

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 168

21 novembre 2003

S o m m a i r e

Règlement grand-ducal du 13 novembre 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues au règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale	page 3302
Règlement grand-ducal du 13 novembre 2003 modifiant :	
1. Le règlement grand-ducal du 27 août 1997 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge ; et	
2. Le règlement grand-ducal du 20 novembre 1993 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite	3306
Règlement ministériel du 14 novembre 2003 modifiant le règlement ministériel modifié du 9 août 1993 fixant la compétence des bureaux d'imposition et de recette ainsi que des sections des poursuites de l'administration des contributions directes	3310
Règlements communaux – Règlements de circulation	3310
Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, signée à Rome, le 4 novembre 1950, telle qu'amendée par le Protocole N° 11 – Déclaration par le Royaume-Uni	3311
Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, ouverte à la signature, à Strasbourg, le 20 avril 1959 – Ratification de l'Azerbaïdjan	3312
Convention relative à la signification et la notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale, signée à La Haye, le 15 novembre 1965 – Modification de déclarations par les Etats-Unis d'Amérique	3313
Convention relative à la délivrance d'extraits plurilingues d'actes de l'état civil, signée à Vienne, le 8 septembre 1976 (n° 16) – Adhésion de la République de Pologne	3314
Protocole additionnel à la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 17 mars 1978 – Ratification de l'Azerbaïdjan	3314
Protocole relatif à l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques, adopté à Madrid, le 27 juin 1989 – Adhésion des Etats-Unis d'Amérique, de la République de Chypre et de la République islamique d'Iran	3314
Deuxième Protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits civils et politiques, visant à abolir la peine de mort, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 15 décembre 1989 – Adhésion du Paraguay	3315
Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime, faite à Strasbourg, le 8 novembre 1990 – Ratification de l'Azerbaïdjan	3315
Protocole additionnel à la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, signé à Strasbourg, le 18 décembre 1997 – Entrée en vigueur à l'égard du Luxembourg – Liste des Etats liés .	3315
Statut de Rome de la Cour Pénale Internationale, fait à Rome, le 17 juillet 1998 – Ratification de la Lituanie	3316
Protocole facultatif à la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, fait à New York, le 6 octobre 1999 – Entrée en vigueur à l'égard du Luxembourg – Liste des Etats liés	3317
Amendement au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, conclu à Beijing, le 3 décembre 1999 – Approbation de la France	3318
Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, signé à Montréal, le 29 janvier 2000 – Entrée en vigueur du Protocole – Liste des Etats liés	3318

Règlement grand-ducal du 13 novembre 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues au règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

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

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux;

Vu la directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Commission consultative des laboratoires;

Vu l'article 12 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

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

Arrêtons:

Art. 1^{er}. 1. Le présent règlement fixe des spécifications détaillées en ce qui concerne les risques de transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) au patient ou à d'autres personnes, en conditions normales d'utilisation, par l'intermédiaire de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

2. Les tissus d'origine animale couverts par le présent règlement sont issus des espèces bovine, ovine et caprine, ainsi que des cerfs, élans, bisons et chats.

3. Le collagène, la gélatine et le suif utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux remplissent au moins les conditions nécessaires pour être considérés comme propres à la consommation humaine.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux dispositifs médicaux visés au paragraphe 1^{er} qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Art. 2. Aux fins du présent règlement, outre les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, les définitions suivantes s'appliquent:

- a) «cellule»: la plus petite unité organisée de toute forme de vie capable d'avoir une existence indépendante et de se renouveler dans un environnement adapté;
- b) «tissu»: toute organisation de cellules et/ou de constituants extracellulaires;
- c) «dérivé»: tout matériel obtenu à partir d'un tissu d'origine animale par un procédé de fabrication, tel que le collagène, la gélatine ou les anticorps monoclonaux;
- d) «non viable»: inadapté au métabolisme ou à la multiplication;
- e) «agents transmissibles»: les entités pathogènes non classées, les prions ainsi que les agents de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante;
- f) «réduction, élimination ou mise à l'écart»: les procédés permettant de réduire le nombre d'agents transmissibles, de les éliminer ou de les écarter afin de prévenir toute infection ou réaction pathogène;
- g) «inactivation»: les procédés permettant de réduire la capacité des agents transmissibles à entraîner une infection ou une réaction pathogène;
- h) «pays source»: le pays dans lequel l'animal est né, a été élevé et/ou abattu;
- i) «matériels de départ»: les matières premières ou tout autre produit d'origine animale à partir desquels ou au moyen desquels les dispositifs visés à l'article 1^{er} sont produits.

Art. 3. Avant d'introduire une demande d'évaluation de conformité conformément à l'article 9, paragraphe 1^{er}, du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996, les fabricants des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, sont tenus de mettre en œuvre le système d'analyse et de gestion du risque défini à l'annexe du présent règlement.

Art. 4. Les organismes notifiés conformément à l'article 14 du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 doivent posséder des connaissances à jour sur les dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, aux fins de l'évaluation de la conformité de ces dispositifs avec les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 et avec les spécifications figurant à l'annexe du présent règlement.

Si, sur la base de cette vérification, le ministre de la Santé est tenu de modifier le champ d'activité d'un organisme notifié, il en informe la Commission et les autres États membres.

Art. 5.1. Les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, comprennent une évaluation du respect des exigences essentielles du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 et des spécifications figurant à l'annexe du présent règlement.

2. Les organismes notifiés évaluent la stratégie d'analyse et de gestion du risque suivie par le fabricant, et en particulier:
 - a) les informations fournies par le fabricant;
 - b) la justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale;
 - c) les résultats des études d'élimination et/ou d'inactivation ou de la recherche documentaire;
 - d) le contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis et les sous-traitants;
 - e) la nécessité de vérifier l'origine des matières, y compris des fournitures de tiers.
3. Pour l'évaluation de l'analyse et de la gestion du risque dans le cadre de la procédure d'évaluation de conformité, les organismes notifiés tiennent compte, le cas échéant, du certificat de conformité, ci-après dénommé «certificat EST», établi par la Direction européenne de la qualité du médicament pour les matériels de départ.
4. Sauf pour les dispositifs médicaux utilisant des matériels de départ pour lesquels il a été établi un certificat EST visé au paragraphe 3, les organismes nationaux demandent, par l'intermédiaire de leur autorité compétente, l'avis des autorités compétentes des autres États membres sur leur évaluation et les conclusions de l'analyse et de la gestion du risque des tissus ou des dérivés destinés à être incorporés dans le dispositif médical conformément aux indications du fabricant.

Avant d'établir une attestation d'examen CE de la conception ou une attestation d'examen CE de type, les organismes notifiés tiennent dûment compte de tout commentaire qui leur est transmis dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle l'avis des autorités compétentes a été demandé.

Art. 6. Les dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, ne peuvent être mis sur le marché et mis en service que s'ils sont conformes aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 et aux spécifications figurant à l'annexe du présent règlement.

Art. 7.1. Les détenteurs d'attestations d'examen CE de la conception ou d'examen CE de type établies avant le 1^{er} avril 2004 pour des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, doivent demander une attestation complémentaire d'examen CE de la conception ou d'examen CE de type afin de répondre aux spécifications figurant à l'annexe du présent règlement.

2. Restent admises jusqu'au 30 septembre 2004 la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, qui sont couverts par une attestation d'examen CE de la conception ou une attestation d'examen CE de type établie avant le 1^{er} avril 2004.

Art. 8. L'annexe du présent règlement en fait partie intégrante.

Art. 9. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé,
et de la Sécurité Sociale,
Carlo Wagner*

Palais de Luxembourg, le 13 novembre 2003.
Henri

Dir. 2003/32/CE

ANNEXE

1. ANALYSE ET GESTION DU RISQUE

1.1. Justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale

Le fabricant est tenu de justifier, sur la base de sa stratégie globale d'analyse et de gestion du risque d'un dispositif médical spécifique, la décision d'utiliser des tissus ou dérivés d'origine animale visés à l'article 1^{er} (spécification de l'espèce animale et des tissus d'origine animale), en tenant compte du bénéfice clinique escompté, du risque résiduel potentiel et des substituts appropriés.

