

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxembourg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 71

6 mai 2010

Sommaire

Arrêté grand-ducal du 11 avril 2010 portant approbation des nouveaux statuts du Syndicat intercommunal pour la gestion des déchets en provenance des communes de la région de Diekirch, Ettelbruck et Colmar-Berg, en abrégé «SIDEK»..... page **1354**

Règlement grand-ducal du 27 avril 2010 modifiant le règlement grand-ducal du 13 février 2007 portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure **1358**

Règlement ministériel du 30 avril 2010 déterminant les emplois à responsabilité particulière de la carrière du conseiller de Gouvernement **1359**

Règlement grand-ducal du 4 mai 2010 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments **1360**

Arrêté grand-ducal du 11 avril 2010 portant approbation des nouveaux statuts du Syndicat intercommunal pour la gestion des déchets en provenance des communes de la région de Diekirch, Ettelbruck et Colmar-Berg, en abrégé «SIDEK».

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

Vu la loi du 23 février 2001 concernant les syndicats de communes;

Vu les délibérations concordantes des conseils communaux des communes de Beckerich en date du 9 décembre 2008, de Beaufort en date du 24 novembre 2008, de Bettendorf en date du 12 février 2009, de Bissen en date du 29 janvier 2009, de Boevange/Attert en date du 2 décembre 2008, de Boulaide en date du 17 décembre 2008, de Bourscheid en date du 12 décembre 2008, de Clervaux en date du 15 décembre 2008, de Colmar-Berg en date du 15 décembre 2008, de Consthun en date du 12 décembre 2008, de Diekirch en date du 18 décembre 2008, d'Eil en date du 27 novembre 2008, d'Ermsdorf en date du 29 décembre 2008, d'Erpeldange en date du 16 décembre 2008, d'Esch-sur-Sûre en date du 19 décembre 2008, d'Eschweiler en date du 18 décembre 2008, d'Ettelbruck en date du 28 mai 2009, de Feulen en date du 12 décembre 2008, de Fischbach en date du 29 janvier 2009, de Goesdorf en date du 12 décembre 2008, de Grosbous en date du 5 décembre 2008, de Heffingen en date du 15 décembre 2008, de Heiderscheid en date du 22 décembre 2008, de Heinerscheid en date du 16 janvier 2009, de Hoscheid en date du 18 décembre 2008, de Hosingen en date du 12 décembre 2008, de Kiischpelt en date du 18 décembre 2008, du Lac de la Haute-Sûre en date du 5 décembre 2008, de Larochette en date du 22 décembre 2008, de Lintgen en date du 17 décembre 2008, de Lorentzweiler en date du 10 décembre 2008, de Medernach en date du 23 décembre 2008, de Mersch en date du 15 décembre 2008, de Mertzig en date du 8 décembre 2008, de Munshausen en date du 28 novembre 2008, de Neunhausen en date du 8 décembre 2008, de Nommern en date du 15 décembre 2008, de Prëizerdau en date du 2 décembre 2008, de Putscheid en date du 30 décembre 2008, de Rambrouch en date du 19 décembre 2008, de Redange/Attert en date du 17 janvier 2009, de Reisdorf en date du 17 juillet 2009, de Saeul en date du 25 novembre 2008, de Schieren en date du 6 février 2009, de Tandel en date du 8 janvier 2009, de Troisvierges en date du 2 décembre 2008, de Tuntange en date du 12 décembre 2008, d'Useldange en date du 12 décembre 2008, de Vianden en date du 15 décembre 2008, de Vichten en date du 16 décembre 2008, de Wahl en date du 18 décembre 2008, de Weiswampach en date du 22 décembre 2008, de Wiltz en date du 8 janvier 2009, de Wintrange en date du 3 décembre 2008 et de Winseler en date du 16 décembre 2008 portant approbation des nouveaux statuts du syndicat intercommunal pour la gestion des déchets en provenance des communes de la région de Diekirch, Ettelbruck et Colmar-Berg, en abrégé «SIDEK»;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur rapport de Notre Ministre de l'Intérieur et à la Grande Région et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les nouveaux statuts du Syndicat intercommunal pour la gestion des déchets en provenance des communes de la région de Diekirch, Ettelbruck et Colmar-Berg, en abrégé «SIDEK», dont le texte est repris en annexe, sont approuvés.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur et à la Grande Région est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Intérieur
et à la Grande Région,
Jean-Marie Halsdorf

