) Emballage valorisable par valorisation énergétique  
Les déchets d'emballages traités en vue de leur valorisation énergétique auront une valeur calorifique minimale inférieure permettant d'optimiser la récupération d'énergie.
- c) Emballage valorisable par compostage  
Les déchets d'emballages traités en vue du compostage doivent être suffisamment biodégradables pour ne pas faire obstacle à la collecte séparée ni au processus ou à l'activité de compostage dans lequel (laquelle) ils sont introduits.
- d) Emballage biodégradable  
Les déchets d'emballages biodégradables doivent être de nature à pouvoir subir une décomposition physique, chimique, thermique ou biologique telle que la plus grande partie du compost obtenu se décompose finalement en dioxyde de carbone, en biomasse et en eau.

## **ANNEXE II**

### **Accord environnemental**

Les accords environnementaux prévus à la présente loi sont soumis aux règles suivantes :

- 1) Les accords doivent préciser leurs objectifs et leur durée.
- 2) Les accords et les résultats atteints par leur application sont à la disposition du public et communiqués à la Commission européenne par le ministre.
- 3) L'application des accords fait l'objet d'un contrôle régulier de la part de l'administration.
- 4) Les accords contiennent des mesures et sanctions en cas de non-respect de leurs dispositions.
- 5) Les accords sont conclus pour une période déterminée qui ne peut excéder cinq ans. Ils ne sont pas renouvelables par tacite reconduction.
- 6) Les accords prennent fin soit à l'échéance du terme pour lequel ils ont été conclus, soit à la réalisation de leurs objectifs, soit d'un commun accord des parties.

---







**Règlement grand-ducal du 21 mars 2017 modifiant le 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 (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE de la Commission en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine;

Vu la directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de commerce,

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil,

*Arrêtons :*

**Art. 1<sup>er</sup>.**

L'article 1<sup>er</sup> du 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, est complété, à la suite du point 2, par les points 3, 4, et 5, libellés comme suit :

« 3. Le présent règlement s'applique à l'importation des tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, et de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains et destinés à des applications humaines.

4. Lorsque les tissus et cellules humains dont l'importation est prévue sont destinés à être utilisés exclusivement dans des produits manufacturés, le présent règlement s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle qui ont lieu en dehors de l'Union européenne et il contribue à garantir la traçabilité, du donneur au receveur et inversement.

5. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) à l'importation de tissus et cellules visée à l'article 3 paragraphe 4 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines;
- b) à l'importation de tissus et cellules visée à l'article 5 paragraphe 3 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines;
- c) au sang et aux composants sanguins;
- d) aux organes ou parties d'organes. »

**Art. 2.**

L'article 2 du même règlement grand-ducal est modifié comme suit :

- le point k) est remplacé comme suit :
  - « k) « autorité compétente » : la direction de la santé. » ;
- à la suite du point k), sont rajoutés les points l) à ziv) libellés comme suit :
  - « l) « urgence »: toute situation imprévue dans laquelle il n'existe pas d'autre alternative pratique que celle d'importer en urgence des tissus et cellules provenant d'un pays tiers en vue de leur application immédiate pour un ou plusieurs receveurs connus et dont la santé est gravement menacée;
  - m) « établissement de tissus importateur »: une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme qui est liée par contrat avec un fournisseur établi dans un pays tiers en vue de l'importation au Luxembourg de tissus et cellules provenant d'un pays tiers et destinés à une application humaine;
  - n) « importation exceptionnelle »: l'importation de tout type spécifique de tissus ou cellules qui est destiné à l'usage personnel d'un ou plusieurs receveurs connus de l'établissement de tissus importateur et du fournisseur établi dans un pays tiers avant que l'importation ait lieu. Cette importation d'un type spécifique de tissus ou de cellules n'a normalement lieu qu'une fois pour un même receveur. Les importations régulières ou répétées en provenance du même fournisseur établi dans un pays tiers ne sont pas des « importations exceptionnelles »;
  - o) « fournisseur établi dans un pays tiers »: un établissement de tissus ou un autre organisme, établi dans un pays tiers, qui est responsable de l'exportation vers le Luxembourg des tissus et cellules qu'il fournit à un établissement de tissus importateur luxembourgeois. Un fournisseur établi dans un pays tiers peut aussi exercer, en dehors du Luxembourg, une ou plusieurs des activités se rapportant au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à la distribution des tissus et cellules importé au Luxembourg;
  - p) « code européen unique » ou « SEC » (Single European Code): l'identifiant unique appliqué aux tissus et cellules distribués dans l'Union européenne. Le code européen unique se compose d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, conformément à l'annexe VII du présent règlement;
  - q) « séquence d'identification du don »: la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus et du numéro unique de don;
  - r) « code d'établissement de tissus »: l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence. Le code d'établissement de tissus est composé du code ISO et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus, conformément à l'annexe VII du présent règlement;
  - s) « numéro unique de don »: le numéro unique attribué à un don de tissus et cellules conformément au système en vigueur au Luxembourg pour l'attribution de ces numéros, conformément à l'annexe VII du présent règlement;
  - t) « séquence d'identification du produit »: la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration;
  - u) « code de produit »: le code identifiant le type spécifique de tissus et cellules concerné. Ce code est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT 128, "B" pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit, conformément à l'annexe VII du présent règlement;
  - v) « numéro de sous-lot »: le numéro qui distingue et identifie de manière unique les tissus et cellules ayant le même numéro de don et le même code de produit et provenant du même établissement de tissus, conformément à l'annexe VII du présent règlement;
  - w) « date d'expiration »: la date jusqu'à laquelle les tissus et cellules peuvent être utilisés, conformément à l'annexe VII du présent règlement;
  - x) « plate-forme de codification de l'Union »: la plate-forme informatique hébergée par la Commission qui contient le registre des établissements de tissus de l'Union et le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union;
  - y) « registre des établissements de tissus de l'Union »: le registre de tous les établissements de tissus autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient les informations concernant ces établissements, conformément à l'annexe VIII de la présente directive;

- z) « registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union »: le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT 128 et Eurocode);
- zi) « EUTC »: le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants;
- zii) « libéré pour mise en circulation »: la distribution pour l'application humaine ou le transfert à un autre opérateur, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour;
- ziii) « dans le même centre »: toutes les étapes, de l'obtention à l'application humaine, sont réalisées sous la responsabilité de la même personne, selon le même système de gestion de la qualité et le même système de traçabilité, dans un centre de santé comprenant au moins un établissement de tissus agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence et un organisme responsable de l'application humaine sur le même site;
- ziv) « regroupement »: le contact physique ou le mélange dans un récipient unique de tissus ou de cellules provenant de plusieurs obtentions d'un même donneur ou de deux ou plusieurs donneurs. »

### Art. 3.

À la suite de l'article 4 du même règlement sont insérés les articles *4bis*, *4ter*, *4quater*, *4quinquies*, *4sexies* et *4septies*:

« **Art. 4bis.** - Accréditation, désignation, autorisation ou agrément des établissements de tissus importateurs

1. Les établissements de tissus importateurs sont tenus de satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe IX du présent règlement.

2. Après avoir obtenu les informations visées à l'annexe IX et après avoir vérifié que l'établissement de tissus importateur satisfait aux exigences, l'autorité compétente accrédite, désigne, autorise ou agréé l'établissement de tissus importateur aux fins de l'importation de tissus et cellules et indiquent les conditions applicables telles que toute restriction concernant les types de tissus et cellules à importer ou les fournisseurs établis dans un pays tiers auxquels l'établissement de tissus doit faire appel. L'autorité compétente délivre le certificat prévu à l'annexe X à l'établissement de tissus importateur accrédité, désigné, autorisé ou agréé.

3. L'établissement de tissus importateur n'apporte aucune modification substantielle à ses activités d'importation sans autorisation écrite préalable de l'autorité compétente. En particulier, toute modification apportée au type de tissus et cellules importés et aux activités exercées dans un pays tiers qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou aux fournisseurs établis dans un pays tiers auxquels il est fait appel est réputée être une modification substantielle. Lorsqu'un établissement de tissus importateur réalise une importation exceptionnelle de tissus ou cellules provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers non mentionné dans son accréditation, désignation, autorisation ou agrément, cette importation n'est pas réputée être une modification substantielle si l'établissement de tissus importateur est autorisé à importer le même type de tissus ou cellules en provenance d'un ou de plusieurs autres fournisseurs établis dans un ou plusieurs pays tiers.

4. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer, complètement ou partiellement, l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément d'un établissement de tissus importateur si, notamment, des inspections ou d'autres mesures de contrôle permettent d'établir que cet établissement ne satisfait plus aux exigences du présent règlement.

**Art. 4ter.** - Inspections et autres mesures de contrôle de l'autorité compétente

1. L'autorité compétente organise des inspections et d'autres mesures de contrôle des établissements de tissus importateurs et, en cas de nécessité, de leurs fournisseurs établis dans des pays tiers, d'une part, et à ce que les établissements de tissus importateurs effectuent des contrôles appropriés pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité auxquelles satisfont les tissus et cellules destinés à être importés et les normes établies par la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humains, d'autre part. L'intervalle entre deux inspections d'un établissement de tissus importateur ne dépasse pas deux ans.