1.2. Procédure d'évaluation

Afin de garantir un haut niveau de protection des patients ou des utilisateurs, le fabricant de dispositifs utilisant des tissus ou des dérivés d'origine animale visés au point 1.1 est tenu de mettre en œuvre une stratégie appropriée et bien documentée d'analyse et de gestion du risque afin de tenir compte de tous les aspects pertinents liés aux EST. Il doit identifier les dangers associés à ces tissus ou dérivés, réunir tous les documents sur les mesures prises en vue de minimiser le risque de transmission et prouver le caractère acceptable du risque résiduel lié aux dispositifs utilisant de tels types de tissus ou dérivés, compte tenu de l'utilisation prévue et du bénéfice attendu du dispositif.

La sécurité d'un dispositif, en termes de possibilités de transmission d'un agent transmissible, dépend de l'ensemble des facteurs décrits aux points 1.2.1 à 1.2.7, qui doivent être analysés, évalués et gérés. La combinaison de toutes ces mesures détermine la sécurité du dispositif.

Deux éléments clés sont à prendre en considération:

- sélection de matériels de départ (tissus ou dérivés) considérés comme appropriés au regard de leur contamination potentielle par des agents transmissibles (points 1.2.1, 1.2.2 et 1.2.3), compte tenu des traitements ultérieurs,
- application d'un processus de production permettant d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles se trouvant dans les tissus ou dérivés sources contrôlés (point 1.2.4).

Il doit en outre être tenu compte des caractéristiques du dispositif et de son utilisation prévue (points 1.2.5, 1.2.6 et 1.2.7).

En mettant en œuvre la stratégie d'analyse et de gestion du risque, il y a lieu de prendre dûment en considération les avis des comités scientifiques pertinents et, le cas échéant, les avis du comité des spécialités pharmaceutiques (CSP), dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

1.2.1. *Les animaux en tant que source de matériel*

Le risque d'EST est lié aux espèces sources, aux races et à la nature du tissu de départ. Étant donné que l'infectiosité s'accumule sur une période d'incubation de plusieurs années, la sélection d'animaux jeunes en bonne santé est considérée comme un facteur de réduction du risque. Les animaux à risque tels que les bêtes trouvées mortes, abattues en urgence ou suspectées d'EST, sont à exclure.

1.2.2. *Origine géographique*

En attendant la classification des pays en fonction de leur statut au regard de l'ESB selon le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 établissant les règles de prévention et de lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (1), on utilise le risque géographique d'ESB (RGE) pour évaluer le risque lié au pays d'origine. Le RGE est un indicateur qualitatif de la probabilité de présence d'un ou de plusieurs bovins infectés par l'ESB, à un stade préclinique ou clinique, à un moment donné et dans un pays donné. Si cette présence est confirmée, le RGE fournit une indication du niveau d'infection tel que défini dans le tableau ci-dessous.

Niveau de RGE	Présence d'un ou de plusieurs bovins cliniquement ou précliniquement porteurs de l'agent de l'ESB dans une région géographique ou un pays
I	Très peu probable
II	Peu probable mais non exclue
III	Probable, mais non confirmée ou confirmée à un moindre niveau
IV	Confirmée à un niveau supérieur

Certains facteurs influencent le risque géographique d'infection par l'ESB lié à l'utilisation de tissus ou de dérivés en provenance de pays donnés. Ces facteurs sont définis à l'article 2.3.13.2, point 1, du code zoosanitaire international de l'Office international des épizooties (OIE), disponible sur le site www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Le comité scientifique directeur a évalué le risque géographique d'ESB (RGE) dans plusieurs pays tiers et États membres et fera une telle évaluation pour tous les pays ayant demandé la détermination de leur statut au regard de l'ESB, en tenant compte des principaux facteurs de l'OIE.

1.2.3. *Nature du tissu de départ*

Le fabricant doit tenir compte de la classification des risques liés aux différents types de tissus de départ. La sélection de tissus d'origine animale doit être soumise au contrôle et à l'inspection individuelle d'un vétérinaire et la carcasse de l'animal doit être certifiée propre à la consommation humaine.

Le fabricant doit garantir que tout risque de contamination croisée au moment de l'abattage est exclu.

Le fabricant ne doit pas sélectionner de tissus ou de dérivés d'origine animale classifiés comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée, à moins que l'utilisation de tels matériels ne soit nécessaire dans des circonstances exceptionnelles, compte tenu de l'importance du bénéfice pour le patient et de l'absence de tout tissu de départ de remplacement.

Les dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine doivent en outre être appliquées.

(1) JO L 147 du 31.5.2001, p.1.

1.2.3.1. *Ovins et caprins*

Une classification de l'infectiosité des tissus des ovins et des caprins a été établie sur la base des connaissances actuelles d'après le titrage des agents transmissibles dans les tissus et les liquides corporels provenant d'ovins et de caprins naturellement atteints de tremblante. Un tableau a été présenté dans l'avis adopté les 22 et 23 juillet 1999 par le comité scientifique directeur (CSD) sur la politique d'élevage et de génotypage des ovins (The policy of breeding and genotyping of sheep), en tant qu'annexe (1), et mis à jour dans l'avis adopté par le CSD les 10 et 11 janvier 2002 sur la distribution de l'infectiosité EST dans les tissus des ruminants (TSE infectivity distributed in ruminant tissues – State of knowledge December 2001)(2).

Cette classification pourra être révisée à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques (par exemple sur la base des avis pertinents des comités scientifiques, du comité des spécialités pharmaceutiques et des mesures de la Commission régissant l'emploi de matériels présentant des risques d'EST). Un inventaire des références aux documents/avis pertinents sera publié au Journal officiel de l'Union européenne et une liste sera établie lorsqu'une décision de la Commission aura été prise.

1.2.3.2. *Bovins*

Les matériels à risque spécifiés (MRS) définis dans le règlement (CE) n° 999/2001 sont à considérer comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée.

1.2.4. *Inactivation ou élimination des agents transmissibles*

1.2.4.1. Pour les dispositifs qui ne peuvent résister à un processus d'inactivation/élimination sans subir des dégradations inacceptables, le fabricant doit s'appuyer principalement sur le contrôle du matériel de départ.

1.2.4.2. Pour les autres dispositifs, si le fabricant affirme que les procédés de fabrication sont en mesure d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles, il devra en apporter la preuve par une documentation appropriée.

Des informations pertinentes tirées de recherches documentaires et d'analyses appropriées de la littérature scientifique peuvent servir à justifier les facteurs d'inactivation/élimination, lorsque les processus spécifiques visés dans la littérature sont comparables à ceux qui sont utilisés pour le dispositif. Ces recherches et ces analyses devraient également couvrir les avis scientifiques éventuellement adoptés par un comité scientifique de l'Union européenne. Ces derniers serviront de référence en cas d'avis contradictoires.

Si les recherches documentaires ne fournissent pas une justification suffisante, le fabricant doit réaliser une étude spécifique sur l'activation et/ou l'élimination sur une base scientifique, en tenant compte des éléments suivants:

- risque identifié lié aux tissus,
- identification des agents modèles pertinents,
- raison du choix de combinaisons particulières d'agents modèles,
- détermination du stade choisi pour éliminer et/ou inactiver les agents transmissibles,
- calcul des facteurs de réduction.

Un rapport final doit identifier les paramètres et les limites de fabrication critiques pour l'efficacité du processus d'inactivation ou d'élimination.

Des procédures bien établies doivent être appliquées pour garantir que les paramètres de traitement validés sont respectés pendant la fabrication courante.

