

**Objet : Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine. (4714GKA)**

*Saisine : Ministre de la Santé  
(15 septembre 2016)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

Le projet de règlement grand-ducal sous avis a pour objet de transposer en droit luxembourgeois (i) la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine (ci-après la « *Directive (UE) 2015/565* ») ainsi que (ii) la directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés (ci-après la « *Directive (UE) 2015/566* »).

### **Considérations générales**

La Directive (UE) 2015/565 ainsi que la Directive (UE) 2015/566 trouvent leur base légale dans la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004<sup>1</sup> qui a été transposée en droit luxembourgeois par le biais de la loi du 1 août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

La Directive (UE) 2015/565 a pour le but d'établir un identifiant unique pour les tissus et cellules humains distribués dans l'Union européenne (ci-après le « *Code européen unique* ») qui donne des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et cellules humains et ce, afin de faciliter la traçabilité du donneur au receveur et inversement.

La Directive (UE) 2015/566 quant à elle met en place des procédures de vérification de l'équivalence des normes de qualité et de sécurité applicables aux importations de tissus et cellules humains en provenance des pays tiers.

La transposition des deux directives susmentionnées s'opère par la modification du règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine.

---

<sup>1</sup> Directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis met ainsi en place un Code européen unique et assure ainsi la traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine, du donneur au receveur et inversement, tant au sein du Luxembourg qu'au niveau international. Le présent projet de règlement grand-ducal apporte également des précisions quant au format du Code européen unique ainsi qu'aux exigences relatives à son application.

En ce qui concerne les procédures de vérification de l'équivalence des normes de qualité et de sécurité applicables aux importations de tissus et cellules humains en provenance des pays tiers, le projet de règlement grand-ducal sous avis prévoit des règles relatives (i) à l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément des établissements de tissus importateurs, (ii) à l'inspection et aux autres mesures de contrôle de l'autorité compétente, (iii) aux informations actualisées à fournir, (iv) aux accords écrits et (v) au registre des établissements de tissu importateurs.

S'agissant du calendrier, la Chambre de Commerce se demande si les deux directives précitées pourront être transposées dans la législation luxembourgeoise en respectant les délais y fixés, sachant que les Etats membres sont tenus de les transposer dans le droit national au plus tard pour le 29 octobre 2016.

### Commentaire des articles

**Remarque préalable** : en vertu du principe « *toute la directive, rien que la directive* » cher à la Chambre de Commerce, quelques omissions devraient être corrigées afin d'assurer une transposition complète et fidèle des dispositions européennes.

#### Concernant l'article 1<sup>er</sup>

Il convient d'ajouter les mots « *du règlement grand-ducal* » après les mots « *L'article 1er* » à la première phrase de l'article 1<sup>er</sup> du projet de règlement grand-ducal sous avis.

Afin d'assurer une transposition fidèle de la Directive (UE) 2015/566, il serait utile de compléter l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 du projet de règlement grand-ducal sous avis par la référence aux tissus et cellules « *humains* » ainsi que d'ajouter le texte suivant à la fin dudit paragraphe 3 : « *lorsque ces produits ne sont pas régis pas une autre réglementation* ».

Dans le même ordre d'idée, il serait vraisemblablement opportun de modifier le libellé de l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 4 du projet de règlement grand-ducal sous avis afin de lui donner la teneur suivante :

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

Quant à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 5 du projet de règlement grand-ducal sous avis, la Chambre de Commerce relève que les références sont faites à la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 précitée alors que cette directive a été transposée en droit luxembourgeois par le biais de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 précitée. La Chambre de Commerce estime dès lors qu'il convient de faire référence à la législation nationale et non pas à la législation européenne.

### Concernant l'article 3

Au point m) de l'article 3 du projet de règlement grand-ducal sous avis, la Chambre de Commerce suggère, soit de supprimer le mot « *établi* », soit de le compléter par les mots « *au Luxembourg* ».

Le point o) de l'article 3 du projet de règlement grand-ducal sous avis transpose en droit luxembourgeois la définition d'un fournisseur établi dans un pays tiers. La Chambre de Commerce constate que le projet de règlement grand-ducal sous avis ne contient pas l'intégralité du texte de la définition tel que prévu par la Directive (UE) 2015/566 et elle préconise donc de compléter ladite définition dans ce sens.

Dans un souci de cohérence dans le texte du projet de règlement grand-ducal sous avis, il serait utile d'ajouter le mot « *européenne* » après l'Union au point p) de l'article 3 du projet de règlement grand-ducal sous avis.

La Chambre de Commerce observe que le projet de règlement grand-ducal sous avis ne transpose pas en droit luxembourgeois les définitions de (i) plate-forme de codification de l'Union européenne, (ii) registre des établissements de tissus de l'Union européenne, (iii) registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union européenne et (iv) EUTC figurantes à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 1<sup>er</sup> points s) à v) de la Directive (UE) 2015/565. Afin d'assurer une transposition fidèle de la Directive (UE) 2015/565 et étant donné que ces termes sont soit repris dans le texte du projet de règlement grand-ducal sous avis (par exemple à l'article 10ter) soit utiles afin de comprendre d'autres termes utilisés, la Chambre de Commerce demande à ce que ces définitions soient transposées en droit luxembourgeois.