2. Ces inspections sont effectuées par des agents représentant l'autorité compétente, qui:

- a) sont habilités à inspecter les établissements de tissus importateurs et, en cas de nécessité, les activités de tout fournisseur établi dans des pays tiers;
- b) évaluent et vérifient les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements de tissus importateurs et les installations de fournisseurs établis dans des pays tiers et qui sont utiles pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules destinés à être

importés et les normes établies par la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humains;

c) examinent tout document ou autre dossier qui présente un intérêt dans le cadre de cette évaluation et de cette vérification.

3. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, le Luxembourg fournit des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux établissements de tissus importateurs et aux fournisseurs établis dans des pays tiers.

4. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre dans lequel des tissus et cellules importés sont ensuite distribués, le Luxembourg en tant que pays dans lequel des tissus et cellules sont importés, envisage d'inspecter les établissements de tissus importateurs et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. Le Luxembourg, pays dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'État membre qui a fait la demande.

5. Lorsqu'une inspection sur place fait suite à une telle demande, l'autorité compétente dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur, en l'espèce au Luxembourg, et la ou les autorités compétentes de l'État membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'État membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient au Luxembourg, pays dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l'État membre qui a fait la demande.

6. Fait partie de l'inspection et des mesures de contrôle de l'autorité compétente la mission de veiller à ce que le code européen unique soit appliqué aux tissus et cellules importés conformément au présent règlement.

**Art. 4<sup>quater</sup>.** - Demande d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus importateur

1. Les établissements de tissus importateurs ayant pris des mesures pour garantir que toute importation de tissus et cellules satisfait à des normes de qualité et de sécurité équivalent à celles qui sont établies par la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humains et pour garantir la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, des tissus et cellules importés, demandent une accréditation, une désignation, une autorisation ou un agrément en tant qu'établissement de tissus importateur:

- a) en fournissant à l'autorité compétente les informations et la documentation requises conformément à l'annexe IX du présent règlement;
- b) en mettant à disposition et, à la demande de l'autorité compétente, en fournissant la documentation décrite à l'annexe XI du présent règlement.

2. Dans l'hypothèse d'une importation exceptionnelle, les établissements de tissus importateurs ne doivent pas fournir les informations de l'annexe IX, partie F et de l'annexe XI, à condition que :

- a) la traçabilité des importations, du donneur au receveur et inversement est garanti; et
- b) que les tissus et cellules importés ne sont pas appliqués à des personnes autres que les receveurs prévus.

**Art. 4<sup>quinquies</sup>.** - Informations actualisées à fournir

1. Les établissements de tissus importateurs demandent l'accord écrit de l'autorité compétente avant toute modification substantielle envisagée de leurs activités d'importation, et notamment avant toute modification substantielle telle que visée à l'article 4bis, paragraphe 3, et ils informent l'autorité compétente de leur décision de cesser totalement ou partiellement leurs activités d'importation.

2. Les établissements de tissus importateurs notifient sans délai à l'autorité compétente tous les incidents ou réactions indésirables graves suspectés ou avérés qui leur sont rapportés par des fournisseurs établis dans un pays tiers et qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules qu'ils importent. Les informations qui figurent aux annexes III et IV du présent règlement sont fournies dans ces notifications.

3. L'établissement de tissus importateur notifie, sans délai, à l'autorité compétente:

- a) tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de l'autorisation d'exporter des tissus et cellules d'un fournisseur établi dans un pays tiers; et
- b) toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par l'autorité compétente du pays tiers dans lequel le fournisseur est établi et qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés.

**Art. 4sexies.** - Accords écrits

1. Les établissements de tissus importateurs ont conclu des accords écrits avec les fournisseurs établis dans des pays tiers lorsque l'une quelconque des activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à l'exportation vers le Luxembourg des tissus et cellules destinés à être importés au Luxembourg est exercée en dehors de l'Union européenne.

Dans l'hypothèse d'une importation exceptionnelle, les établissements de tissus importateurs peuvent passer outre cet accord écrit, à condition que :

- a) la traçabilité des importations, du donneur au receveur et inversement est garanti; et
- b) que les tissus et cellules importés ne sont pas appliqués à des personnes autres que les receveurs prévus.

2. L'accord écrit entre l'établissement de tissus importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers stipule les exigences de qualité et de sécurité auxquelles il doit être satisfait pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules humains destinés à être importés et les normes établies par la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines. En particulier, l'accord écrit porte, sur les points énumérés à l'annexe XII.

3. L'accord écrit accorde à l'autorité compétente le droit d'inspecter les activités, ainsi que les installations, de tout fournisseur établi dans un pays hors de l'Union européenne pendant la période de validité de l'accord écrit et pendant une période supplémentaire de deux ans à compter de l'expiration de l'accord écrit.

4. Les établissements de tissus importateurs fournissent des copies des accords écrits conclus avec des fournisseurs établis dans des pays hors de l'Union européenne à l'autorité compétente lorsqu'ils demandent l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément.

**Art. 4septies.** - Registre des établissements de tissus importateurs

1. Les établissements de tissus importateurs tiennent un registre de leurs activités; ils y spécifient, entre autres, les types et quantités de tissus et cellules importés ainsi que leur origine et leur destination. Ils y consignent les mêmes informations lorsqu'ils effectuent des importations exceptionnelles. Le rapport annuel visé à l'article 6 paragraphe 1 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines et à l'article 7 du présent règlement, comprend également des informations sur ces activités.

2. L'autorité compétente inscrit les établissements de tissus importateurs sur le registre public des établissements de tissus visé à l'article 6, paragraphe 2, de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

3. Les informations relatives aux accréditations, désignations, autorisations ou agréments des établissements de tissus importateurs sont également rendues accessibles par l'intermédiaire du réseau des registres visé à l'article 6, paragraphe 3 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines. »

**Art. 4.**

L'article 9 du même règlement grand-ducal est remplacé par la disposition suivante :

**« Art. 9. – Traçabilité**

1. La traçabilité des tissus et cellules est assurée, notamment par les documents et l'utilisation du code européen unique, de l'obtention à l'application humaine ou la destruction et inversement. La traçabilité des tissus et cellules destinés à des médicaments de thérapie innovante (MTI) est assurée au titre du présent règlement, au moins jusqu'à leur transfert chez le fabricant de MTI.

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.

3. Dans le cas de tissus et cellules obtenus à partir d'un donneur décédé par des équipes d'obtention travaillant pour deux ou plusieurs établissements de tissus, l'autorité compétente veille à ce qu'un système approprié garantisse la traçabilité des différentes obtentions. »

**Art. 5.**

L'article 10 du même règlement grand-ducal est remplacé par la disposition suivante :

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

1. Sans préjudice du paragraphe 2 du présent article, un code unique européen s'applique à tous les tissus et cellules distribués pour des applications humaines. Dans les autres cas de libération de tissus et cellules pour mise en circulation, il y a lieu d'appliquer au minimum la séquence d'identification du don, au moins dans les documents d'accompagnement.



2. Le paragraphe 1<sup>er</sup> n'est pas applicable:
  - a) au don entre partenaires de cellules reproductrices;
  - b) aux tissus et cellules distribués directement en vue de leur transplantation immédiate au receveur, tel que prévu à l'article 3 paragraphe 4 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;
  - c) aux tissus et cellules dont l'importation est, en cas d'urgence, autorisée directement par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, tel que prévu à l'article 5 paragraphe 3 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines. »

**Art. 6.**

A la suite de l'article 10, sont insérés les articles 10*bis*, 10*ter* et 10*quater*, libellés comme suit :

«**Art. 10*bis*.** - Format du code européen unique

1. Le code européen unique visé à l'article 10, paragraphe 1<sup>er</sup>, du présent règlement, est conforme aux spécifications définies dans le présent article et à l'annexe VII.
2. Le code européen unique se présente dans un format lisible à l'œil nu et est précédé de l'acronyme "SEC". Il est possible d'utiliser en parallèle d'autres systèmes d'étiquetage et de traçabilité.
3. Le code européen unique est imprimé avec la séquence d'identification du don et la séquence d'identification du produit séparé par un espace unique ou sous forme de deux lignes successives.