1.2.5. *Quantités de tissus de départ ou de dérivés nécessaires à la production d'une unité de dispositif médical*

Le fabricant doit évaluer la quantité de tissus bruts ou de dérivés d'origine animale nécessaire à la production d'une unité du dispositif médical. En cas de mise en œuvre d'un procédé de purification, le fabricant doit évaluer si ce dernier est en mesure de concentrer les niveaux d'agents transmissibles présents dans les tissus de départ ou les dérivés d'origine animale.

1.2.6. *Tissus ou dérivés d'origine animale entrant en contact avec les patients et les utilisateurs*

Le fabricant doit prendre en considération:

- i) la quantité de tissus ou de dérivés d'origine animale;
- ii) la zone de contact: surface, type (par exemple: peau, muqueuse, cerveau, etc.) et état (par exemple: état sain ou endommagé);
- iii) le type de tissus ou dérivés entrant en contact avec les patients et/ou les utilisateurs;
- iv) le temps pendant lequel le dispositif est destiné à rester en contact avec le corps (y compris effet de biorésorption).

Il convient de tenir compte du nombre de dispositifs médicaux susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une procédure donnée.

(1) Disponible sur le site Internet de la Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

(2) Disponible sur le site Internet de la Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

1.2.7. Voie d'administration

Le fabricant doit tenir compte de la voie d'administration recommandée dans les informations concernant le produit, depuis le risque le plus élevé jusqu'au plus faible.

1.3. Révision de l'évaluation

Le fabricant doit établir et maintenir en place une procédure systématique de révision des informations obtenues sur ses dispositifs médicaux ou sur des dispositifs similaires au cours de la phase suivant celle de la production. Les informations doivent être évaluées pour déterminer leur éventuelle pertinence en matière de sécurité; il s'agit, en particulier, de savoir:

- a) si des risques non reconnus antérieurement ont été détectés;
- b) si le risque estimé dû à un quelconque danger n'est plus acceptable;
- c) si l'évaluation originale a été par ailleurs invalidée.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique, les résultats de l'évaluation seront pris en compte dans le processus de gestion du risque.

À la lumière de ces informations nouvelles, une révision des mesures de gestion du risque appliquées au dispositif médical doit être envisagée (notamment réexamen de la raison du choix d'un tissu ou d'un dérivé d'origine animale). S'il est possible que le risque résiduel ou son degré d'acceptabilité se soit modifié, il faut réévaluer et justifier l'impact sur les mesures de contrôle du risque mises en œuvre antérieurement.

Les résultats de cette évaluation doivent être justifiés à l'aide de documents.

2. ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE LA CLASSE III PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS

En ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe III d'après la règle 17 (1) de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, les fabricants doivent fournir aux organismes notifiés visés à l'article 4 de la présente directive toutes les données permettant une évaluation de leur stratégie d'analyse et de gestion du risque. Tout nouveau renseignement sur les risques d'EST recueilli par le fabricant et pertinent pour ses dispositifs doit être envoyé pour information à l'organisme notifié.

Tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de traitement et d'inactivation/élimination susceptible de modifier les résultats du dossier de gestion du risque établi par le fabricant doit être signalé à l'organisme notifié en vue d'une approbation complémentaire avant sa mise en œuvre.

Règlement grand-ducal du 13 novembre 2003 modifiant:

- 1. le règlement grand-ducal modifié du 27 août 1997 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge; et
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 20 novembre 1993 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

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 2003/13/CE de la Commission du 10 février 2003 modifiant la directive 96/5/CE concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge;

Vu la directive 2003/14/CE de la Commission du 10 février 2003 modifiant la directive 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

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

Arrêtons:

Art. A. - Le règlement grand-ducal modifié du 27 août 1997 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge est modifié comme suit:

- 1) L'article 5 est remplacé par les dispositions suivantes:

«

- 1. Les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés ne contiennent aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge. Les teneurs maximales nécessaires sont fixées sans délai pour les substances autres que celles visées aux paragraphes 2 et 3.

(1) Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de dérivés d'origine animale rendus non viables, à l'exception des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

2. Les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés ne doivent pas contenir de résidus des différents pesticides dans des proportions supérieures à 0,01 milligramme par kilogramme, sauf en ce qui concerne les substances pour lesquelles des valeurs limites particulières sont fixées à l'annexe VII, auquel cas ce sont ces valeurs qui s'appliquent.

Les valeurs susmentionnées s'appliquent aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés offerts tels quels à la consommation ou tels que reconstitués selon les instructions du fabricant.

Les méthodes d'analyse pour déterminer les pesticides seront les méthodes d'analyse normalisées généralement acceptées.

3. Les pesticides énumérés à l'annexe VIII ne doivent pas être utilisés sur les produits agricoles destinés à la fabrication de préparations à base de céréales et d'aliments pour bébés. Toutefois, aux fins du contrôle:
 - i) les pesticides énumérés au tableau 1 de l'annexe VIII sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur, qui est considérée comme la limite de quantification des méthodes d'analyse, est réexaminée périodiquement à la lumière des progrès techniques;
 - ii) les pesticides énumérés au tableau 2 de l'annexe VIII sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur est réexaminée périodiquement à la lumière des données sur la contamination environnementale.

Les teneurs visées aux points i) et ii) s'appliquent aux produits à consommer tels quels ou tels que reconstitués selon les instructions des fabricants.»

- 2) Les produits non conformes aux dispositions de l'article 6, paragraphe 3, tel que modifié par le présent règlement, pourront être commercialisés jusqu'au 1^{er} mars 2005, à condition d'être conformes aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 27 août 1997.

- 3) Sont rajoutées les annexes VII et VIII par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement.

Art. B. - Le règlement grand-ducal modifié du 20 novembre 1993 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite est modifié comme suit :

- 1) L'article 8 est remplacé par les dispositions suivantes:

«

1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne contiennent aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge. Les teneurs maximales nécessaires sont fixées sans délai pour les substances autres que celles visées aux paragraphes 2 et 3.
2. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne doivent pas contenir de résidus des différents pesticides dans des proportions supérieures à 0,01 mg/kg du produit à consommer tel quel ou tel que reconstitué selon les instructions du fabricant.

Les proportions de résidus de pesticides sont déterminées à l'aide des méthodes d'analyse normalisées généralement acceptées.

3. a) Les pesticides énumérés à l'annexe IX ne doivent pas être utilisés sur les produits agricoles destinés à la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. Toutefois, aux fins du contrôle:
 - i) les pesticides énumérés au tableau 1 de l'annexe IX sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur, qui est considérée comme la limite de quantification des méthodes d'analyse, est réexaminée périodiquement à la lumière des progrès techniques;
 - ii) les pesticides énumérés au tableau 2 de l'annexe IX sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur est réexaminée périodiquement à la lumière des données sur la contamination environnementale.
- b) Par dérogation au paragraphe 2, les teneurs en résidus maximales spécifiées à l'annexe X s'appliquent aux pesticides énumérés à ladite annexe.
- c) Les teneurs visées aux points a) et b) s'appliquent aux produits à consommer tels quels ou tels que reconstitués selon les instructions des fabricants.»
- 2) Les produits non conformes aux dispositions de l'article 6, paragraphe 3, tel que modifié par le présent règlement, pourront être commercialisés jusqu'au 1^{er} mars 2005, à condition d'être conformes aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 20 novembre 1993.
- 3) L'annexe IX est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement.
- 4) Le texte de l'annexe IV du présent règlement est ajouté en tant qu'annexe X.