Château de Berg, le 11 avril 2010.
Henri

Annexe: Nouveaux statuts du syndicat intercommunal SIDEK

Préambule

Le syndicat est régi par:

- la loi du 23 février 2001 concernant les syndicats de communes;
- l'arrêté grand-ducal du 28 mars 1972, tel qu'il a été modifié par la suite;
- les présents statuts.

Article 1^{er} – Dénomination du syndicat

Le syndicat est dénommé «Syndicat intercommunal pour la gestion des déchets en provenance des communes de la région de Diekirch, Ettelbruck et Colmar-Berg», en abrégé SIDEK.

Article 2 – Objet du syndicat

- 1) Le syndicat a pour objet la gestion des déchets ultimes, problématiques et organiques d'origine domestique et des déchets y assimilés d'origine non domestique en provenance des communes membres mentionnées à l'article 5 des présents statuts.

Les activités du syndicat consistent à accomplir dans l'intérêt de ses communes membres toutes les missions qui leur sont dévolues par l'intermédiaire des articles 17, 18 et 19 de la loi modifiée du 17 juin 1994 relative à la prévention et à la gestion des déchets.

Ainsi la mission du syndicat comprend toute opération d'information, de coordination, de prévention, de réduction, de collecte, de tri, de transport, de valorisation et d'élimination des déchets.

Le syndicat se munit des infrastructures et équipements nécessaires et appropriés pour l'accomplissement de ses missions.

- 2) Le syndicat exerce son objet sous réserve des compétences dévolues à d'autres instances par la loi et les règlements régissant la gestion des déchets.

Article 3 – Siège social du syndicat

Le syndicat a son siège social dans la commune de Diekirch. L'adresse du siège est fixée au Fridhaff, à L-9378 Diekirch.

Article 4 – Durée du syndicat

Le syndicat est constitué pour une durée indéterminée.

Article 5 – Membres du syndicat

Sont membres du syndicat, les communes de:

Beaufort, Beckerich, Bettendorf, Bissen, Boevange/Attert, Boulaide, Bourscheid, Clervaux, Colmar-Berg, Consthum, Diekirch, Ell, Ermsdorf, Erpeldange, Esch-sur-Sûre, Eschweiler, Ettelbruck, Feulen, Fischbach, Goesdorf, Grosbous, Heffingen, Heiderscheid, Heinerscheid, Hoscheid, Hosingen, Kiischpelt, Lac de la Haute-Sûre, Larochette, Lintgen, Lorentzweiler, Medernach, Mersch, Mertzig, Munshausen, Neunhausen, Nommern, Préizerdaul, Putscheid, Rambrouch, Redange/Attert, Reisdorf, Saeul, Schieren, Tandel, Troisvierges, Tuntange, Useldange, Vianden, Vichten, Wahl, Weiswampach, Wiltz, Wintrange et Winseler.

Article 6 – Obligations des communes membres

- 1) Les communes membres s'obligent à participer à l'élaboration et à la mise en application de l'objet statutaire du syndicat, notamment en lui assurant la collaboration administrative, l'assistance technique et la transmission régulière des données nécessaires.
- 2) Les communes membres s'engagent à ne pas exercer elles-mêmes, par l'intermédiaire de tierces personnes physiques ou morales, ou bien par l'entrée dans un autre syndicat, des missions ou bien des activités identiques ou similaires à celles prises en charge par le syndicat et définies à l'article 2.