**Art. 10*ter*.** - Exigences relatives à l'application du code européen unique

1. Les établissements de tissus, et notamment les établissements de tissus importateurs tels que définis à l'article 2 point m) du présent règlement, respectent les exigences minimales suivantes, à savoir:
  - a) attribuer un code européen unique à tous les tissus et cellules nécessitant l'application de ce code, au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
  - b) attribuer une séquence d'identification du don après l'obtention des tissus et cellules, lors de leur réception en provenance d'un organisme d'obtention ou lors de l'importation de tissus et cellules provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers. La séquence d'identification du don contient:
    1. le code d'établissement de tissus de l'Union européenne attribué dans le registre des établissements de tissus de l'Union;
    2. un numéro de don unique attribué par l'établissement de tissus, sauf si ce numéro est attribué de manière centralisée à l'échelon national ou est un numéro unique attribué à l'échelon mondial par le système de codification ISBT 128. Si c'est autorisé, en cas de regroupement de tissus et cellules, un nouveau numéro d'identification du don est attribué au produit final; la traçabilité au regard des dons individuels est assurée par l'établissement de tissus qui procède au regroupement;
  - c) ne pas modifier la séquence d'identification du don une fois qu'elle est attribuée aux tissus et cellules libérés pour mise en circulation, à moins qu'il ne soit nécessaire de corriger une erreur d'encodage; toute correction requiert des documents distincts;
  - d) utiliser un des systèmes autorisés de codification des tissus et cellules et les numéros de produit correspondants figurant dans le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union européenne, au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
  - e) utiliser un numéro de sous-lot et une date d'expiration appropriés. Dans le cas des tissus et cellules pour lesquels aucune date d'expiration n'est définie, la date d'expiration est 00000000 et indiquée au plus tard avant leur distribution pour des applications humaines;
  - f) appliquer le code européen unique sur l'étiquette du produit concerné de manière indélébile et permanente et mentionner ce code dans les documents d'accompagnement, au plus tard avant la distribution en vue de l'application humaine. L'établissement de tissus peut confier cette tâche à un ou des tiers, à condition de veiller au respect des dispositions du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'unicité du code. Lorsque la taille de l'étiquette empêche d'y appliquer le code européen unique, le code est clairement relié aux tissus et cellules conditionnés avec cette étiquette dans les documents d'accompagnement;
  - g) informer l'autorité compétente lorsque:
    1. les informations contenues dans le registre des établissements de tissus de l'Union doivent être mises à jour ou corrigées,
    2. le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union nécessite une mise à jour,

3. l'établissement de tissus constate un cas de non-respect significatif des exigences relatives au code unique européen concernant des tissus et cellules reçus d'autres établissements de tissus de l'Union européenne;
  - h) prendre les mesures nécessaires en cas d'application incorrecte du code européen unique sur l'étiquette.
2. L'autorité compétente doit respecter les exigences minimales suivantes, à savoir:
- a) assurer l'attribution d'un numéro unique d'établissement de tissus à tous les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence. Si un établissement de tissus dispose de plusieurs sites, mais d'un seul système d'attribution des numéros de don uniques, il peut être considéré comme un seul et même établissement de tissus. Si un établissement de tissus utilise deux ou plusieurs systèmes d'attribution de numéros de don uniques, cette entité doit se voir attribuer des numéros d'établissement de tissus distincts correspondant au nombre de systèmes d'attribution utilisés;
  - b) choisir le ou les systèmes d'attribution de numéros de don uniques. Les systèmes d'attribution autorisés comprennent les systèmes nationaux établissant l'attribution centralisée du numéro de don national unique, les systèmes exigeant que chaque établissement de tissus attribue des numéros de don uniques ou les systèmes internationaux qui attribuent des numéros de don uniques à l'échelon mondial qui sont compatibles avec le code européen unique;
  - c) assurer le suivi et l'application de la mise en œuvre intégrale du code européen unique;
  - d) assurer la validation des données sur les établissements de tissus contenues dans le registre des établissements de tissus de l'Union et mettre à jour le registre sans retard injustifié, notamment dans les situations suivantes:
    1. lorsqu'un nouvel établissement de tissus est autorisé, désigné, agréé ou titulaire d'une licence;
    2. lorsque les renseignements relatifs à un établissement de tissus sont modifiés ou ne sont pas enregistrés correctement dans le registre des établissements de tissus de l'Union;
    3. lorsque les informations sur l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence d'un établissement de tissus telles qu'énumérées à l'annexe VIII font l'objet de modifications concernant notamment:
      - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour un nouveau type de tissus ou cellules,
      - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour une nouvelle activité prescrite,
      - les renseignements concernant toute condition et/ou dérogation ajoutée à une autorisation,
      - la suspension, totale ou partielle, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence spécifique pour une activité déterminée ou un type déterminé de tissus ou cellules,
      - le retrait, total ou partiel, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence pour un établissement de tissus,
      - les situations dans lesquelles un établissement de tissus cesse volontairement tout ou partie de la ou des activités pour lesquelles il est agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence.
- Par « sans retard injustifié », on entend dans les dix jours ouvrables après toute modification substantielle de l'autorisation, de l'agrément, de la désignation ou de la licence de l'établissement de tissus concerné.
- e) alerter les autorités compétentes d'un autre État membre lorsqu'elles découvrent des informations inexactes relatives à cet autre État membre dans le registre des établissements de tissus de l'Union ou qu'elles constatent un cas de non-respect significatif des dispositions relatives au code unique européen concernant cet autre État membre;
  - f) alerter la Commission européenne lorsqu'elle estime que le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union e nécessite une mise à jour.

**Art. 10<sup>quater</sup>.** - Période transitoire

Les obligations relatives au code européen unique ne s'appliquent pas aux tissus et cellules déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que ces tissus et cellules soient libérés pour mise en circulation dans l'Union européenne dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité soit pleinement garantie par d'autres moyens. Pour les tissus et cellules qui restent en stock et ne sont libérés pour mise en circulation qu'après l'expiration de cette période de cinq ans et pour lesquels l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce qu'ils sont stockés dans des conditions de congélation, les établissements de

tissus mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions conformément à l'article 10<sup>ter</sup>, paragraphe 1, point f). »

**Art. 7.**

Les annexes du même règlement sont remplacées par les annexes I à XII du présent règlement.

**Art. 8.**

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché du Luxembourg, ensemble avec ses annexes qui en font partie intégrante.

*La Ministre de la Santé,*  
**Lydia Mutsch**

Palais de Luxembourg, le 21 février 2017.  
**Henri**

Dir. 2015/566/CE et 2015/565/CE.



**ANNEXE I****Exigences visées à l'article 3 en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus****A. ORGANISATION ET GESTION**

1. Il y a lieu de nommer une personne responsable, dotée des qualifications et des responsabilités prévues à l'article 17 de la directive 2004/23/CE.
2. Chaque établissement de tissus doit disposer d'une structure organisationnelle et de procédures opérationnelles adaptées aux activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé; il doit exister un organigramme définissant clairement les liens de responsabilité et les rapports hiérarchiques.
3. Chaque établissement de tissus doit pouvoir s'adresser à un médecin agréé, désigné pour donner des conseils sur les activités médicales de l'établissement, telles que la sélection des donneurs, l'examen des résultats cliniques relatifs aux tissus et cellules appliqués ou les relations éventuelles avec les cliniciens utilisateurs, et pour exercer une surveillance sur ces activités.
4. Un système documenté de gestion de la qualité doit être appliqué aux activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé, conformément aux normes fixées par la présente directive.
5. Il y a lieu de veiller à ce que les risques inhérents à l'utilisation et à la manipulation de matière biologique soient identifiés et réduits autant que possible, tout en maintenant une qualité et une sécurité adéquates pour l'usage auquel les tissus et les cellules sont destinés. Font notamment partie de ces risques ceux liés aux procédures, à l'environnement et à l'état de santé du personnel propres à l'établissement de tissus.
6. Les accords conclus entre les établissements de tissus et les tiers doivent être conformes à l'article 24 de la directive 2004/23/CE. Les accords passés avec des tiers doivent préciser les modalités de la relation et les responsabilités, ainsi que les protocoles à suivre pour satisfaire à la spécification de performance requise.
7. Il doit exister un système documenté, contrôlé par la personne responsable et servant à confirmer que les tissus et/ou cellules satisfont à des spécifications appropriées en matière de sécurité et de qualité, pour leur libération et leur distribution.
8. En cas de cessation d'activités, les accords conclus et les procédures adoptées conformément à l'article 21, paragraphe 5, de la directive 2004/23/CE incluent les données de traçabilité et les informations concernant la qualité et la sécurité des tissus et des cellules.
9. Il doit exister un système documenté garantissant l'identification de chaque unité de tissu ou cellules à toutes les étapes des activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé.

**B. PERSONNEL**

1. Le personnel des établissements de tissus doit être disponible en nombre suffisant et être qualifié pour les tâches à effectuer. La compétence du personnel doit être évaluée à des intervalles appropriés, précisés dans le système de qualité.
2. Il doit exister des descriptions de poste claires, documentées et actualisées pour tous les membres du personnel. Leurs tâches, leurs fonctions et leur responsabilité doivent être clairement documentées et bien comprises.
3. Le personnel doit bénéficier d'une formation initiale/de base et d'une formation de mise à jour lorsqu'une modification des procédures ou une évolution des connaissances scientifiques l'exige, et se voir offrir des propositions appropriées de perfectionnement professionnel dans le domaine considéré. Le programme de formation doit assurer et prouver par des documents que chaque individu:
  - a) a apporté la preuve de sa compétence dans l'exécution des tâches qui lui sont assignées;
  - b) possède une connaissance et une compréhension adéquates des principes et processus scientifiques/techniques correspondant aux tâches qui lui incombent;
  - c) comprend le cadre organisationnel, le système de qualité et les règles de santé et de sécurité de l'établissement dans lequel il travaille; et

- d) est dûment informé du contexte éthique, juridique et réglementaire plus large dans lequel son travail s'inscrit.