Art. C. - Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

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

Le Ministre de la Santé,
et de la Sécurité Sociale,
Carlo Wagner

Palais de Luxembourg, le 13 novembre 2003.
Henri

ANNEXE I**«ANNEXE VII**

Teneurs maximales spécifiques en résidus des pesticides ou métabolites de pesticides dans les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés

Dénomination chimique de la substance	Teneur maximale en résidus [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Déméton-S-méthyl/déméton-S-méthylsulfone/ oxydéméton-méthyl (séparément ou combinés, exprimés en déméton-S-méthyl)	0,006
Éthoprophos	0,008
Fipronil (somme de fipronil et de fipronil-désulfinyl, exprimés en fipronil)	0,004
Propinèbe/propylèthiourée (somme de propinèbe et de propylèthiourée)	0,006

ANNEXE VIII

Pesticides ne pouvant pas être utilisés pour la production agricole destinée à la fabrication de préparations à base de céréales et d'aliments pour bébés

Tableau 1

Dénomination chimique de la substance (définition du résidu)
Disulfoton (somme du disulfoton, disulfoton sulfoxyde et disulfotonsulfone, exprimée en disulfoton)
Fensulfothion (somme de fensulfothion, son analogue oxygéné et leurs sulfones, exprimée en fensulfothion)
Fentin, exprimé en cation de triphénylétain
Haloxypop (somme de haloxypop, ses sels et esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxypop)
Heptachlore et trans-heptachlore époxyde, exprimés en heptachlore
Hexachlorobenzène
Nitrofène
Ométhoate
Terbufos (somme de terbufos, son sulfoxyde et son sulfone, exprimée en terbufos)

Tableau 2

Dénomination chimique de la substance
Aldrine et dieldrine, exprimées en dieldrine
Endrine

»

ANNEXE II**«ANNEXE IX**

Pesticides ne pouvant pas être utilisés pour la production agricole destinée à la fabrication de préparations pour nourrissons et de préparations de suite

Tableau 1

Dénomination chimique de la substance (définition du résidu)
Disulfoton (somme du disulfoton, disulfoton sulfoxyde et disulfotonsulfone, exprimée en disulfoton)
Fensulfothion (somme de fensulfothion, son analogue oxygéné et leurs sulfones, exprimée en fensulfothion)
Fentin, exprimé en cation de triphénylétain
Haloxypop (somme de haloxypop, ses sels et esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxypop)
Heptachlore et trans-heptachlore époxyde, exprimés en heptachlore
Hexachlorobenzène
Nitrofène
Ométhoate
Terbufos (somme de terbufos, son sulfoxyde et son sulfone, exprimée en terbufos)

Tableau 2

Dénomination chimique de la substance
Aldrine et dieldrine, exprimées en dieldrine
Endrine

»

ANNEXE III**«ANNEXE X**

Teneurs maximales spécifiques en résidus des pesticides ou métabolites de pesticides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

Dénomination chimique de la substance	Teneur maximale en résidus [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Déméton-S-méthyl/déméton-S-méthylsulfone/ oxydéméton-méthyl (séparément ou combinés, exprimés en déméton-S-méthyl)	0,006
Éthoprophos	0,008
Fipronil (somme de fipronil et de fipronil-désulfinyl, exprimés en fipronil)	0,004
Propinèbe/propylénethiourée (somme de propinèbe et de propylénethiourée)	0,006

»

Règlement ministériel du 14 novembre 2003 modifiant le règlement ministériel modifié du 9 août 1993 fixant la compétence des bureaux d'imposition et de recette ainsi que des sections des poursuites de l'administration des contributions directes.

Le Ministre des Finances,

Vu l'article 13 de la loi modifiée du 17 avril 1964 portant réorganisation de l'administration des contributions directes;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 19 octobre 1977 fixant l'organisation de l'administration des contributions directes et des accises;

Sur la proposition du directeur des contributions;

Arrête:

Art. 1^{er}.- Les chiffres 1 et 5, lettre B. Section des sociétés de l'article 1^{er} du règlement ministériel du 9 août 1993 tel qu'il a été modifié et complété par la suite sont modifiés comme suit:

«1. Le bureau d'imposition SOCIETES LUXEMBOURG 1 est compétent pour les sociétés des groupes Arcelor, RTL Group, SES Global, Entreprise des P et T, Guardian, Cactus, Match, Auchan et Grands magasins Monopol.

5. Le bureau d'imposition SOCIETES LUXEMBOURG 5 est compétent pour les sociétés coopératives agricoles et commerciales résidentes, pour les sociétés anonymes d'assurances résidentes et non résidentes, pour les associations d'épargne-pension (ASSEF), pour les sociétés en commandite par actions résidentes et non résidentes, pour les sociétés anonymes, les sociétés à responsabilité limitée et les autres collectivités non résidentes, pour les sociétés du groupe Cepal, pour les sociétés à responsabilité limitée ayant leur siège social ou leur principal établissement dans la partie Nord et Ouest du canton de Luxembourg (ressort 704) ainsi que pour les sociétés anonymes et sociétés à responsabilité limitée indigènes ayant leur siège social ou leur principal établissement dans les cantons de Capellen, Grevenmacher et Remich.

Art. 2.- A l'article 1^{er} du règlement ministériel du 9 août 1993 tel qu'il a été modifié et complété par la suite, sub lettre C. Section de la retenue d'impôt sur les traitements et salaires, aux chiffres 1 à 3, dans la désignation des bureaux d'imposition, les chiffres romains sont remplacés par des chiffres arabes.

Art. 3.- Le présent règlement sera publié au Mémorial.

Luxembourg, le 14 novembre 2003.

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Règlements communaux

(Les mentions ci-après sont faites en vertu de l'article 82 de la loi du 13 décembre 1988)

Règlements de circulation

Beckerich. - Règlement relatif à la reconnaissance des sportifs méritants.

En séance du 10 juin 2003, le conseil communal de Beckerich a édicté un règlement visant à honorer les sportifs méritants. Ledit règlement a été publié en due forme.

Bertrange. - Règlement d'ordre intérieur concernant le projet «Internetstuff Bartreng».

En séance du 22 septembre 2003, le conseil communal de Bertrange a édicté un règlement d'ordre intérieur concernant le projet «Internetstuff Bartreng». Ledit règlement a été publié en due forme.

Bertrange. - Règlement communal concernant l'allocation de vie chère. Adaptation.

En séance du 22 septembre 2003, le conseil communal de Bertrange a adapté son règlement communal concernant l'allocation de vie chère du 24 novembre 1989. Ladite délibération adaptative a été publiée en due forme.

Dippach. - Règlement portant fixation des modalités d'allocation de vie chère et des montants afférents.

En séance du 20 janvier 2003, le conseil communal de Dippach a édicté un règlement portant fixation des modalités d'allocation de vie chère et des montants afférents. Ledit règlement a été publié en due forme.

Heffingen. - Règlement contre le bruit. Modification.

En séance du 25 août 2003, le conseil communal de Heffingen a modifié les articles 7, 7a et 12 de son règlement contre le bruit du 19 décembre 1995. Lesdites modifications ont été publiées en due forme.

L a r o c h e t t e . - Règlement communal relatif à la protection contre le bruit.

En séance du 22 septembre 2003, le conseil communal de Larochette a édicté un règlement communal relatif à la protection contre le bruit. Ledit règlement a été publié en due forme.

M a m e r . - Règlement concernant les primes d'encouragement à accorder aux élèves et apprentis méritants à partir de l'année scolaire 2002/2003.

En séance du 29 septembre 2003, le conseil communal de Mamer a édicté un nouveau règlement concernant les primes d'encouragement à accorder aux élèves méritants à partir de l'année scolaire 2002/2003. Ledit règlement a été publié en due forme.

M a n t e r n a c h . - Règlement communal relatif à l'utilisation du «Centre Fiisschen».

En séance du 9 octobre 2003, le conseil communal de Manternach a édicté un règlement communal relatif à l'utilisation du «Centre Fiisschen». Ledit règlement a été publié en due forme.

M a n t e r n a c h . - Règlement communal relatif à l'utilisation du «Centre Kueb» à Münschecker.

En séance du 9 octobre 2003, le conseil communal de Manternach a édicté un règlement communal relatif à l'utilisation du « Centre Kueb » à Münschecker. Ledit règlement a été publié en due forme.

