

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2009-2010

MB/vg/af

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 06 mai 2010

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 25 mars et du 22 avril 2010
2. 6122 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
3. a) Exposé de Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale sur l'état actuel d'avancement des principaux dossiers européens
b) Documents européens récents renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale :

COM (2009) 569

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS

La lutte contre le VIH/sida dans l'Union européenne et les pays voisins, 2009-2013

COM (2009) 574

Rapport annuel (2008) concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments

COM (2009) 8541

DIRECTIVE DE LA COMMISSION du 3.11.2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)

COM (2010) 124

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relative à la position du Conseil en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux

aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission

COM (2010) 135

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS

Programme de travail de la Commission pour 2010

Le moment d'agir

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Jean Huss, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale

M. Pierre Misteri, du Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Félix Braz, Mme Lydie Err, M. André Hoffmann, M. Lucien Lux, M. Jean-Paul Schaaf

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. **Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 25 mars et du 22 avril 2010**

Les procès-verbaux des réunions du 25 mars 2010 (réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media et des Communications) et du 22 avril 2010 sont approuvés.

2. **6122 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides**

Mme Claudia Dall'Agnol est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Le projet de loi a pour objet de modifier la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides afin de transposer en droit luxembourgeois la directive 2009/107/CE du 16 septembre 2009. Il a encore comme finalité d'apporter des précisions à la législation actuelle afin de simplifier la compréhension de certaines dispositions de la loi précitée.

La commission procède à l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document de travail synoptique juxtaposant le texte actuellement en vigueur (Art. 19 de la loi du 24 décembre 2002), le projet de loi, les observations et propositions de texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 mai 2010

et le texte à retenir.

Généralités:

Plus concrètement, le projet de loi a pour objet de modifier l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cet article prévoit que les substances actives d'un produit biocide ainsi que les produits biocides les contenant qui se trouvaient sur le marché luxembourgeois à la date du 14 mai 2000, dans le respect des dispositions de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, peuvent y être maintenus jusqu'à ce qu'une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides soit prise les concernant. Ce régime transitoire a été prévu pour une période maximale de dix ans, commençant à la date du 14 mai 2000 et se terminant donc au 14 mai 2010. En effet, un programme de travail de dix ans a été prévu pour l'examen de toutes les substances actives existantes. Ce programme de travail a eu pour but d'identifier les substances actives existantes et de déterminer celles qui devaient être examinées en vue de leur éventuelle inscription aux annexes précitées.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE précitée, la Commission a présenté un rapport sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement, au Parlement européen et au Conseil. Sur la base des conclusions de ce rapport, il s'avère que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne sera pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE a été ou sera adoptée avant le 14 mai 2010, les États membres devront disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations pour les produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Afin de prévenir le risque réel que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées, une prolongation du programme de travail a été jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation. En effet, le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE reprend plusieurs centaines de substances actives « existantes », donc mises sur le marché avant le 14 mai 2000, dont chacune peut être utilisée pour différentes catégories de produits biocides. Sachant que ces usages multiples nécessitent des décisions d'inclusion individuelles, le nombre potentiel de directives d'inclusion peut s'élever à plusieurs milliers.

La directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais, que le projet de loi est censé transposer, a donc prolongé la période transitoire de quatre années et prévoit désormais comme date butoir le 14 mai 2014, tout en prévoyant déjà la possibilité de rallonger cette période de deux années supplémentaires, s'il ressort du rapport sur l'état d'avancement du programme, que la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, qu'une telle prolongation est nécessaire.

Dans la partie générale de son avis, le Conseil d'Etat rappelle qu'à maintes reprises, il s'est prononcé contre l'introduction de dates butoirs dans des dispositions transitoires de textes législatifs, lorsque le risque est réel qu'elles soient reconduites par des instruments communautaires, sans que l'inscription de cette reconduction en droit national soit assurée dans les délais, avec comme conséquence la création d'un vide juridique pour une période donnée. Voilà pourquoi il propose de faire abstraction d'une date butoir, à savoir le 14 mai 2014, dans le présent projet alors que selon l'exposé des motifs il est plus que probable que la date butoir proposée ne pourra pas être respectée.