Article 7 – Organes du syndicat

7.1. Le comité

- 1) Le syndicat est administré par un comité dans lequel chaque commune-membre est représentée par un délégué.
- 2) Chaque délégué dispose d'une seule voix.
- 3) Outre les attributions légales, sont notamment soumises à la décision du comité:
 - a) l'élaboration des règlements d'ordre intérieur du syndicat;
 - b) la fixation des tarifs et redevances pour les différents services et produits du syndicat;
 - c) la fixation des frais de route et de séjour des membres du comité, du bureau et du président ainsi que des membres des commissions consultatives pour l'assistance aux réunions;
 - d) la fixation des jetons de présence des membres des commissions;
 - e) l'affectation d'un excédent d'exploitation éventuel.

7.2. Le bureau

Le bureau se compose de sept membres, dont le président élu par le comité et deux vice-présidents à élire par le bureau parmi ses membres.

7.3. Le président

- 1) Le président est remplacé en cas d'absence par un des deux vice-présidents suivant l'ordre de leur nomination.
- 2) En cas d'absence simultanée du président et des vice-présidents, le service passe à un membre du bureau suivant l'ordre de nomination.
- 3) A défaut de membre du bureau, le service passe au premier en rang des membres du comité d'après l'ancienneté de service au sein du comité.

7.4. Les commissions consultatives

- 1) Le comité peut s'adjoindre une ou plusieurs commissions.
- 2) La composition, le fonctionnement et les attributions des commissions sont réglés par un règlement d'ordre intérieur du syndicat.

Article 8 – Apports et engagements des communes membres

8.1. Le patrimoine du syndicat

- 1) Les communes membres dotent le syndicat des moyens en capital nécessaires à la réalisation de son objet.
- 2) Est considéré comme patrimoine du syndicat, la valeur nette comptable, soit le total de l'actif net du syndicat sous déduction de l'ensemble des dettes.

8.1.1. Le patrimoine existant

1) Le patrimoine du syndicat s'élève suivant le décompte établi au 31 décembre 2004 à un montant de 28.800.240,16 euros (vingt-huit millions huit cent mille deux cent quarante euros et seize cents) et a été apporté par les communes membres selon les indications du tableau ci-après:

Commune	Capital en Euros	Capital en %
Beaufort	527.664,33	1,83 %
Beckerich	631.174,58	2,19 %
Bettendorf	709.104,71	2,46 %
Bissen	730.818,07	2,54 %
Boevange / Attert	542.536,49	1,88 %
Boulaide	243.011,14	0,84 %
Bourscheid	366.152,64	1,27 %
Clervaux	538.372,28	1,87 %
Colmar-Berg	549.675,13	1,91 %
Consthum	120.464,52	0,42 %
Diekirch	1.833.737,64	6,37 %
Ell	276.324,78	0,96 %
Ermsdorf	252.231,88	0,88 %
Erpeldange	622.846,17	2,16 %
Esch-sur-Sûre	89.530,42	0,31 %
Eschweiler	223.379,88	0,78 %
Ettelbruck	2.190.372,10	7,61 %
Feulen	441.405,78	1,53 %
Fischbach	203.451,18	0,71 %
Goesdorf	331.351,78	1,15 %
Grosbous	229.626,19	0,80 %
Heffingen	261.750,06	0,91 %
Heiderscheid	368.234,74	1,28 %
Heinerscheid	314.100,07	1,09 %
Hoscheid	154.373,05	0,54 %
Hosingen	484.237,61	1,68 %
Kiischpelt	273.052,90	0,95 %
Lac de la Haute Sûre	432.482,49	1,50 %
Larochette	523.500,12	1,82 %
Lintgen	715.351,02	2,48 %
Lorentzweiler	899.170,95	3,12 %
Medernach	306.069,10	1,06 %
Mersch	2.167.171,52	7,52 %
Mertzig	456.277,95	1,58 %
Munshausen	263.832,16	0,92 %
Neunhausen	75.253,14	0,26 %
Nommern	295.956,03	1,03 %
Préizerdaul	393.219,98	1,37 %
Putscheid	245.093,24	0,85 %
Rambrouch	1.065.144,28	3,70 %
Redange	686.499,02	2,38 %
Reisdorf	254.016,54	0,88 %
Saeul	159.132,14	0,55 %
Schieren	407.199,81	1,41 %