M o n d o r f - l e s - B a i n s . - Règlement d'admission des enfants n'ayant pas leur domicile en la commune de Mondorf-les-Bains et entendant fréquenter l'éducation précoce/préscolaire respectivement l'enseignement primaire de cette commune.

En séance du 11 juillet 2003, le conseil communal de Mondorf-les-Bains a édicté un règlement fixant les conditions d'admission des enfants n'ayant pas leur domicile en la commune de Mondorf-les-Bains mais entendant fréquenter l'éducation précoce/préscolaire respectivement l'enseignement primaire de la commune. Ledit règlement a été publié en due forme.

R u m e l a n g e . - Règlement sur l'allocation de subsides pour études post-primaires et supérieures. Mise à jour et réadaptation.

En séance du 25 avril 2003, le conseil communal de la Ville de Rumelange a pris une délibération portant mise à jour et réadaptation du règlement relatif à l'allocation de subsides pour études post-primaires et supérieures. Ledit règlement a été publié en due forme.

S a n e m . - Règlement général concernant le service des structures d'accueil.

En séance du 25 juillet 2003, le conseil communal de Sanem a édicté un règlement général concernant le service des structures d'accueil. Ledit règlement a été publié en due forme.

W i l t z . - Ecole de musique – Règlement organique.

En séance du 25 juillet 2003, le conseil communal de la Ville de Wiltz a édicté un règlement d'organisation de l'école de musique de la Ville de Wiltz. Ledit règlement a été publié en due forme.

W i n c r a n g e . - Règlement communal portant définition de la rue «Op der Sang» à la zone industrielle Eselborn-Lentzweiler.

En séance du 9 mai 2003, le conseil communal de Wincrange a édicté un règlement communal portant définition de la rue « Op der Sang » à la zone industrielle Eselborn-Lentzweiler. Ledit règlement a été publié en due forme.

Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, signée à Rome, le 4 novembre 1950, telle qu'amendée par le Protocole N° 11. – Déclaration par le Royaume-Uni.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe que le Royaume-Uni a fait la déclaration suivante, consignée dans une lettre de son Représentant Permanent du 28 août 2003, enregistrée au Secrétariat Général le 29 août 2003:

«Monsieur le Secrétaire Général,

J'ai l'honneur de me référer à ma lettre du 9 janvier 1999, concernant le renouvellement, au titre de l'article 56 (4) de la Convention telle qu'amendée par le Protocole 11, de l'acceptation de la compétence de la Cour pour être saisie de requêtes adressées par toute personne physique, toute organisation non-gouvernementale ou tout groupe de particuliers à l'égard de l'Île de Man, dont le Gouvernement du Royaume-Uni de Grand-Bretagne et d'Irlande du Nord assure les relations internationales.

Sur les instructions du Secrétaire d'Etat Principal aux Affaires Etrangères et du Commonwealth du Gouvernement de Sa Majesté, j'ai l'honneur de vous informer que le Gouvernement du Royaume-Uni accepte par la présente, à titre permanent avec effet rétroactif au 1^{er} juin 2003, la compétence de la Cour pour être saisie de requêtes adressées par toute personnes physique, toute organisation non-gouvernementale ou tout groupe de particuliers en ce qui concerne l'Île de Man.

(signé) Stephen F. Howarth»

**Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, ouverte à la signature, à
Strasbourg, le 20 avril 1959. – Ratification de l'Azerbaïdjan.**

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 4 juillet 2003 l'Azerbaïdjan a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 2 octobre 2003.

Réserve et Déclarations consignées dans l'instrument de ratification déposé le 4 juillet 2003

Réserve

Conformément à l'article 23, paragraphe 1, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que, en sus des raisons invoquées à l'article 2 de la présente Convention, l'entraide pourra être refusée dans les cas suivants:

- si la demande d'entraide concerne des actes qui ne sont pas qualifiés d'infractions en vertu de la législation de la République d'Azerbaïdjan;
- s'il y a un jugement exécutoire du tribunal de la République d'Azerbaïdjan ou d'un Etat tiers à l'encontre de la personne pour la même infraction que celle dont elle est soupçonnée ou accusée dans l'Etat requérant;
- si la demande d'entraide concerne une infraction en cours d'enquête ou d'examen judiciaire en République d'Azerbaïdjan et si le report de l'exécution de cette demande est impossible.

Déclarations

La République d'Azerbaïdjan déclare qu'elle n'est pas en mesure de garantir l'application des dispositions de la Convention dans les territoires occupés par la République d'Arménie jusqu'à ce que ces territoires soient libérés de cette occupation.

La République d'Azerbaïdjan déclare que les commissions rogatoires relatives à une affaire pénale prévues à l'article 3 de la Convention et qui ont pour objet d'accomplir des actes d'instructions seront exécutées en prenant en compte les dispositions de l'article 66 de la Constitution de la République d'Azerbaïdjan:

«Extrait de la Constitution de la République d'Azerbaïdjan:

Article 66. Interdiction de témoigner contre des parents

«Nul ne peut être obligé à témoigner contre lui-même/elle-même ou contre son époux/épouse, enfant, parents ou frère ou sœur. La liste complète des parents contre lesquels le témoignage n'est pas obligatoire est spécifiée par la loi».

La République d'Azerbaïdjan déclare que les commissions rogatoires pour la recherche et la saisie de biens seront exécutées dans les conditions prévues aux alinéas a et c de l'article 5, paragraphe 1, de la Convention.

Conformément à l'article 7 de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que la citation à comparaître devra être transmise dans un délai n'excédant pas 50 jours avant la date fixée pour la comparution.

Conformément à l'article 15, paragraphe 6, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que toutes les demandes d'entraide qui sont communiquées directement entre les autorités judiciaires, de même que tout autre document de couverture, devront être transmis simultanément au Ministère de la Justice de la République d'Azerbaïdjan.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que les demandes et autres documents relatifs à l'application de la Convention devront être accompagnés d'une traduction en azerbaïdjanais ou en anglais.

Conformément à l'article 24 de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que les autorités ci-après seront considérées comme autorités judiciaires aux fins de la Convention:

- le Ministère de la Justice de la République d'Azerbaïdjan;
- le Bureau du Procureur Général de la République d'Azerbaïdjan;
- les tribunaux de la République d'Azerbaïdjan (à l'exception de la Cour Constitutionnelle).

**Convention relative à la signification et la notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale, signée à La Haye, le 15 novembre 1965. –
Modification de déclarations par les Etats-Unis d'Amérique.**

Il résulte d'une notification de l'Ambassade des Pays-Bas qu'en date du 21 août 2003 les Etats-Unis d'Amérique ont informé le Ministère néerlandais des Affaires Etrangères de ce qui suit:

«Déclaration – les Etats-Unis – le 21 août 2003

. . . d'informer le Ministère . . . de certains changements dans la façon dont l'assistance juridictionnelle est fournie par le gouvernement des Etats-Unis aux tribunaux étrangers et aux parties plaidantes devant ces tribunaux.

La présente note décrit une nouvelle procédure selon laquelle les demandes de signification et de notification à l'étranger d'actes judiciaires en matière civile et commerciale émanant de tribunaux étrangers seront traitées aux Etats-Unis et qui remplace la procédure décrite dans des déclarations et communications antérieures des Etats-Unis. Cette modification aura des conséquences à la fois pour les pays membres de la Convention de La Haye sur la signification et la notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile et commerciale (Convention de La Haye) et pour les membres de la Convention interaméricaine sur les commissions rogatoires et de son Protocole additionnel, mais aussi pour les pays qui n'ont adhéré à aucun traité multilatéral sur la notification et la signification de tels actes.