### C. ÉQUIPEMENT ET MATÉRIELS

1. L'ensemble de l'équipement et du matériel doit être conçu et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné et doit réduire autant que possible tout risque pour les receveurs et/ou le personnel.
2. Tous les équipements et dispositifs techniques critiques doivent être identifiés et validés, et faire l'objet de contrôles réguliers et d'un entretien préventif, conformément aux instructions des fabricants. Lorsque l'équipement ou les matériels concernent des paramètres critiques de transformation ou de conservation (par exemple température, pression, comptage des particules, niveaux de contamination microbienne), ils doivent être identifiés comme tels et faire l'objet d'une surveillance, d'alertes, d'alarmes et de mesures correctives appropriées, le cas échéant, pour détecter les dysfonctionnements et les défauts et garantir le maintien des paramètres critiques dans des limites acceptables à tout moment. Tous les équipements dotés d'une fonction de mesure critique doivent être étalonnés sur la base d'une norme identifiable, s'il en existe une.
3. Les équipements neufs et réparés doivent être testés à l'installation et être validés avant utilisation. Les résultats des tests doivent être documentés.
4. L'entretien et la réparation, le nettoyage, la désinfection et l'assainissement de tous les équipements critiques doivent être effectués régulièrement et enregistrés en conséquence.
5. Il doit exister des procédures pour le fonctionnement de chaque partie d'équipement critique, détaillant la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne.
6. Les procédures relatives aux activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé doivent décrire de façon détaillée les caractéristiques de tous les matériels et réactifs critiques utilisés. Des spécifications doivent notamment être définies pour les additifs (solutions, par exemple) et les matériaux d'emballage. Les réactifs et matériels critiques doivent satisfaire à des exigences et caractéristiques documentées et, le cas échéant, aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

### D. INSTALLATIONS/LOCAUX

1. Les établissements de tissus doivent disposer d'installations adaptées à l'exécution des activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé, conformément aux normes fixées par la présente directive.
2. Lorsque ces activités comprennent la transformation de tissus et cellules exposés à l'environnement, elles doivent se dérouler dans un environnement présentant une qualité d'air et une propreté déterminées afin de réduire autant que possible le risque de contamination, y compris la contamination croisée entre les dons. L'efficacité de ces mesures doit être validée et contrôlée.
3. Sauf dispositions contraires au point 4, lorsque les tissus ou cellules sont exposés à l'environnement au cours de leur transformation, sans qu'il y ait de procédé d'inactivation microbienne ultérieure, il y a lieu d'assurer une qualité d'air se caractérisant par un nombre de particules et une numération de colonies microbiennes équivalents à ceux de la classe A, telle que définie à l'annexe 1 de l'actuel guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et dans la directive 2003/94/CE; l'environnement doit, quant à lui, être adapté à la transformation du tissu ou de la cellule concerné, mais doit être au moins équivalent à la classe D des BPF en ce qui concerne les nombres de particules et les numérations microbiennes.
4. Un environnement moins strict que celui précisé au point 3 est acceptable:
  - a) lorsqu'un procédé validé d'inactivation microbienne ou de stérilisation dans le récipient final est utilisé;
  - b) lorsqu'il est démontré que l'exposition à un environnement de classe A a un effet néfaste sur les propriétés requises du tissu ou de la cellule concerné;
  - c) lorsqu'il est démontré que le mode et la voie d'application du tissu ou de la cellule au receveur comportent un risque de transmission d'une infection bactérienne ou fongique au receveur sensiblement inférieur à celui présenté par une transplantation cellulaire ou tissulaire;

- d) ou lorsqu'il n'est pas possible techniquement d'exécuter le processus requis dans un environnement de classe A (par exemple en raison de la nécessité de disposer, dans la zone de transformation, d'un équipement spécifique qui n'est pas pleinement compatible avec la classe A).
5. Dans les situations décrites au point 4, lettres a) à d), l'environnement doit être précisé. Il y a lieu de prouver, documents à l'appui, que l'environnement choisi garantit la qualité et la sécurité requises, du moins compte tenu de l'usage prévu, du mode d'application et de l'état immunitaire du receveur. Des vêtements et un équipement de protection individuelle et d'hygiène appropriés, de même que des instructions écrites en matière d'hygiène et d'habillement, doivent être mis à disposition dans chaque service concerné au sein de l'établissement de tissus.
  6. Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent le stockage de tissus et de cellules, il y a lieu de déterminer les conditions de stockage indispensables pour préserver les propriétés requises des tissus et des cellules, y compris les paramètres clés tels que la température, l'humidité ou la qualité d'air.
  7. Les paramètres critiques (température, humidité, qualité d'air, etc.) doivent être contrôlés, surveillés et enregistrés pour faire la preuve de leur conformité avec les conditions de stockage précisées.
  8. Les locaux de stockage doivent assurer une séparation et une distinction claires entre les tissus et cellules avant libération/en quarantaine et ceux qui sont libérés ou rejetés, afin de prévenir toute confusion et contamination croisée entre eux. Il y a lieu de prévoir, dans les espaces de stockage des matières sous quarantaine ou libérées, des zones de séparation physique ou des dispositifs de stockage ou d'isolement sécurisés, pour détenir certains tissus et cellules prélevés selon des critères spéciaux.
  9. L'établissement de tissus doit disposer de règles et procédures écrites pour le contrôle de l'accès aux locaux, le nettoyage et l'entretien, l'élimination des déchets et la réorganisation des services en cas d'urgence.

## **E. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS**

1. Il y a lieu de mettre en place un système se caractérisant par une documentation clairement définie et efficace, un enregistrement des données et des registres corrects, ainsi que des modes opératoires normalisés (MON) autorisés, pour les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé. Les documents doivent être revus régulièrement et être conformes aux normes établies par la présente directive. Le système doit garantir la standardisation des travaux effectués et la possibilité de retracer toutes les étapes, à savoir la codification, l'éligibilité du donneur, l'obtention, la transformation, la conservation, le stockage, le transport, la distribution ou l'élimination, y compris les aspects liés au contrôle de la qualité et à l'assurance qualité.
2. Pour toute activité critique, les matériels, l'équipement et le personnel concernés doivent être identifiés et documentés.
3. Dans les établissements de tissus, toute modification des documents doit être contrôlée, datée, approuvée, documentée et exécutée sans retard par le personnel autorisé.
4. Une procédure de contrôle des documents doit être mise en place pour assurer l'historique des réexamens et modifications de documents et pour garantir que seules les versions actuelles des documents sont utilisées.
5. Il doit être démontré que les données enregistrées sont fiables et constituent une représentation fidèle des résultats.
6. Les données enregistrées doivent être lisibles et indélébiles. Elles peuvent être écrites à la main ou transférées sur un autre système validé, tel qu'un ordinateur ou un microfilm.
7. Sans préjudice de l'article 9, paragraphe 2, toutes les données enregistrées, y compris les données de base, qui sont critiques pour la sécurité et la qualité des tissus et des cellules doivent être conservées de telle sorte que l'accès à ces données soit garanti pendant au moins dix ans après la date d'expiration, l'utilisation clinique ou l'élimination.
8. Les enregistrements doivent satisfaire aux exigences de confidentialité définies à l'article 14 de la directive 2004/23/CE. L'accès aux registres et aux données doit être limité aux personnes autorisées par la personne responsable, ainsi qu'à l'autorité compétente, dans le cadre de l'application de mesures d'inspection et de contrôle.

**F. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

1. Il y a lieu de mettre en place un système d'audit des activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé. Des personnes formées et compétentes doivent effectuer ces audits de manière indépendante, au moins tous les deux ans, afin de s'assurer du respect des protocoles approuvés et des exigences réglementaires. Les résultats et les mesures correctives doivent être documentés.
2. Tout manquement au respect des exigences prévues par les standards de qualité et de sécurité doit donner lieu à des investigations documentées, assorties d'une décision sur d'éventuelles mesures correctives et préventives. Le sort réservé aux tissus et cellules non conformes doit être décidé conformément aux procédures écrites, sous le contrôle de la personne responsable, et enregistré. Tous les tissus et cellules concernés doivent être identifiés et comptabilisés.
3. Les mesures correctives doivent être documentées, mises en œuvre et menées à terme efficacement et dans des délais appropriés. Il conviendra d'évaluer l'efficacité des mesures préventives et correctives, après leur application.
4. L'établissement de tissus devra mettre en place des processus permettant d'évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité, afin de garantir une amélioration systématique et permanente de celui-ci.

## ANNEXE II

### Exigences visées à l'article 4 pour l'autorisation des processus de préparation des tissus et des cellules dans les établissements de tissus

L'autorité compétente doit autoriser chaque procédé de préparation de tissus et de cellules après évaluation des critères de sélection des donneurs, des procédures d'obtention, des protocoles relatifs à chaque étape du procédé, des critères de gestion de la qualité, et des critères quantitatifs et qualitatifs finaux applicables aux tissus et aux cellules. Cette évaluation doit satisfaire au minimum aux exigences énoncées dans la présente annexe.

#### A. RÉCEPTION À L'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS

Les tissus et cellules prélevés doivent, au moment de leur réception par l'établissement de tissus, être conformes aux exigences définies dans la directive 2006/17/CE.