Tandel	469.068,01	1,63 %
Troisvierges	768.890,80	2,67 %
Tuntange	316.479,62	1,10 %
Useldange	390.542,99	1,36 %
Vianden	464.308,91	1,61 %
Vichten	258.478,18	0,90 %
Wahl	222.487,55	0,77 %
Weiswampach	343.546,95	1,19 %
Wiltz	1.364.372,19	4,74 %
Wincrange	1.042.241,15	3,62 %
Winseler	305.474,22	1,06 %
Total	28.800.240,16	100,00 %

Chaque commune a droit en contrepartie de ses apports et dans les mêmes proportions à une utilisation équivalente de ce patrimoine et des services qui en découlent.

8.1.2. Le patrimoine à créer

- 1) L'augmentation du capital à partir du 1^{er} janvier 2005 sera réalisée par l'intégration au capital (social) du syndicat des réserves constituées.
- 2) Au cas où les moyens financiers du syndicat sont insuffisants pour garantir le financement des investissements, il sera fait appel aux communes membres pour mettre les fonds nécessaires à disposition du syndicat.

Le patrimoine sera alors augmenté:

- a) par des apports de capitaux successifs des communes membres du syndicat. Les quotes-parts de capitaux à réaliser par les communes membres sont déterminées au prorata de la population résultant du plus récent calcul effectué par le STATEC. Ces apports entraînent automatiquement une adaptation du capital social du syndicat et de sa ventilation entre les différentes communes membres.
 - b) le cas échéant, et conformément à l'article 23 de la loi du 23 février 2001 concernant les syndicats de communes, par des emprunts à contracter par le syndicat sous la garantie des communes membres qui, suite à l'apport de capitaux demandé en application de l'alinéa précédent par le syndicat, ne font pas leur apport intégralement.
- 3) Afin d'éviter des apports en capital directs des communes membres, le syndicat peut se constituer des réserves en capital pour contribuer au financement des dépenses en relation avec les investissements futurs. Ce fonds est à doter selon les règles à définir par le comité.
 - 4) Le syndicat peut se donner un ou plusieurs fonds servant de constituer des provisions financières déposées pour la désaffectation et la remise en état des différents sites d'exploitation et pour couvrir d'éventuels dommages causés à des tiers du fait d'une atteinte à l'environnement suite à un événement accidentel.

8.2. La gestion courante du syndicat

- 1) La tenue des livres se fait, sous l'approbation du Ministre de l'Intérieur, d'après les principes de la comptabilité commerciale.
- 2) La comptabilité commerciale pourra être complétée par une comptabilité analytique permettant de ventiler les coûts par service offert.
- 3) L'analyse économique des résultats de l'exploitation dégagés des opérations de comptabilité peut être confiée à un expert-comptable désigné par le comité du syndicat.
- 4) Les charges et les produits ordinaires:
Les charges ordinaires comprennent toutes les charges généralement quelconques dont notamment les dotations annuelles aux comptes d'amortissement et aux divers fonds de réserve et aux provisions.
Les produits ordinaires comptent tous les produits généralement quelconques dont notamment la participation des communes membres au prorata des services leurs rendus.
- 5) La participation globale des communes membres est définie annuellement de manière à solder le compte d'exploitation général.
- 6) La quote-part de la participation annuelle par commune membre est déterminée proportionnellement au volume par commune membre sur le volume total des poubelles pour déchets ultimes desservies par collecte publique.
- 7) Les trajets d'accès aux installations de gestion de déchets étant différents pour chaque commune, il sera appliqué un tarif unique par poubelle et/ou par tonne et/ou par autre unité desservie par la collecte publique peu importe la distance entre le point de collecte et l'installation de traitement des déchets.
- 8) Le syndicat peut se donner un fonds de compensation pour couvrir d'éventuels déficits d'exploitation. Ce fonds sera alimenté par des excédents d'exploitation éventuellement réalisés. Le montant du fonds ne peut pas dépasser les 10% du montant du chiffre d'affaires de l'exercice antérieur.