Le ministère de la Justice des Etats-Unis d'Amérique a informé le ministère des Affaires étrangères des Etats-Unis qu'il délègue la fonction de signification et de notification d'actes à l'étranger à un contractant privé, Process Forwarding International, à Seattle (Etat de Washington). Ce changement de procédure n'implique pas la désignation formelle d'une nouvelle Autorité centrale, ni aux fins de la Convention de La Haye, ni à celles de la Convention interaméricaine sur les commissions rogatoires; elle n'est que le reflet de l'externalisation de certaines activités de l'Autorité centrale, qui reste officiellement le ministère de la Justice des Etats-Unis.

Process Forwarding International sera l'unique société privée de transmission d'actes autorisée à agir au nom des Etats-Unis pour recevoir des demandes de signification et de notification d'actes, procéder à la signification et à la notification d'actes et remplir les attestations d'exécution des demandes. Process Forwarding International sera responsable de l'exécution des demandes de signification ou de notification d'actes sur le territoire des Etats-Unis (les cinquante Etats et le District de Colombie), du Guam, des Samoa américaines, de Porto Rico, des Iles Vierges américaines et du Commonwealth des Iles Mariannes du Nord.

La signification ou notification à personne aura la préférence dans tous les cas. Si elle est impossible, Process Forwarding International recourra à toutes autres méthodes ou méthodes autorisées par la loi de la juridiction. Process Forwarding International est tenu de répondre aux demandes et de retourner les actes à l'autorité requérante étrangère dans un délai de six semaines à compter de la réception de la demande.

A compter du 1^{er} juin 2003, les demandes de signification et de notification d'actes devront être adressées à Process Forwarding International, 910 5th Avenue, Seattle, Washington, 98104, Etat-Unis; téléphone: 00 206 521-2979; fax: 00 206-224-3410; courriel : info@hagueservice.net; Internet: <http://hagueservice.net>. Les demandes doivent être soumises en double exemplaire et accompagnées d'une traduction appropriée (un exemplaire sera signifié ou notifié, l'autre retourné par Process Forwarding International avec une attestation d'exécution). Les demandes doivent indiquer les nom et adresse complets de la personne ou de l'entité à qui l'acte doit être signifié ou notifié.

Les demandes de signification ou de notification d'actes donnent lieu au paiement de droits par les entités étrangères, y compris les pays parties à la Convention de La Haye, et par les pays n'ayant adhéré à aucun traité multilatéral relatif à la signification et à la notification d'actes. Aucun droit n'est exigé, pour le moment, pour les demandes relevant de la Convention interaméricaine sur les commissions rogatoires et de son Protocole additionnel, les Etats-Unis ayant dispensé ces pays, lors de leur adhésion, du paiement de droits pour la signification ou notification de tels actes. Les droits à payer pour les demandes relevant de la Convention de La Haye et pour les demandes émanant de pays n'ayant adhéré à aucun traité sur la signification et la notification d'actes sont les suivants:

Année	Désignation	Droits en dollars US
2003	Signification ou notification à personne ou par courrier	\$89.00
2004	Signification ou notification à personne ou par courrier	\$91.00
2005	Signification ou notification à personne ou par courrier	\$93.00
2006-2007	Signification ou notification à personne ou par courrier	\$95.00

Le paiement des droits peut se faire par carte Visa, Mastercard et par la plupart des cartes de crédit internationales, par virement bancaire, par mandat postal international et par chèque émis par le gouvernement, à l'ordre de Process Forwarding International. Les chèques de particuliers ne sont pas acceptés. Les délais et les modes de paiement indiqués doivent être respectés. Toute demande non accompagnée d'un paiement selon les modalités indiquées sera retournée sans être examinée. Le site Internet de Process Forwarding International offre des informations spécifiques sur les modalités de paiement et permet de suivre l'état des demandes.

Les demandes reçues par les Etats-Unis après le 1^{er} juin 2003 seront envoyées à Process Forwarding International, qui peut les rejeter en cas de non-conformité avec le nouveau système de paiement des droits.

Les pays non parties à la Convention de La Haye ni à son Protocole additionnel peuvent continuer d'envoyer leurs demandes de signification et de notification par la voie diplomatique, mais ils doivent y joindre le montant des droits tel qu'indiqué ci-dessus. Ces demandes seront transmises à Process Forwarding International pour suite à donner. Le recours à la voie diplomatique n'étant pas obligatoire, les pays qui ne sont pas parties à un traité relatif à la signification et à la notification d'actes préféreront peut-être envoyer leurs demandes directement à Process Forwarding International et recevoir d'elle l'attestation d'exécution. L'externalisation de ces activités précédemment assurées par le ministère de la Justice des Etats-Unis est un garant d'efficacité. Aussi le ministère des Affaires étrangères des Etats-Unis encourage-t-il tous les pays à ne pas recourir à la voie diplomatique pour les affaires de routine et à profiter d'emblée de la nouvelle procédure.

Les Etats-Unis notent qu'aucune loi fédérale n'impose de présenter les demandes d'assistance juridictionnelle au ministère des Affaires étrangères ou au ministère de la Justice. Les Etats-Unis ne voient pas d'objection à ce que de tels documents soient communiqués par des membres des missions diplomatiques ou consulaires aux Etats-Unis, par courrier ou par des particuliers, si pareille procédure est efficace, à condition qu'aucune contrainte ne soit exercée.»

-
- **Convention relative à la délivrance d'extraits plurilingues d'actes de l'état civil, signée à Vienne, le 8 septembre 1976 (no. 16).**
 - **Adhésion de la République de Pologne.**
-

Il résulte d'une notification de l'Ambassade de Suisse qu'en date du 2 octobre 2003 la République de Pologne a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 1^{er} novembre 2003.

Protocole additionnel à la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 17 mars 1978. – Ratification de l'Azerbaïdjan.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 4 juillet 2003 l'Azerbaïdjan a ratifié l'Acte désigné ci-dessus, qui est entré en vigueur à l'égard de cet Etat le 2 octobre 2003.

Réserve et Déclaration consignées dans l'instrument de ratification déposé le 4 juillet 2003:

Conformément à l'article 8, paragraphe 2, du Protocole, la République d'Azerbaïdjan se réserve le droit de n'accepter le Titre I qu'en ce qui concerne les actes qui sont qualifiés d'infractions en vertu de la législation pénale de la République d'Azerbaïdjan, et de ne pas accepter les Titres II et III.

Protocole relatif à l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques, adopté à Madrid, le 27 juin 1989. – Adhésion des Etats-Unis d'Amérique et de la République de Chypre.

Il résulte de différentes notifications du Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle que les Etats suivants ont adhéré à l'Acte désigné ci-dessus aux dates indiquées ci-après:

Etat	Adhésion	Entrée en vigueur
Etats-Unis d'Amérique	2 août 2003	2 novembre 2003
République de Chypre	4 août 2003	4 novembre 2003

L'instrument des Etats-Unis d'Amérique était accompagné des déclarations suivantes:

- la déclaration, conformément à l'article 5.2) d) du Protocole de Madrid (1989), que, selon l'article 5.2) b) dudit Protocole, le détail d'un an prévu à l'article 5.2) a) du Protocole pour l'exercice du droit de notifier un refus de protection est remplacé par 18 mois et que, conformément à l'article 5.2) c) du Protocole, lorsqu'un refus de protection peut résulter d'une opposition à l'octroi de la protection, ce refus peut être notifié au Bureau international après l'expiration du délai de 18 mois;
 - la déclaration, conformément à l'article 8.7 a) du Protocole de Madrid (1989), que les Etats-Unis d'Amérique, à l'égard de chaque enregistrement international dans lequel ils sont mentionnés selon l'article 3^{ter} dudit Protocole, ainsi qu'à l'égard du renouvellement d'un tel enregistrement international, veulent recevoir, au lieu d'une part du revenu provenant des émoluments supplémentaires et des compléments d'émoluments, une taxe individuelle.
-

Protocole relatif à l'Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques, adopté à Madrid, le 27 juin 1989. – Adhésion de la République islamique d'Iran.