Par contre, le Conseil d'Etat recommande de fixer comme date de prise d'effet de la mesure législative sous revue le 14 mai 2010, afin d'assurer la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au législateur de prendre soin de modifier formellement la loi en question en abrogeant la disposition transitoire, lorsqu'il prendra connaissance que la date butoir fixée dans les textes législatifs communautaires ne sera définitivement pas repoussée.

Au-delà de la transposition de la directive, le projet de loi apporte des modifications supplémentaires à l'article 19, qui préciseront les dispositions transitoires.

Par souci de concordance et de parallélisme avec l'extension de la période transitoire, la directive 2009/107/CE modifie également la directive 98/8/CE en prolongeant la période de protection des informations transmises lors de la procédure d'autorisation d'un produit biocide ou lors de la demande d'inscription d'une substance active. Ces dispositions ont été transposées en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Les modifications y devant être apportées font l'objet d'un projet de règlement grand-ducal qui a fait également l'objet d'un avis du Conseil d'Etat du 4 mai 2010.

Examen du texte

L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par un nouvel article comportant deux paragraphes.

Les deux premiers alinéas du premier paragraphe prolongent la période transitoire pendant laquelle des produits biocides contenant des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 précité telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent être provisoirement mis sur le marché, et introduisent l'obligation d'une notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché.

L'article 3 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides dispose que seuls peuvent être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides les substances actives, dont les substances de base figurent à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive, sans préjudice des dispositions de l'article 19 de la loi. Pour pouvoir entrer dans le champ d'application des dispositions transitoires, un produit biocide peut donc comporter des substances actives autres que celles énumérées dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007, pour autant qu'elles soient inscrites dans l'une des

annexes I, I A ou I B de la directive. Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de libeller la première phrase du premier alinéa du paragraphe 1^{er} comme suit:

« Les produits biocides qui, abstraction faite des substances actives figurant à l'une des annexes prévues à l'article 3, ne contiennent que des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché. »

Après un bref échange de vues, la commission décide de reprendre cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Il est précisé que conformément à l'article 2 de la loi précitée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides la définition d'un produit biocide est la suivante:

"Sont qualifiés de produits biocides les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique".

Le deuxième alinéa nouveau a pour objet de préciser le délai pour présenter une demande d'autorisation prévue par l'article 3 (1). Le texte doit éviter dorénavant la confusion apparue dans le passé au sujet de l'expression "décision d'inscription". En effet, il n'était pas clair si la directive d'inclusion était visée ou la date d'inscription fixée dans cette directive d'inclusion. Afin de clarifier cette situation, le texte gouvernemental proposait de fixer comme date butoir la date d'inscription arrêtée par la directive d'inclusion.

Le Conseil d'Etat renvoie à sa proposition faite à l'endroit des considérations générales de ne pas retenir de date butoir. La deuxième phrase du premier alinéa prendra dès lors le libellé suivant:

« Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise. »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à l'argumentation du Conseil d'Etat et reprend le texte proposé ci-dessus.

Le deuxième alinéa concerne la mise sur le marché de produits biocides en rapport avec une décision communautaire d'inscription de la substance active qu'ils contiennent. Il fixe la période d'autorisation de mise sur le marché à 6 mois, que ce soit après la date d'inscription en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides contenant la substance active inscrite ou après refus ministériel en présence d'une demande d'autorisation.

Le Conseil d'Etat suggère de mieux différencier ces deux cas de figure dans la disposition du deuxième alinéa qui sera libellé comme suit:

« En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active dans une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à

la date d'inscription fixée aux prédites annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédit article 3(1). Les produits biocides pour lesquels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date de ce refus. En l'absence de demande d'autorisation à la date d'inscription, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de cette date. A l'échéance de ces périodes, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois. »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

A la demande d'un membre de la commission, il est retenu que le secrétariat se verra communiquer par le Ministère de la Santé le lien sur le site Web de la Commission européenne comportant une version consolidée des annexes de la directive 98/8 permettant de savoir quelles sont les substances actives qui y ont déjà été inscrites.