#### B. TRANSFORMATION

Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent la transformation de tissus et de cellules, les procédures suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les procédés critiques de transformation doivent être validés et ne peuvent rendre les tissus ou cellules cliniquement inefficaces ou nocifs pour le receveur. Cette validation peut reposer sur des études réalisées par l'établissement lui-même ou sur des données provenant d'études publiées ou, pour les procédés de transformation utilisés depuis longtemps, sur une évaluation rétrospective des résultats cliniques relatifs aux tissus fournis par l'établissement.
2. Il y a lieu de démontrer que le procédé validé peut être appliqué de manière systématique et efficace par le personnel, dans l'environnement offert par l'établissement de tissus.
3. Les procédures doivent être documentées dans des MON, qui doivent être conformes à la méthode validée et aux normes établies par la présente directive, en application de l'annexe I E, points 1 à 4.
4. Il faut garantir que tous les processus sont exécutés suivant les MON approuvés.
5. Lorsque les tissus/cellules sont soumis à un procédé d'inactivation microbienne, ce dernier doit être désigné expressément, documenté et validé.
6. Avant d'opérer un quelconque changement significatif dans la transformation, il y a lieu de valider et de documenter le procédé modifié.
7. Il y a lieu de soumettre les procédés de transformation à des évaluations critiques régulières, pour s'assurer qu'ils continuent à donner les résultats escomptés.
8. Les procédures d'élimination de tissus et cellules doivent empêcher la contamination d'autres dons et produits, de l'environnement de transformation et du personnel. Ces procédures doivent être conformes aux dispositions nationales.

#### C. STOCKAGE ET LIBÉRATION DES PRODUITS

Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent le stockage et la libération de tissus et de cellules, les procédures autorisées suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Le temps de stockage maximal doit être précisé pour chaque type de condition de stockage. La période choisie doit être liée, entre autres, à la détérioration possible des propriétés requises pour les tissus et les cellules.
2. Il y a lieu de mettre en place un système d'inventaire des tissus et/ou cellules, pour assurer qu'ils ne puissent être libérés avant que toutes les exigences énoncées dans la présente directive soient satisfaites. Il doit exister un mode opératoire normalisé décrivant de façon détaillée les conditions, les responsabilités et les procédures pour la libération des tissus et des cellules en vue de leur distribution.
3. Le système d'identification des tissus et des cellules à toutes les phases de la transformation dans l'établissement de tissus doit clairement distinguer les produits libérés des produits non libérés (en quarantaine) ou rejetés.
4. L'enregistrement des données doit démontrer que toutes les spécifications appropriées sont respectées avant la libération des tissus et des cellules et, en particulier, que tous les formulaires de déclaration en vigueur, ainsi que les dossiers médicaux, les dossiers relatifs à la transformation et les résultats de tests

concernés ont été vérifiés, selon une procédure écrite, par une personne habilitée à effectuer cette tâche par la personne responsable visée à l'article 17 de la directive 2004/23/CE. Si un système informatique est utilisé pour rendre les résultats du laboratoire, un chemin d'accès doit indiquer la personne qui était chargée de leur divulgation.

5. Une évaluation des risques documentée, approuvée par la personne responsable définie à l'article 17 de la directive 2004/23/CE, doit être entreprise pour déterminer le sort réservé à tous les tissus et cellules stockés, après l'instauration de tout nouveau critère de sélection des donneurs, d'une modification dans les analyses à effectuer ou de toute modification significative d'une étape quelconque de la transformation qui renforce la sécurité ou la qualité.

#### **D. DISTRIBUTION ET RAPPEL**

Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent la distribution de tissus et de cellules, les procédures autorisées suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les conditions de transport critiques, telles que la température et la durée maximale, doivent être définies de telle sorte que les propriétés requises des tissus et des cellules soient préservées.
2. Le conditionnement/l'emballage doit être sécurisé et assurer le maintien des tissus et des cellules dans les conditions déterminées. Tous les conditionnements et emballages doivent être validés pour l'usage auxquels ils sont destinés.
3. Si la distribution est confiée par contrat à un tiers, elle doit donner lieu à une convention écrite garantissant le maintien des conditions requises.
4. L'établissement de tissus doit comprendre parmi son personnel des personnes habilitées à juger de la nécessité d'un rappel, ainsi qu'à entreprendre et coordonner les actions nécessaires.
5. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'autorité compétente.
6. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le circuit de tous les tissus et cellules concernés. Le cas échéant, elles doivent comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction chez le receveur et de retrouver les tissus et cellules existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de tissus et cellules prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger.
7. Des procédures doivent être mises en place pour le traitement des demandes de tissus et de cellules. Les règles d'attribution des tissus et cellules à certains patients ou établissements de soins doivent être documentées et mises à la disposition de ces parties, sur demande.
8. Un système documenté doit être mis en place pour le traitement des produits retournés, y compris les critères qui président à leur inscription dans l'inventaire, le cas échéant.

#### **E. ÉTIQUETAGE FINAL EN VUE DE LA DISTRIBUTION**

1. Le conditionnement primaire des tissus/cellules doit porter les mentions suivantes:
  - a) le type de tissus/cellules, le numéro ou code d'identification des tissus/cellules, et le lot ou numéro de lot, le cas échéant;
  - b) l'identification de l'établissement de tissus;
  - c) la date d'expiration;
  - d) en cas de don autologue, il y a lieu de l'indiquer (pour usage autologue uniquement) et d'identifier le donneur/receveur;
  - e) en cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné;
  - f) lorsqu'il est avéré que des tissus/cellules sont positifs pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter la mention «RISQUE BIOLOGIQUE».
  - g) le code européen unique tel qu'il est applicable aux tissus et cellules distribués pour des applications humaines ou la séquence d'identification du don telle qu'elle est applicable aux tissus et cellules libérés pour mise en circulation autres que ceux distribués pour des applications humaines.



Si l'une des informations prévues aux points d), e) et g) ci-dessus ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conditionnement primaire, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier. Cette feuille doit être fixée au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble.

2. Les informations mentionnées ci-après doivent figurer sur l'étiquette ou dans les documents d'accompagnement:
  - a) description (définition) et, si nécessaire, dimensions du produit tissulaire ou cellulaire;
  - b) morphologie et données fonctionnelles, le cas échéant;
  - c) date de distribution des tissus/cellules;
  - d) tests biologiques effectués sur le donneur et résultats;
  - e) recommandations en matière de stockage;
  - f) instructions relatives à l'ouverture du conditionnement et de l'emballage, ainsi qu'à toute manipulation/reconstitution nécessaire;
  - g) date d'expiration après ouverture/manipulation;
  - h) instructions relatives à la notification des réactions et/ou incidents indésirables graves prévue aux articles 5 et 6;
  - i) présence de résidus potentiellement nocifs (antibiotiques, oxyde d'éthylène, etc.) ;
  - j) en ce qui concerne les tissus et cellules importés, le pays où a été réalisée l'obtention et le pays exportateur (s'il est différent du pays où a été réalisée l'obtention).

## F. ÉTIQUETAGE EXTÉRIEUR DU RÉCIPIENT DE TRANSPORT

Pour le transport, le conditionnement primaire doit être placé dans un récipient de transport sur lequel doit être apposée une étiquette comportant au minimum les informations suivantes:

- a) l'identification de l'établissement de tissus expéditeur, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- b) l'identification de l'organisme responsable de l'application humaine destinataire, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- c) l'indication que le récipient de transport contient des tissus/cellules d'origine humaine et la mention «FRAGILE»;
- d) lorsque la fonction de la greffe exige des cellules vivantes, telles que des cellules souches, des gamètes et des embryons, il y a lieu d'ajouter la mention «NE PAS IRRADIER»;
- e) les conditions de transport recommandées (par exemple tenir au frais, en position debout, etc.);
- f) les consignes de sécurité / la méthode de refroidissement (le cas échéant).

**ANNEXE III**  
**NOTIFICATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES**  
**PARTIE A**

**Notification rapide de la suspicion de cas de réactions indésirables graves**

Établissement de tissus
Code européen de l'établissement de tissus (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de notification (année/mois/jour)
Personne concernée (receveur ou donneur)
Date et lieu de l'obtention ou de l'application humaine (année/mois/jour)
Numéro d'identification unique du don
Date de la suspicion du cas de réaction indésirable grave (année/mois/jour)
Type de tissus/cellules intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable
Code européen unique des tissus ou cellules intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable (le cas échéant)
Type de suspicion de cas de réaction(s) indésirable(s) grave(s)



**PARTIE B****Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves**

Établissement de tissus
Code européen de l'établissement de tissus (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de confirmation (année/mois/jour)
Date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour)
Numéro d'identification unique du don
Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)
Code européen unique des tissus ou cellules intervenant dans la réaction indésirable grave confirmée (le cas échéant)
Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non) Si OUI, préciser.
Évolution clinique (lorsqu'elle est connue) <ul style="list-style-type: none"><li>— Rétablissement complet</li><li>— Séquelles mineures</li><li>— Séquelles graves</li><li>— Décès</li></ul>
Résultat de l'investigation et conclusions finales
Recommandations de mesures préventives et correctives