Il résulte d'une notification du Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle qu'en date du 25 septembre 2003 la République islamique d'Iran a adhéré à l'Acte désigné ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 25 décembre 2003.

Deuxième Protocole facultatif se rapportant au Pacte international relatif aux droits civils et politiques, visant à abolir la peine de mort, adopté par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 15 décembre 1989. – Adhésion du Paraguay.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 18 août 2003 le Paraguay a adhéré à l'Acte désigné ci-dessus, qui est entré en vigueur à l'égard de cet Etat le 18 novembre 2003.

Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime, faite à Strasbourg, le 8 novembre 1990. – Ratification de l'Azerbaïdjan.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 4 juillet 2003 l'Azerbaïdjan a ratifié la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 1^{er} novembre 2003.

Réserves et Déclarations consignées dans l'instrument de ratification, déposé le 4 juillet 2003

Réserves

Conformément à l'article 6, paragraphe 4, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que le paragraphe 1 de l'article 6 ne s'applique qu'aux infractions principales précisées dans la législation pénale de la République d'Azerbaïdjan.

Conformément à l'article 14, paragraphe 3, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, de la Convention, s'appliquent sous réserve des principes constitutionnels de la République d'Azerbaïdjan.

Conformément à l'article 21, paragraphe 2, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que la notification d'actes judiciaires ne peut s'effectuer que par le biais du Ministère de la Justice de la République d'Azerbaïdjan.

Conformément à l'article 25, paragraphe 3, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que les demandes et les pièces annexes devront être accompagnées d'une traduction en azerbaïdjanais ou en anglais.

Conformément à l'article 32, paragraphe 2, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que les informations ou éléments de preuve fournis par la République d'Azerbaïdjan ne pourront, sans son consentement préalable, être utilisés ou transmis par les autorités de la partie requérante à des fins d'investigations ou de procédures autres que celles précisées dans la demande.

Déclarations

La République d'Azerbaïdjan déclare qu'elle n'est pas en mesure de garantir la conformité avec les dispositions de la Convention dans les territoires occupés par la République d'Arménie jusqu'à ce que ces territoires soient libérés de cette occupation.

Conformément à l'article 23, paragraphe 2, de la Convention, la République d'Azerbaïdjan déclare que, en application du paragraphe 1 dudit article, le Ministère de la Justice de la République d'Azerbaïdjan est désigné comme l'autorité centrale de la République d'Azerbaïdjan. L'adresse est la suivante: 1 Inshaatchilar Avenue, 370073 Baku, République d'Azerbaïdjan.

Protocole additionnel à la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, signé à Strasbourg, le 18 décembre 1997.- Entrée en vigueur à l'égard du Luxembourg; liste des Etats liés.

Le Protocole désigné ci-dessus approuvé par la loi du 25 avril 2003 (Mémorial 2003, A, no. 77 pp. 1288 et ss.) a été ratifié et l'instrument de ratification luxembourgeois a été déposé le 15 juillet 2003 auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Conformément à son article 4, paragraphe 3, le Protocole est entré en vigueur pour le Luxembourg le 1^{er} novembre 2003.

Le Protocole lie actuellement les Etats suivants:

<u>Etat</u>	<u>Ratification</u>	<u>Entrée en vigueur</u>
	<u>Adhésion (a)</u>	
	<u>Acceptation (A)</u>	
Autriche	07.12.2000	01.04.2001
Chypre	01.06.2001	01.10.2001
Danemark (D)	10.09.2001	01.01.2002
Estonie	27.10.1999	01.06.2000
Finlande	03.04.2001 (A)	01.08.2001
Géorgie	13.04.2000	01.08.2000
Hongrie	04.05.2001	01.09.2001
Islande	25.05.2000	01.09.2000
Liechtenstein	13.05.2003	01.09.2003
Lituanie	31.01.2001	01.05.2001
Luxembourg	15.07.2003	01.11.2003
Pays-Bas (D)	18.06.2002 (A)	01.10.2002
Norvège	25.09.2000	01.01.2001
Pologne	01.02.2000	01.06.2000
Roumanie (D)	07.12.2001	01.04.2002
Serbie-Monténégro	30.09.2002 (a)	01.01.2003
Suède	24.11.2000	01.03.2001
République tchèque	02.10.2002	01.02.2003
l'ex-République yougoslave de Macédoine	28.07.1999	01.06.2000

Déclarations:

Danemark:

Déclaration consignée dans l'instrument de ratification déposé le 10 septembre 2001.

Conformément à l'article 6, paragraphe 1, du Protocole additionnel à la Convention, le Gouvernement du Royaume de Danemark déclare que, jusqu'à notification contraire, le Protocole ne s'applique pas aux Iles Féroé et au Groenland.

Pays-Bas:

Déclaration consignée dans l'instrument d'acceptation déposé le 18 juin 2002.

Conformément à l'article 6 du Protocole, le Gouvernement du Royaume des Pays-Bas accepte ledit Protocole pour le Royaume en Europe, les Antilles néerlandaises et Aruba.

Roumanie:

Déclaration consignée dans l'instrument de ratification déposé le 7 décembre 2001.

Le Gouvernement de la Roumanie déclare que les déclarations formulées par la Roumanie au titre de la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées s'appliquent mutatis mutandis à son Protocole additionnel.

Les déclarations sus-mentionnées se lisent comme suit:

«Conformément à l'article 3, paragraphe 4, de la Convention, le terme «ressortissant» désigne le citoyen de l'Etat d'exécution (voir l'article 3, paragraphe 1.a et l'article 6, paragraphe 1.a) ou le citoyen de l'Etat de transit (voir l'article 16, paragraphe 2a).

Conformément à l'article 17, paragraphe 3, les demandes de transfèrement et les pièces à l'appui seront accompagnées d'une traduction dans la langue roumaine ou dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe».

Statut de Rome de la Cour Pénale Internationale, fait à Rome, le 17 juillet 1998. – Ratification de la Lituanie.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 12 mai 2003 la Lituanie a ratifié l'Acte désigné ci-dessus, qui est entré en vigueur à l'égard de cet Etat le 1^{er} août 2003.

Notifications et déclaration de la Lituanie:

ATTENDU QUE, conformément au paragraphe 1 de l'article 87, le Seimas de la République de Lituanie déclare que les demandes de coopération de la Cour pénale internationale peuvent être transmises directement au Ministère de la Justice ou au Cabinet du Procureur général de la République de Lituanie;

ATTENDU QUE, conformément au paragraphe 2 de l'article 87, le Seimas de la République de Lituanie déclare que les demandes de coopération de la Cour pénale internationale et les pièces justificatives afférentes sont présentées en lituanien, qui est la langue nationale de la République de Lituanie, ou en anglais, qui est l'une des langues de travail de la Cour, ou sont accompagnées d'une traduction dans l'une de ces langues;

et ATTENDU QUE, conformément à l'alinéa b) du paragraphe 1 de l'article 103, le Seimas de la République de Lituanie déclare que la République de Lituanie est disposée à recevoir des personnes condamnées par la Cour afin qu'elles y purgent leur peine d'emprisonnement, lorsque celles-ci sont des citoyens de la République de Lituanie.

Protocole facultatif à la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, fait à New York, le 6 octobre 1999. – Entrée en vigueur à l'égard du Luxembourg; liste des Etats liés.

Le Protocole désigné ci-dessus, approuvé par la loi du 15 mai 2003 (Mémorial 2003, A, no. 76 pp. 1282 et ss.) a été ratifié et l'instrument de ratification luxembourgeois a été déposé le 1^{er} juillet 2003 auprès du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies.

Conformément au paragraphe 2 de son article 16, le Protocole est entré en vigueur pour le Luxembourg le 1^{er} octobre 2003.

