

Règlement grand-ducal du 23 décembre 2022 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

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

Vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, tel que modifié ;

Vu le règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte des données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal ;

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

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

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

Vu l'avis du Collège vétérinaire ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, de la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État et considérant qu'il y a urgence ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}.

À la suite de l'article 19 du règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, un article 19-1, libellé comme suit, est inséré :

« Art. 19-1.

(1) Conformément au règlement délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 (ci-après le « règlement délégué (UE) 2021/578 ») complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte des données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal :

- a) les titulaires d'une autorisation de distribution en gros et les pharmaciens communiquent à la Direction de la santé les données sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés à être utilisés au Luxembourg et visés aux articles 1^{er} et 2 du règlement délégué (UE) 2021/578 ;
- b) les médecins-vétérinaires établis au Luxembourg et les médecins-vétérinaires qui effectuent des prestations de services au Luxembourg communiquent à l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire les données sur l'utilisation, au Luxembourg, de médicaments vétérinaires antimicrobiens chez l'animal visés aux articles 3 et 4 du règlement délégué (UE) 2021/578 :
 - en ce qui concerne les espèces animales productrices de denrées alimentaires visées à l'article 15, paragraphe 1^{er} du règlement délégué (UE) précité à partir du 1^{er} janvier 2023 ;
 - en ce qui concerne les espèces animales productrices de denrées alimentaires visées à l'article 15, paragraphe 2 du règlement délégué (UE) précité à partir du 1^{er} janvier 2026 ;

- en ce qui concerne les espèces animales non productrices de denrées alimentaires visées à l'article 15, paragraphe 3 du règlement délégué (UE) précité à partir du 1^{er} janvier 2029.

(2) La communication des données visées au paragraphe 1^{er}, lettre a) est effectuée, suivant le format à définir par la Direction de la santé, au plus tard le 31 janvier de l'année qui suit l'année civile à laquelle les données se rapportent et pour la première fois le 31 janvier 2024.

La communication des données visées au paragraphe 1^{er}, lettre b) est effectuée au plus tard à la fin de chaque mois au moyen d'une interface web et suivant le format à définir par l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire, en concertation avec la Direction de la santé.

Art. 2.

Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Art. 3.

Notre ministre ayant la Santé dans ses attributions et notre ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions 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,
Paulette Lenert

Crans-Montana, le 23 décembre 2022.
Henri

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