**ANNEXE IV**

**NOTIFICATION DES INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES**

**PARTIE A**

**Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves**

Établissement de tissus				
Code d'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant)				
Identification du rapport				
Date de notification (année/mois/jour)				
Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour)				
Incident indésirable grave pouvant nuire à la qualité et à la sécurité des tissus/cellules en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Défaut des tissus/cellules	Équipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
à l'obtention				
au contrôle				
au transport				
à la transformation				
au stockage				
à la distribution				
aux matériels				
à un autre facteur (préciser)				

**PARTIE B**

**Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves**

Établissement de tissus
Code d'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de confirmation (année/mois/jour)
Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour)
Analyse des principales causes (détails)
Mesures correctives mises en place (détails)

**ANNEXE V**  
**FORMULAIRE DE NOTIFICATION ANNUELLE**

PARTIE A

**Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves**

Pays notificateur			
Période de référence 1 <sup>er</sup> janvier-31 décembre (année)			
Nombre de réactions indésirables graves par type de tissu/cellule (ou de produit en contact avec les tissus/cellules)			
	Type de tissu/cellule (ou de produit en contact avec les tissus/cellules)	Nombre de réactions indésirables graves	Nombre total de tissus/cellules de ce type distribués (s'il est disponible)
1			
2			
3			
4			
...			
Total			
Nombre total de tissus et cellules distribués (y compris les types de tissus et cellules pour lesquels aucune réaction indésirable grave n'a été notifiée):			
Nombre de receveurs concernés (nombre total de receveurs):			
Nature des réactions indésirables graves notifiées		Nombre total de réactions indésirables graves	
Transmission d'une infection bactérienne			
Transmission d'une infection virale	VHB		
	VHC		
	VIH 1/2		
	Autre (préciser)		
Transmission d'une infection parasitaire	Paludisme		
	Autre (préciser)		
Transmission d'affections malignes			
Transmission d'autres affections			
Autres réactions graves (préciser)			

## PARTIE B

## Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves

Pays notificateur				
Période de référence 1 <sup>er</sup> janvier-31 décembre (année)				
Nombre total de tissus et de cellules transformés				
Nombre total des incidents indésirables graves susceptibles d'avoir nui à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Défaut des tissus / cellules (préciser)	Équipement défectueux (préciser)	Erreur humaine (préciser)	Autre (préciser)
à l'obtention				
au contrôle				
au transport				
à la transformation				
au stockage				
à la distribution				
aux matériels				
à un autre facteur (préciser)				

**ANNEXE VI****Données minimales à conserver conformément à l'article 9, paragraphe 2****A. PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE TISSUS**

- 1) Identification du donneur
- 2) Identification du don, comprenant au minimum les éléments suivants:
  - identification de l'organisme d'obtention (y compris ses coordonnées) ou de l'établissement de tissus,
  - numéro unique du don,
  - date de l'obtention,
  - lieu de l'obtention,
  - type de don (par exemple tissu unique/multi-tissus, usage autologue/allogénique, donneur vivant/décédé).
- 3) Identification du produit, comprenant au minimum les éléments suivants:
  - identification de l'établissement de tissus,
  - type de tissu/cellule/produit (nomenclature de base),
  - numéro du groupe de lots (dans le cas d'un regroupement),
  - numéro du sous-lot (le cas échéant),
  - date d'expiration (le cas échéant),
  - statut des tissus/cellules (c'est-à-dire en quarantaine, prêt à l'emploi, etc.),
  - description et origine du produit, étapes de transformation appliquées, matériaux et additifs entrant en contact avec les tissus/cellules et ayant un effet sur leur qualité et/ou sécurité,
  - identification du lieu émettant l'étiquette finale.
- 4) Code européen unique (le cas échéant)
- 5) Identification de l'application humaine, comprenant au minimum les éléments suivants:
  - date de distribution ou d'élimination,
  - identification du médecin ou de l'utilisateur final/lieu d'utilisation.

**B. PAR LES ORGANISMES RESPONSABLES DE L'APPLICATION HUMAINE**

1. Identification de l'établissement de tissus fournisseur
2. Identification du médecin ou de l'utilisateur final/installation
3. Type de tissus/cellules
4. Identification du produit
5. Identification du receveur
6. Date d'application
7. Code européen unique (le cas échéant)

**ANNEXE VII**  
**STRUCTURE DU CODE EUROPÉEN UNIQUE**

SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU DON			SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU PRODUIT			
CODE D'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS DE L'UNION		NUMÉRO UNIQUE DE DON	CODE DE PRODUIT		NUMÉRO DE SOUS-LOT	DATE D'EXPIRATION (AAAAMMJJ)
Code ISO du pays	Numéro d'établissement de tissus		Identifiant du système de codification des produits	Numéro de produit		
2 caractères alphabétiques	6 caractères alphanumériques	13 caractères alphanumériques	1 caractère alphabétique	7 caractères alphanumériques	3 caractères alphanumériques	8 caractères numériques

**ANNEXE VIII****Données à consigner dans le registre des établissements de tissus de l'Union****A. Informations sur l'établissement de tissus**

1. Nom de l'établissement de tissus
2. Code d'établissement de tissus national ou international
3. Dénomination de l'organisme au sein duquel l'établissement de tissus est situé (le cas échéant)
4. Adresse de l'établissement de tissus
5. Coordonnées publiables: adresse fonctionnelle de courrier électronique, téléphone et télécopieur

**B. Informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement de tissus**

1. Nom de la ou des autorités compétentes en matière d'autorisation, d'agrément, de désignation ou de licence
2. Nom de la ou des autorités nationales compétentes responsables de la maintenance du registre des établissements de tissus de l'Union
3. Nom de la ou des autorités nationales compétentes responsables de la maintenance du registre des établissements de tissus de l'Union
4. Tissus et cellules sur lesquels porte l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence
5. Activités réelles sur lesquelles porte l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence
6. Statut de l'autorisation, de l'agrément, de la désignation ou de la licence (valide, suspendu, retiré en partie ou en totalité, cessation volontaire des activités)
7. Renseignements concernant toute condition et dérogation ajoutée à l'autorisation (le cas échéant).

**ANNEXE IX****Exigences minimales concernant les informations et la documentation à fournir par un établissement de tissus importateur qui demande l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément aux fins de ses activités d'importation**

Lorsqu'il demande une accréditation, une désignation, une autorisation ou un agrément aux fins d'activités d'importation, un établissement de tissus importateur doit fournir les informations (actualisées) énumérées ci-après et la documentation visée au point F, sauf s'il les a déjà fournies dans le cadre de demandes antérieures d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus ou qu'établissement de tissus importateur.

**A. Informations générales sur l'établissement de tissus importateur (ETI)**

1. Nom de l'ETI (dénomination ou raison sociale).
2. Adresse visiteurs de l'ETI.
3. Adresse postale de l'ETI (*si différente*).
4. Statut de l'ETI demandeur: il faut indiquer s'il s'agit de la première demande d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'ETI ou, le cas échéant, s'il s'agit d'une demande de renouvellement. Lorsque le demandeur est déjà accrédité, désigné, autorisé ou agréé en tant qu'établissement de tissus, il doit fournir le code mentionné dans le registre des établissements de tissus.
5. Nom de l'unité qui introduit la demande (*s'il est différent de la dénomination ou raison sociale*).
6. Adresse visiteurs de l'unité qui introduit la demande.
7. Adresse postale de l'unité qui introduit la demande (*si différente*).
8. Nom du site de réception des importations (*s'il est différent de la dénomination ou raison sociale ou du nom de l'unité qui introduit la demande*).
9. Adresse visiteurs du site de réception.
10. Adresse postale du site de réception (*si différente*).

**B. Coordonnées des personnes avec qui prendre contact au sujet de la demande**

1. Nom de la personne de contact.
2. Numéro de téléphone.
3. Adresse électronique.
4. Nom de la personne responsable (si différente de la personne de contact).
5. Numéro de téléphone.
6. Adresse électronique.
7. URL du site web de l'ETI (si disponible).

**C. Renseignements sur les tissus et cellules destinés à être importés**

1. Liste des types de tissus et cellules qui seront importés, y compris les types spécifiques de tissus et cellules qui feront l'objet d'importations exceptionnelles.
2. Nom de produit (selon le cas, conformément à la liste générique de l'Union européenne) de tous les types de tissus et cellules qui seront importés.
3. Dénomination commerciale (si différente du nom de produit) de tous les types de tissus et cellules qui seront importés.
4. Nom du fournisseur établi dans un pays tiers pour chaque type de tissu et cellule qui sera importé.

**D. Localisation des activités**

1. Liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par le fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.



2. Liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par des sous-traitants du fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.
3. Liste de toutes les activités effectuées par l'ETI après l'importation, par type de tissu ou cellule.
4. Nom des pays tiers dans lesquels se déroulent les activités antérieures à l'importation, par type de tissu ou cellule.

#### **E. Renseignements sur les fournisseurs établis dans des pays tiers**

1. Nom du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers (dénomination ou raison sociale).
2. Nom de la personne de contact.
3. Adresse visiteurs.
4. Adresse postale (si différente).
5. Numéro de téléphone (y compris l'indicatif international).
6. Numéro d'appel d'urgence (si différent).
7. Adresse électronique.