Le Protocole lie actuellement les Etats suivants:

<u>Etat</u>	<u>Ratification</u> <u>Adhésion (a)</u>	<u>Entrée en vigueur</u>
Albanie	23.06.2003 (a)	23.09.2003
Allemagne	15.01.2002	15.04.2002
Andorre	14.10.2002	14.01.2003
Autriche	06.09.2000	22.12.2000
Azerbaïdjan	01.06.2001	01.09.2001
Bangladesh (D)	06.09.2000	22.12.2000
Belize (D)	09.12.2002 (a)	09.03.2003
Bolivie	27.09.2000	27.12.2000
Bosnie-Herzégovine	04.09.2002	04.12.2002
Brésil	28.06.2002	28.09.2002
Canada	18.10.2002 (a)	18.01.2003
Chypre	26.04.2002	26.07.2002
Costa Rica	20.09.2001	20.12.2001
Croatie	07.03.2001	07.06.2001
Danemark	31.05.2000	22.12.2000
Equateur	05.02.2002	05.05.2002
Espagne	06.07.2001	06.10.2001
Finlande	29.12.2000	29.03.2001
France	09.06.2000	22.12.2000
Géorgie	01.08.2002 (a)	01.11.2002
Grèce	24.01.2002	24.04.2002
Guatemala	09.05.2002	09.08.2002
Hongrie	22.12.2000 (a)	22.03.2001
Îles Salomon	06.05.2002 (a)	06.08.2002
Irlande	07.09.2000	22.12.2000
Islande	06.03.2001	06.06.2001
Italie	22.09.2000	22.12.2000
Kazakhstan	24.08.2001	24.11.2001
Kirghizistan	22.07.2002 (a)	22.10.2002

Liechtenstein	24.10.2001	24.01.2002
Luxembourg	01.07.2003	01.10.2003
Mali	05.12.2000 (a)	05.03.2001
Mexique	15.03.2002	15.06.2002
Mongolie	28.03.2002	28.06.2002
Namibie	26.05.2000	22.12.2000
Norvège	05.03.2002	05.06.2002
Nouvelle-Zélande	07.09.2000	22.12.2000
Panama	09.05.2001	09.08.2001
Paraguay	14.05.2001	14.08.2001
Pays-Bas (pour le Royaume en Europe, les Antilles néerlandaises et Aruba)	22.05.2002	22.08.2002
Pérou	09.04.2001	09.07.2001
Portugal	26.04.2002	26.07.2002
République dominicaine	10.08.2001	10.11.2001
République tchèque	26.02.2001	26.05.2001
Sénégal	26.05.2000	22.12.2000
Slovaquie	17.11.2000	17.02.2001
Sri Lanka	15.10.2002 (a)	15.01.2003
Suède	24.04.2003	24.07.2003
Thaïlande	14.06.2000	22.12.2000
Timor-Leste	16.04.2003 (a)	16.07.2003
Turquie	29.10.2002	29.01.2003
Uruguay	26.07.2001	26.10.2001
Venezuela	13.05.2002	13.08.2002

Bangladesh

Déclaration:

Le Gouvernement de la République populaire du Bangladesh déclare, conformément au paragraphe 1 de l'article 10 du Protocole, qu'il n'entend pas assumer les obligations résultant des articles 8 et 9 de celui-ci.

Belize

Déclaration:

Considérant que l'article 10 du Protocole facultatif dispose que tout Etat Partie peut, au moment où il adhère audit Protocole, déclarer qu'il ne reconnaît pas au Comité la compétence que confèrent à celui-ci les articles 8 et 9.

Le Belize, après avoir minutieusement examiné les articles 8 et 9 du Protocole facultatif, déclare par la présente qu'il ne reconnaît pas au Comité la compétence que lui confèrent les articles 8 et 9.

Amendement au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, conclu à Beijing, le 3 décembre 1999. – Approbation de la France.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 25 juillet 2003 la France a approuvé l'amendement désigné ci-dessus, qui est entré en vigueur à l'égard de cet Etat le 23 octobre 2003.

Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, signé à Montréal, le 29 janvier 2000. – Entrée en vigueur du Protocole; liste des Etats liés.

Les conditions requises pour l'entrée en vigueur du Protocole désigné ci-dessus, approuvé par la loi du 29 mai 2002 (Mémorial 2002, A, no. 59, pp. 1496 et ss.), ayant été remplies à la date du 13 juin 2003, le Protocole est entré en vigueur conformément au paragraphe 2 de son article 37, le 11 septembre 2003 à l'égard des Etats suivants:

<u>Etat</u>	<u>Ratification</u>	
	<u>Acceptation (A)</u>	
	<u>Approbation (AA)</u>	
	<u>Adhésion (a)</u>	
Trinité-et-Tobago	5 octobre	2000 a
Bulgarie	13 octobre	2000
Norvège	10 mai	2001
Saint-Kitts-et-Nevis	23 mai	2001 a
Fidji	5 juin	2001
Lesotho	20 septembre	2001 a
République tchèque	8 octobre	2001
Nauru	12 novembre	2001 a
Ouganda	30 novembre	2001
Pays-Bas	8 janvier	2002 A
Espagne	16 janvier	2002
Kenya	24 janvier	2002
Libéria	15 février	2002 a
Suisse	26 mars	2002
Djibouti	8 avril	2002 a
Maurice	11 avril	2002 a
Bolivie	22 avril	2002
Panama	1 mai	2002
Venezuela	13 mai	2002
Samoa	30 mai	2002
Botswana	11 juin	2002
Nioué	8 juillet	2002 a
Suède	8 août	2002
Bélarus	26 août	2002 a
Bhoutan	26 août	2002 a
Autriche	27 août	2002
Communauté européenne	27 août	2002 AA
Danemark	27 août	2002
Mexique	27 août	2002
Luxembourg	28 août	2002
Mali	28 août	2002
Nicaragua	28 août	2002
Croatie	29 août	2002
Maldives	3 septembre	2002 a
Barbade	6 septembre	2002 a
Cuba	17 septembre	2002
Mozambique	21 octobre	2002
Slovénie	20 novembre	2002
Ukraine	6 décembre	2002 a
Inde	17 janvier	2003
Tunisie	22 janvier	2003
Îles Marshall	27 janvier	2003 a
Équateur	30 janvier	2003
Cameroun	20 février	2003
République de Moldova	4 mars	2003
France	7 avril	2003 AA
Oman	11 avril	2003 a
République-Unie de Tanzanie	24 avril	2003 a

Colombie	20 mai	2003
Ghana	30 mai	2003 a
Palaos	13 juin	2003

Déclarations

Communauté européenne

"La Communauté européenne déclare que, conformément au Traité instituant la Communauté économique européenne, et en particulier le paragraphe 1 de son article 175, elle est compétente pour conclure des accords internationaux, et s'acquitter des obligations qui en découlent, et ce, dans le sens des objectifs suivants:

- La préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement;
- La protection de la santé de l'homme;
- L'exploitation prudente et rationnelle des ressources naturelles;
- La promotion, au niveau international, de mesures tendant à résoudre les problèmes environnementaux régionaux ou mondiaux.

En outre, la Communauté européenne déclare qu'elle a déjà adopté des instruments juridiques liant ses Etats Membres et consacrés aux matières régies par le présent Protocole, et qu'elle communiquera au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques la liste de ces instruments juridiques, et qu'elle la mettra à jour, le cas échéant, conformément à l'alinéa a) du paragraphe 3 de l'article 20 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

La Communauté européenne est responsable de l'exécution des obligations découlant du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques qui sont visées par le droit communautaire en vigueur.

L'exercice de la compétence de la Communauté est, par nature, sujet à évolution constante."

Luxembourg

Lors du dépôt de son instrument de ratification, le Luxembourg a désigné, conformément à l'article 19 du Protocole, l'autorité nationale compétente / le correspondant national suivant:

"Ministère de la Santé

Allée Marconi

Villa Louvigny

L-2210 Luxembourg

Fax: (352) 26 20 01 47

E-Mail: marcel.bruch@ms.etat.lu"