A l'alinéa 3, le projet de loi propose d'adapter le délai pour cesser la mise sur le marché d'un produit biocide dont la substance active a fait l'objet d'une décision de non-inscription aux dispositions du règlement CE 1451/2007. La période de 12 mois ne constitue cependant qu'un filet de sécurité, puisqu'une décision de non-inscription peut fixer une période de retrait du marché plus courte. Etant donné que la détermination de la période de grâce pour l'utilisation d'un tel produit biocide relève de la compétence des Etats membres et vu que celle-ci a été prolongée, les périodes d'écoulement des stocks existants et de l'utilisation des produits biocides en cause ont été abrégées afin d'éviter une circulation trop prolongée d'un produit ne remplissant pas toutes les normes de qualité.

L'actuel alinéa 4 du paragraphe (1) a été supprimé en raison la nouvelle rédaction de l'alinéa 1er. En effet celui-ci n'opère plus de distinction entre substances actives et produits biocides selon leur origine.

Les modifications ne donnent pas lieu à observations du Conseil d'Etat.

Au nouvel alinéa 4, le projet proposait d'instituer une sorte de filet de sécurité, permettant au Ministre de la Santé, conformément à une mesure communautaire, d'abrégé en cas de besoin les délais fixés aux alinéas 1, 2 et 3.

Selon le Conseil d'Etat, cette disposition laissant au ministre le choix de déroger à une disposition légale en fixant une autre période que celle prévue par la loi, fût-ce suite à une proposition de la Commission, est à supprimer, comme étant contraire à l'article 32(2) de la Constitution. En effet, d'après cet article constitutionnel, seul le Grand-Duc peut être habilité à déroger à la loi.

Le Conseil d'Etat annonce que le maintien de la disposition en question le mettrait dans l'impossibilité d'accorder la dispense du second vote constitutionnel au texte sous avis.

En ordre subsidiaire, le Conseil d'Etat précise qu'une telle dérogation pourrait tout au plus faire l'objet d'un règlement grand-ducal, pour autant que les périodes visées soient clairement spécifiées.

La commission se rallie au raisonnement juridique du Conseil d'Etat et décide donc de supprimer le texte en question.

Il est précisé que l'article 6 de la loi du 31 juillet 2006 sur la sécurité générale des produits permet au Ministre ayant la protection des consommateurs dans ses attributions d'intervenir dans le sens prévu par l'alinéa supprimé.

Dans ce contexte, la commission souligne encore la nécessité d'une information détaillée du public sur les risques inhérents aux produits. Le Ministre de la Santé souligne les efforts déployés par son département dans ce domaine, notamment sur le portail Internet Santé.

Le paragraphe 2 comporte quelques modifications rédactionnelles reflétant les changements intervenus à l'endroit du paragraphe qui précède et ne donne pas lieu à observation.

Article 2 (nouveau selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat souligne qu'il y a lieu de fixer la prise d'effet du texte sous avis au 14 mai 2010 et d'assurer ainsi la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Le Conseil d'Etat propose en conséquence d'ajouter un article 2 qui prendra le libellé suivant:

« Art. 2. La présente loi prend effet au 14 mai 2010. »

La commission reprend cet article tel que proposé par le Conseil d'Etat.

La rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est chargée de présenter son projet de rapport dans une prochaine réunion.

3. a) Exposé de Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale sur l'état actuel d'avancement des principaux dossiers européens

M. le Ministre Mars di Bartolomeo procède à une présentation succincte de l'état actuel d'avancement des principaux dossiers européens ressortissant de ses départements.