Article 9 – Conditions de retrait du syndicat par une commune membre

Une commune peut se retirer du syndicat conformément aux dispositions de la loi du 23 février 2001 concernant les syndicats de communes. La commune en question doit soumettre au comité syndical la décision afférente prise par son conseil communal au moins un an en avance de la date de retrait prévue qui doit impérativement être un 1^{er} janvier.

En cas de retrait d'une commune, celle-ci a droit au remboursement de sa quote-part dans la valeur nette du patrimoine du syndicat à l'exception des réserves constituées pour le financement de la désaffectation des sites et des provisions pour risques.

La quote-part par commune sera définie au prorata de sa population. Pour ce calcul, le chiffre de la population résultant du plus récent calcul de la population effectué par le STATEC est à prendre en considération.

Les conditions de retrait peuvent prévoir une participation financière de la commune sortante aux frais de post-gestion et de mise hors service des installations du syndicat auxquelles elle détient des parts suivant le dernier bilan dressé. Seuls les frais afférents inscrits au budget syndical au moment de la présentation de la demande en retrait, dont les modalités de financement ont été arrêtées par un vote du comité syndical, peuvent être pris en considération.

Article 10 – Affectation des excédents

- 1) L'excédent des produits ordinaires par rapport aux charges ordinaires constitue le bénéfice. Un bénéfice éventuel n'est pas distribué aux communes membres, mais sera affecté au compte du fonds de compensation et complémentaiement au compte du fonds pour investissements futurs.
- 2) Lorsqu'à la suite d'un événement extraordinaire, le compte d'exploitation se solde par un excédent de dépenses, celui-ci est couvert par un prélèvement sur le compte du fonds de compensation. Si les fonds du compte ne suffisent pas pour couvrir les pertes, il sera fait appel suivant une décision du comité syndical, aux communes membres du syndicat proportionnellement à leurs quotes-parts définies dans l'article 9 alinéa 2.

Article 11 – Affectation de l'actif et du passif en cas de dissolution du syndicat

- 1) Lorsque le syndicat est amené à se dissoudre, les communes membres ont droit de récupérer leur quote-part dans la valeur nette restante. Leur quote-part est définie au prorata de leur population. Pour ce calcul, le chiffre de la population résultant du plus récent calcul de la population effectué par le STATEC est à prendre en considération.
- 2) Au cas où ce dernier bilan clôturerait avec un excédent de dépenses, les communes membres devront compenser le déficit en fonction de leurs quotes-parts telles qu'elles sont définies à l'alinéa précédent.
- 3) Chaque commune membre participe en fonction de sa quote-part telle que définie ci-avant aux frais résultant de la dissolution et de la mise hors service définitive de toutes les installations du syndicat.

Article 12 – Modification des statuts

Une procédure en modification des statuts peut être entamée avec le consentement des deux tiers des voix au moins des délégués.

La procédure en adoption des statuts modifiés se fera conformément aux dispositions du 1^{er} alinéa de la loi du 23 février 2001 concernant les syndicats de communes.

Article 13 – Dispositions finales

Les statuts du 28 mars 1972, ainsi que les modifications statutaires y apportées par la suite, sont abrogés.

Règlement grand-ducal du 27 avril 2010 modifiant le règlement grand-ducal du 13 février 2007 portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure.

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

Vu la loi modifiée du 17 mai 1882 sur les poids et mesures;

Vu la directive 2009/137/CE de la Commission du 10 novembre 2009 modifiant la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil sur les instruments de mesure au regard de l'exploitation des erreurs maximales tolérées, en ce qui concerne les annexes spécifiques relatives aux instruments MI-001 à MI-005;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. L'annexe MI-001 du règlement grand-ducal du 13 février 2007 portant application de la directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 concernant les instruments de mesure est modifiée comme suit:

- (1) Au point 1, la dernière phrase est supprimée.