#### **F. Documentation à joindre à la demande**

1. Une copie de l'accord écrit conclu avec le fournisseur établi dans un pays tiers.
2. Une description détaillée du flux de tissus et cellules importés, de leur obtention à leur réception à l'établissement de tissus importateur.
3. Une copie de l'autorisation d'exporter du fournisseur établi dans un pays tiers ou, si aucune autorisation spécifique n'est délivrée, un certificat établi par la ou les autorités compétentes du pays tiers concerné autorisant les activités du fournisseur établi dans le pays tiers dans le secteur des tissus et cellules, y compris l'exportation. Cette documentation doit en outre comprendre les coordonnées de la ou des autorités compétentes du pays tiers. Dans tout pays tiers où cette documentation n'est pas disponible, d'autres documents, tels des rapports d'audit du fournisseur établi dans le pays tiers, doivent être fournis.

ANNEXE X

Certificat d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément délivré par la ou les autorités compétentes à l'établissement de tissus importateur

Certificat d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément d'un établissement de tissus importateur							
<b>1. Renseignements sur l'établissement de tissus importateur (ETI)</b>							
1.1	Nom de l'ETI						
1.2	Code dans le registre des établissements de tissus de l'Union						
1.3	Adresse et adresse postale (si différente) de l'ETI						
1.4	Site de réception des importations (si différent de l'adresse susmentionnée)						
1.5	Nom du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément						
1.6	Adresse du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément						
1.7	Numéro de téléphone du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément (facultatif)						
1.8	Adresse électronique du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément (facultatif)						
1.9	URL du site web de l'ETI						
<b>2. Champ d'activité</b>							
2.1	Type de tissus et cellules  <i>(la liste ci-dessous fait référence aux catégories de tissus et cellules figurant dans le registre des établissements de l'Union; ajouter des lignes si nécessaire)</i>	Activités dans des pays tiers.					Statut de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément pour l'importation
		Don	Obtention	Contrôle	Conservation	Transformation	
		3CS – Fournisseur établi dans un pays tiers SC – Sous-traitant d'un fournisseur établi dans un pays tiers				G – Accordé S – Suspendu R – Retiré C – Cessation des activités d'importation	
2.2	Importations exceptionnelles					<input type="checkbox"/>	
2.3	Nom des tissus et cellules importés (et le cas échéant, nom(s) de produits des tissus et cellules)						
2.4	Conditions d'importation ou clarifications						

2.5	Pays tiers ou pays où a eu lieu l'obtention ( <i>par tissus et cellules importés</i> )	
2.6	Pays tiers où sont exercées d'autres activités [ <i>si différent(s)</i> ]	
2.7	Nom et pays du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers ( <i>par tissus et cellules importés</i> )	
2.8	États membres de l'Union européenne dans lesquels les tissus et cellules importés seront distribués ( <i>si connus</i> )	
<b>3. Autorité compétente (AC) en matière d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément</b>		
3.1	Numéro national de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
3.2	Fondement juridique de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
3.3	Date d'expiration de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément ( <i>s'il y en a une</i> )	
3.4	Accréditation, désignation, autorisation ou agrément en tant qu'ETI: initial ou renouvellement	Initial <input type="checkbox"/> Renouvellement <input type="checkbox"/>
3.5	Remarques additionnelles	
3.6	Nom de l'AC	
3.7	Nom du responsable de l'AC	
3.8	Signature du responsable de l'AC ( <i>signature électronique ou autre</i> )	
3.9	Date de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
3.10	Sceau de l'AC	

**ANNEXE XI****Exigences minimales concernant la documentation que les établissements de tissus importateurs de tissus et cellules en provenance de pays tiers doivent mettre à la disposition de la ou des autorités compétentes**

Sauf pour les importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, qui font l'objet d'une dérogation aux présentes exigences documentaires, l'établissement de tissus importateur qui introduit la demande met à la disposition et — sauf s'il les a déjà fournies dans le cadre de demandes antérieures d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus importateur ou qu'établissement de tissus — fournit sur demande à la ou aux autorités compétentes une version actualisée des documents énumérés ci-après le concernant ainsi que son ou ses fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.

**A. Documentation relative à l'établissement de tissus importateur**

1. Une description du poste de la personne responsable et de ses qualifications et formations telles que prévues dans la directive 2004/23/CE.
2. Une copie des étiquettes apposées sur les différents conteneurs et emballages (emballage primaire, emballage extérieur, emballage final, conteneur utilisé pour le transport).
3. Une liste des versions pertinentes et actualisées des modes opératoires normalisés (MON) relatifs aux activités d'importation de l'établissement, y compris les MON concernant l'application du code européen unique, la réception et le stockage des tissus et cellules importés à l'établissement de tissus importateur, la gestion des incidents et réactions indésirables, la gestion des rappels et la traçabilité, du donneur au receveur, des tissus et cellules.

**B. Documentation relative au ou aux fournisseurs établis dans un ou des pays tiers**

1. Une description détaillée des critères utilisés pour l'identification et la sélection du donneur, des informations fournies au donneur ou à sa famille, de la manière de recueillir le consentement du donneur ou de sa famille et du caractère volontaire et non rémunéré — ou non — du don.
2. Des informations détaillées sur le ou les centres de contrôle utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers et sur les contrôles effectués par ce ou ces centres.
3. Des informations détaillées sur les méthodes utilisées pendant le procédé de transformation des tissus et cellules, y compris des renseignements sur la validation des étapes critiques du procédé.
4. Une description détaillée des locaux, des équipements et matériels critiques et des critères utilisés pour le contrôle de la qualité et le contrôle de l'environnement pour chaque activité effectuée par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.
5. Des informations détaillées sur les conditions de mise à disposition des tissus et cellules par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.
6. Les coordonnées des sous-traitants utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers, y compris le nom, le lieu et l'activité exercée.
7. Un compte rendu récapitulatif de la dernière inspection effectuée chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par la ou les autorités compétentes du ou des pays tiers, avec mention de la date de l'inspection, du type d'inspection et des principales conclusions tirées.
8. Un compte rendu récapitulatif du dernier audit effectué chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par ou pour l'établissement de tissus importateur.
9. Toute accréditation nationale ou internationale pertinente.

**ANNEXE XII****Exigences minimales concernant le contenu des accords écrits conclus par les établissements de tissus importateurs avec leurs fournisseurs établis dans des pays tiers**

Sauf pour les importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, qui font l'objet d'une dérogation aux présentes exigences, l'accord écrit entre l'établissement de tissus importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers porte au moins sur les éléments énoncés ci-après.

1. Des informations détaillées sur les spécifications de l'établissement de tissus importateur visant à garantir que les normes de qualité et de sécurité établies par la directive 2004/23/CE sont respectées ainsi que sur les rôles et responsabilités que les deux parties se sont attribués d'un commun accord pour veiller à ce que les tissus et cellules importés satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes.
2. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers fournit les informations visées à l'annexe XI, point B, du présent règlement.
3. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement de tissus importateur de tout incident ou réaction indésirable grave suspecté ou avéré qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou destinés à être importés par l'établissement de tissus importateur.
4. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement de tissus importateur de toute modification substantielle de ses activités, y compris tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de son autorisation d'exporter des tissus et cellules ou toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par la ou les autorités compétentes du pays tiers qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou destinés à être importés par l'établissement de tissus importateur.
5. Une clause prévoyant que la ou les autorités compétentes ont le droit d'inspecter les activités du fournisseur établi dans un pays tiers, y compris en effectuant des inspections sur place, si elles souhaitent le faire dans le cadre de leur inspection de l'établissement de tissus importateur. Cette clause devrait également accorder à l'établissement de tissus importateur le droit d'auditer régulièrement son fournisseur établi dans un pays tiers.
6. Les conditions de transport des tissus et cellules entre le fournisseur établi dans un pays tiers et l'établissement de tissus importateur.
7. Une clause prévoyant que les données relatives aux donneurs de tissus et cellules importés sont conservées par le fournisseur établi dans un pays tiers ou par son sous-traitant, conformément aux règles en matière de protection des données de l'Union européenne, pendant trente ans à compter de l'obtention et que des dispositions sont prises pour que ces données soient préservées si le fournisseur établi dans un pays tiers cesse ses activités.
8. Les modalités de réexamen régulier et, si nécessaire, de révision de l'accord écrit, notamment en cas de modification des exigences des normes européennes de qualité et de sécurité établies par la directive 2004/23/CE.
9. Une liste de tous les modes opératoires normalisés du fournisseur établi dans un pays tiers se rapportant à la qualité et à la sécurité des tissus et cellules importés et l'engagement de les fournir sur demande.





## **Règlement grand-ducal du 21 mars 2017 concernant les caséines et caséinates destinés à l'alimentation humaine.**

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

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

Vu la directive (UE) 2015/2203 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les caséines et caséinates destinés à l'alimentation humaine et abrogeant la directive 83/417/CEE du Conseil ;

Vu la demande de l'avis de la Chambre de l'agriculture ;

Vu la demande de l'avis de la Chambre des métiers ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé, de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection des consommateurs, de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil ;

*Arrêtons :*

### **Art. 1<sup>er</sup>. Définitions**

Au sens du présent règlement on entend par :

- 1° « caséine acide alimentaire » : le produit laitier obtenu par la séparation, le lavage et le séchage du coagulum précipité par acides du lait écrémé et/ou d'autres dérivés du lait ;
- 2° « caséine présure alimentaire » : le produit laitier obtenu par la séparation, le lavage et le séchage du coagulum du lait écrémé et ou d'autres produit dérivés du lait ; le coagulum est obtenu par réaction de la présure ou d'autres enzymes coagulantes ;
- 3° « caséinate alimentaire » : le produit laitier obtenu par action du coagulum de la caséine alimentaire ou de la caséine alimentaire caillée avec des agents neutralisants, suivie d'un séchage.