### Concernant l'article 4

Art. 4bis. – Accréditation, désignation, autorisation ou agrément des établissements de tissus importateurs

L'article 4 du projet de règlement grand-ducal sous avis transpose notamment le contenu de l'article 3 de la Directive (UE) 2015/566. La Chambre de Commerce constate qu'il est fait référence à l'article 4bis paragraphes 2 et 3 du projet de règlement grand-ducal sous avis aux « *autres pays* ». Cependant, force est de constater que l'article 3 paragraphes 2 et 3 de la Directive (UE) 2015/566 fait référence aux « *pays tiers* ». Compte tenu du fait que la Directive (UE) 2015/566 vise uniquement les pays tiers et que le projet de règlement grand-ducal sous avis élargit cette notion à tout autre pays, c'est-à-dire tout pays autre que le Luxembourg, la Chambre de Commerce préconise de remplacer toutes les références aux « *autres pays* » par les références aux « *pays tiers* ».

Art. 4sexies. – Accords écrits

La Chambre de Commerce constate que l'article 7 paragraphe 1<sup>er</sup> de la Directive (UE) 2015/566 n'a pas été transposé, alors qu'il précise l'obligation imposée aux établissements de tissus importateurs de conclure des accords écrits avec les fournisseurs établis dans des pays tiers lorsque l'une quelconque des activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à l'exportation vers le Luxembourg des tissus et cellules destinés à être importés au Luxembourg est exercée en dehors de l'Union européenne. Il serait vraisemblablement opportun de compléter l'article 4 du projet de règlement grand-ducal sous avis par un paragraphe allant dans ce sens.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis prévoit que l'accord écrit porte sur les points énumérés à l'annexe IV. Néanmoins, la référence devrait être faite à l'annexe XII du règlement grand-ducal sous avis qui transpose l'annexe IV de la Directive (UE) 2015/566 concernant les exigences minimales relatives au contenu desdits accords écrits.

Dans un souci de cohérence dans le texte du projet de règlement grand-ducal sous avis, il convient de remplacer, aux paragraphes 3 et 4, les mots « *pays hors de l'Union européenne* » par « *pays tiers* ».

### **Concernant l'article 6**

Il semblerait utile de biffer les mots « *dans l'Union* » à l'article 6 paragraphe 2 point c) du projet de règlement grand-ducal sous avis.

### **Concernant l'article 7**

L'article 10 paragraphe 3 de la Directive (UE) 2015/565 autorise les Etats membres de prévoir une dérogation à l'obligation d'appliquer un Code unique européen pour (i) les tissus et cellules autres que les cellules reproductrices pour un don entre partenaires lorsque ces tissus et cellules restent dans le même centre et (ii) les tissus et cellules qui sont importés au Luxembourg, lorsque ces tissus et cellules restent dans le même centre, de l'importation à l'application, à condition que le centre comprenne un établissement de tissus agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence pour l'exercice des activités d'importation.

Néanmoins, la Chambre de Commerce observe que le législateur n'a pas prévu une telle dérogation dans le texte du présent projet de règlement grand-ducal. Elle s'interroge dès lors sur les raisons qui ont mené les auteurs du projet de règlement grand-ducal sous avis à ne pas déroger à l'application du Code unique européen dans les cas susmentionnés.

### **Concernant l'article 8**

La Chambre de Commerce relève que l'article 8 du projet de règlement grand-ducal sous avis tend à procéder à la transposition par référence des annexes de la Directive (UE) 2015/565 ainsi que de la Directive (UE) 2015/566.

Etant donné qu'en cas de transposition par référence, l'acte national concerné doit, d'une part, indiquer avec précision la référence du Journal officiel de l'Union européenne dans lequel la directive a été publiée ainsi que, d'autre part, faire ressortir que les dispositions de cette directive font partie intégrante de l'ordre juridique national, la Chambre de Commerce préconise de modifier le libellé de l'article 8 du projet de règlement grand-ducal sous avis afin de lui donner la teneur suivante :

#### **« Art.12. – Annexes**

*1. Les annexes I, II, III et IV de la directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés, publiée au Journal officiel de l'Union européenne JO L93 du 09.04.2015, pages 56 à 68 font partie intégrante du présent règlement et deviennent les annexes IX, X, XI et XII du règlement grand-ducal du 30 août 2007.*

2. *L'annexe II de la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine, publiée au Journal officiel de l'Union européenne JO L93 du 09.04.2015, pages 43 à 55, fait partie intégrante du présent règlement et devient l'annexe VIII du règlement grand-ducal du 30 août 2007.*

3. *Les annexes II, III, IV, V, VI et VII du règlement grand-ducal du 30 août 2007 sont modifiées conformément à l'annexe I de la directive (UE) 2015/565 précitée.*

*Lesdites annexes font partie intégrante du présent règlement et elles sont par conséquent d'application au Luxembourg. Elles ne sont pas publiées au Mémorial, la publication au Journal officiel de l'Union européenne en tenant lieu. »*

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord au projet de règlement grand-ducal sous rubrique, sous réserve de la prise en compte de ses remarques.

GKA/DJI