(2) A la section «Erreur maximale tolérée (EMT)», le point 6 bis suivant est ajouté:

«6bis. Le compteur ne doit pas exploiter l'erreur maximale tolérée ou favoriser systématiquement l'une des parties.»

Art. 2. L'annexe MI-002 du même règlement est modifiée comme suit:

(1) Au point 2.1 de la partie I, la phrase en dessous du tableau est remplacée par le texte suivant:

«Le compteur de gaz ne doit pas exploiter les erreurs maximales tolérées ou favoriser systématiquement l'une des parties.»

(2) Au point 8 de la partie II, la phrase suivante est ajoutée après la note:

«Le dispositif de conversion de volume ne doit pas exploiter les erreurs maximales tolérées ou favoriser systématiquement l'une des parties.»

Art. 3. A l'annexe MI-003, point 3 du même règlement, la phrase suivante est ajoutée:

«Le compteur ne doit pas exploiter les erreurs maximales tolérées ou favoriser systématiquement l'une des parties.»

Art. 4. A l'annexe MI-004, point 3 du même règlement, la phrase suivante est ajoutée:

«Le compteur d'énergie thermique complet ne doit pas exploiter les erreurs maximales tolérées ou favoriser systématiquement l'une des parties.»

Art. 5. A l'annexe MI-005 du même règlement, le point 2.8 suivant est ajouté:

«2.8. Le système de mesurage ne doit pas exploiter les erreurs maximales tolérées ou favoriser systématiquement l'une des parties.»

Art. 6. Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 1^{er} juin 2011, à l'exception de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} qui entre en vigueur le quatrième jour suivant sa publication au Mémorial.

Art. 7. Notre Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Economie
et du Commerce extérieur,
Jeannot Krecké*

Palais de Luxembourg, le 27 avril 2010.
Henri

Dir. 2009/137/CE.

Règlement ministériel du 30 avril 2010 déterminant les emplois à responsabilité particulière de la carrière du conseiller de Gouvernement.

*Le Premier Ministre,
Ministre d'État,*

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

Vu le règlement grand-ducal du 26 avril 1987 fixant les conditions et modalités suivant lesquelles le fonctionnaire peut accéder aux grades de substitution;

Arrête:

Art. 1^{er}. Dans la carrière du conseiller de Gouvernement sont désignés comme comportant des responsabilités particulières les emplois ci-après énumérés:

- État: coordination de politiques spécifiques entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République fédérale d'Allemagne;
- État: directeur du Service Information et Presse;
- Culture: coordination générale des affaires culturelles.

Art. 2. Le règlement ministériel modifié du 16 juin 2008 déterminant des emplois à responsabilité particulière de la carrière du conseiller de Gouvernement est abrogé.

Art. 3. Le présent règlement sera inséré au Mémorial.

Luxembourg, le 30 avril 2010.

*Le Premier Ministre,
Ministre d'État,
Jean-Claude Juncker*

Règlement grand-ducal du 4 mai 2010 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

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

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché des médicaments;

Vu la directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

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

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

Arrêtons:

Art. 1^{er}. La première phrase de l'alinéa 4 l'article 1^{er} du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est remplacée par les dispositions suivantes:

«A cette demande doivent être jointes les renseignements et les documents suivants, présentés conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle qu'elle a été ou sera modifiée:».

Art. 2. Aux articles 1, alinéa 4 point 11., 1.-1, point 4., 1.-2, 5.-1, points 6. et 8., 7., 8. et 52.-4, point 1 a) toute référence à la directive 2001/83/CE est remplacée par celle de «directive 2001/83/CE précitée».

Art. 3. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Mars di Bartolomeo

Palais de Luxembourg, le 4 mai 2010.
Henri

Dir. 2009/120/CE.