### **Art. 2. Exigences générales et dénominations**

(1) Les produits laitiers définis à l'article 1<sup>er</sup> ne peuvent être commercialisés sous les dénominations qui y sont précisées, que s'ils respectent les règles énoncées dans le présent règlement et les normes prévues dans les annexes I à II du présent règlement.

(2) Tous les caséines et caséinates qui ne respectent pas les normes énoncées à l'annexe I, section I, points b) et c), à l'annexe I, section II, points b) et c), ou à l'annexe II, points b) et c), ne doivent pas être utilisés dans la préparation de denrées alimentaires et doivent, lorsqu'ils sont commercialisés légalement à d'autres fins, dénommés et étiquetés de manière à ne pas induire l'acheteur en erreur quant à leur nature, leur qualité et leur utilisation prévue.

### **Art. 3. Etiquetage**

(1) Les mentions suivantes, nettement visibles, clairement lisibles et écrites en caractères indélébiles, figurent sur les emballages, récipients ou étiquettes des produits laitiers définis à l'article 1<sup>er</sup> :

- 1° la dénomination des produits laitiers telle qu'elle est établie à l'article 1<sup>er</sup> points 1°, 2° et 3°, avec, pour les caséinates alimentaires, l'indication du ou des cations énumérés à l'annexe II, point d);
- 2° pour les produits commercialisés sous la forme de mélanges:
  - a) la mention «mélange de » suivie des dénominations des différents produits dont le mélange est composé, dans l'ordre pondéral décroissant ;
  - b) l'indication du ou des cations, énumérés à l'annexe II, point d), pour les caséinates alimentaires ;
  - c) la teneur en protéines pour les mélanges qui contiennent des caséinates alimentaires;
- 3° la quantité nette des produits exprimée en kilogrammes ou en grammes;
- 4° le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant du secteur alimentaire sous le nom ou la raison sociale duquel le produit est commercialisé ou, si l'exploitant du secteur alimentaire n'est pas établi dans l'Union, de l'importateur sur le marché de l'Union;
- 5° le nom du pays d'origine pour les produits importés de pays tiers;
- 6° l'identification du lot des produits ou la date de production.

Par dérogation au premier alinéa, les mentions visées au premier alinéa, point 2° c), et points 3°, 4° et 5°, peuvent ne figurer que sur un document d'accompagnement.

(2) La commercialisation des produits laitiers définis à l'article 1<sup>er</sup>, points 1°, 2° et 3°, est interdite si les mentions visées au premier alinéa du paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article ne figurent pas dans une langue aisément comprise par les acheteurs et les autorités au Luxembourg, à moins que cette information ne soit fournie par l'exploitant du secteur alimentaire par d'autres moyens. Lesdites mentions peuvent figurer en une des langues administratives conformément à la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(3) Lorsque la teneur minimale en protéines du lait fixée à l'annexe I, section I, point a) 2, et section II, point a) 2, et à l'annexe II, point a) 2, est dépassée dans les produits laitiers définis à l'article 1<sup>er</sup>, cela peut être signalé de façon adéquate sur les emballages, récipients ou étiquettes des produits.

### **Art. 4. Critères de pureté et méthodes d'analyse**

Des règlements à prendre par le ministre ayant la Santé dans ses attributions pourront arrêter :

- 1° les critères de pureté des auxiliaires technologiques visés aux annexes du présent règlement ;
- 2° les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle des critères de pureté visés ci-devant sous 1°;
- 3° les modalités relatives au prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition et des caractéristiques de fabrication des produits définis aux annexes du présent règlement.

### **Art. 5. Interdictions**

Il est interdit de fabriquer, d'importer, de distribuer, d'exposer en vue de la vente, de détenir ou de transporter en vue de la vente les produits visés par le présent règlement, lorsqu'ils ne sont pas conformes aux prescriptions qu'il édicte.

### **Art. 6. Disposition abrogatoire**

Le règlement grand-ducal du 28 septembre 1984 concernant certaines lactoprotéines destinées à l'alimentation humaine est abrogé.

### **Art. 7. Disposition transitoire**

Par dérogation aux articles 2 et 3, les produits qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui ne sont pas conformes au présent règlement, tout en respectant les exigences du

règlement grand-ducal du 28 septembre 1984 concernant certaines lactoprotéines destinées à l'alimentation humaine peuvent être commercialisés jusqu'à écoulement des stocks.

**Art. 8. Exécution**

Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection des Consommateurs et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*La Ministre de la Santé,*  
**Lydia Mutsch**

Palais de Luxembourg, le 21 mars 2017.  
**Henri**

---

Dir. (UE) 2015/2203.

---



**ANNEXE I****CASÉINES ALIMENTAIRES****I. NORMES APPLICABLES AUX CASÉINES ACIDES ALIMENTAIRES****a) Facteurs essentiels de composition**

1.	Teneur maximale en humidité	12 % en poids
2.	Teneur minimale en protéines du lait calculée sur extrait sec	90 % en poids
	dont teneur minimale en caséine	95 % en poids
3.	Teneur maximale en matières grasses laitières	2 % en poids
4.	Acidité titrable maximale, exprimée en ml de solution d'hydroxyde de sodium décinormale par g	0,27
5.	Teneur maximale en cendres (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> inclus)	2,5 % en poids
6.	Teneur maximale en lactose anhydre	1 % en poids
7.	Teneur maximale en sédiments (particules brûlées)	22,5 mg dans 25 g

**b) Contaminants**

Teneur maximale en plomb	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

**c) Impuretés**

Matières étrangères (telles que particules de bois ou de métal, poils ou fragments d'insectes)	néant dans 25 g
--	-----------------

**d) Auxiliaires technologiques, cultures bactériennes et ingrédients autorisés**

1. Acides:
  - acide lactique,
  - acide chlorhydrique,
  - acide sulfurique,
  - acide citrique,
  - acide acétique,
  - acide orthophosphorique.
2. Cultures bactériennes produisant de l'acide lactique
3. Lactosérum

**e) Caractères organoleptiques**

1. *Odeur* : absence d'odeurs étrangères.
2. *Aspect* : couleur allant du blanc au blanc crème; le produit doit être exempt de grumeaux qui résisteraient à une pression légère.

**II. NORMES APPLICABLES AUX CASÉINES PRÉSURES ALIMENTAIRES****a) Facteurs essentiels de composition**

1.	Teneur maximale en humidité	12 % en poids
2.	Teneur minimale en protéines du lait calculée sur extrait sec	84 % en poids
	dont teneur minimale en caséine	95 % en poids
3.	Teneur maximale en matières grasses laitières	2 % en poids
4.	Teneur minimale en cendres (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> inclus)	7,5 % en poids
5.	Teneur maximale en lactose anhydre	1 % en poids
6.	Teneur maximale en sédiments (particules brûlées)	15 mg dans 25 g

**b) Contaminants**

Teneur maximale en plomb	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

**c) Impuretés**

Matières étrangères (telles que particules de bois ou de métal, poils ou fragments d'insectes)	néant dans 25 g
--	-----------------

**d) Auxiliaires technologiques**

- présure conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008;
- autres enzymes coagulant le lait conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008.

**e) Caractères organoleptiques**

1. *Odeur* : absence d'odeurs étrangères.
2. *Aspect* : couleur allant du blanc au blanc crème; le produit doit être exempt de grumeaux qui résisteraient à une pression légère.

**ANNEXE II****CASÉINATES ALIMENTAIRES****NORMES APPLICABLES AUX CASÉINATES ALIMENTAIRES****a) Facteurs essentiels de composition**

1.	Teneur maximale en humidité	8 % en poids
2.	Teneur minimale en protéines du lait calculée sur extrait sec	88 % en poids
	dont teneur minimale en caséines	95 % en poids
3.	Teneur maximale en matières grasses laitières	2 % en poids
4.	Teneur maximale en lactose anhydre	1 % en poids
5.	pH	6,0 à 8,0
6.	Teneur maximale en sédiments (particules brûlées)	22,5 mg dans 25 g

**b) Contaminants**

Teneur maximale en plomb	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

**c) Impuretés**

Matières étrangères (telles que particules de bois ou de métal, poils ou fragments d'insectes)	néant dans 25 g
--	-----------------

**d) Additifs alimentaires**

(agents neutralisants et tampons optionnels)

Hydroxydes carbonates phosphates citrate	de	sodium potassium calcium ammonium magnésium
---	----	---

**e) Caractéristiques**

- Odeur :** très légers arômes et odeurs étrangers.
- Aspect :** couleur allant du blanc au blanc crème; le produit doit être exempt de grumeaux qui résisteraient à une pression légère.
- Solubilité :** presque entièrement soluble dans l'eau distillée, à l'exception du caséinate de calcium.