- La proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers pourrait faire l'objet d'un accord politique au Conseil européen en juin prochain. Cet aboutissement ferait alors suite à une longue instruction accompagnée de contestations et discussions véhémentes entre, d'une part, les Etats membres privilégiant une approche purement économique, voire commerciale, du secteur de la Santé et, d'autre part, les Etats - dont le Luxembourg - défendant la conception classique de la Sécurité sociale basée sur le libre accès du patient à des soins de qualité dans le cadre d'un financement solidaire.

Au cours de l'instruction, il a été possible d'améliorer de façon substantielle la

teneur initiale de la directive, qui initialement était largement empreinte de l'approche libérale, au profit du renforcement des valeurs traditionnelles faisant prévaloir l'intérêt du patient par rapport à l'esprit du bénéficiaire et confirmant la capacité de pilotage des Etats membres pour protéger leur système de santé par rapport à la concurrence déloyale. Le texte ne devrait désormais plus favoriser le "tourisme médical" malsain basé sur le "dumping" des prestations médicales.

En l'état actuel, la proposition de directive est acceptable pour le Luxembourg qui peut se féliciter de son apport substantiel dans cette procédure, la première mouture du texte ayant été carrément inacceptable.

- La proposition de directive du Parlement Européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation COM (2008) 818 final du 8 décembre 2008 trouve l'adhésion du Gouvernement luxembourgeois. Cette proposition a fait l'objet d'un avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale en vue du test de subsidiarité conduit dans le cadre de la COSAC.

En premier lieu, la proposition de directive prévoit l'établissement de règles de sécurité et des exigences techniques médicales afin de garantir la qualité des organes destinés à la transplantation et de neutraliser les risques inhérents à l'utilisation d'organes à des fins thérapeutiques. Il s'agit en l'occurrence principalement de la mise en place d'un système de traçabilité de tous les organes, du don à la réception et inversement, et de mesures visant à mettre en évidence des incidents indésirables graves intervenus au cours de la transplantation.

Ensuite, la directive prévoit des règles protectrices du donneur et du receveur, règles se vérifiant principalement par le caractère volontaire et non rémunéré du don et par la garantie du respect de la protection des données.

Enfin la directive prévoit l'établissement d'une autorité nationale compétente dans tous les Etats membres aux fins de favoriser la coopération européenne dans ce domaine, comme dans le cas du sang, des tissus et des cellules.

En ce qui concerne les exigences médicales et techniques que la proposition de directive tend à généraliser au plan européen, il y a lieu de préciser que celles-ci sont dans une très large mesure actuellement déjà remplies au Luxembourg, étant entendu que les critères de qualité des organes transplantés se trouvent vérifiés en permanence dans le cadre des échanges transfrontaliers d'organes. L'organisme compétent au Luxembourg est « Luxtransplant », agréé en tant que service national de coordination en application du règlement grand-ducal du 24 janvier 1984 et qui gère notamment le prélèvement de reins, ceci en étroite coopération avec « Eurotransplant ».

Les règles de protection préconisées par la proposition de directive sont également déjà ancrées dans notre législation nationale. Dans la mesure où notre législation a consacré le principe du consentement présumé au don d'organes, l'exigence du caractère volontaire du don est censée satisfaite par le fait que le donneur présumé a la possibilité de manifester et de documenter sa vie durant son opposition à donner ses organes. Par ailleurs, les normes légales luxembourgeoises consacrent également le caractère non rémunéré du don et la protection des données.

En ce qui concerne le troisième volet de la directive, il est entendu que le

Luxembourg ne dispose à l'heure actuelle pas d'une autorité compétente au sens de la directive, de sorte que le moment venu la transposition de ce texte communautaire impliquera la mise en place d'une cellule hautement spécialisée auprès de la Direction de la Santé.

D'une façon générale, en prenant l'initiative de cette proposition de directive, la Commission européenne répond en principe à un besoin évident d'harmonisation des critères de qualité et de sécurité de tous les organes humains utilisés à des fins de transplantation dans l'Union européenne. Dans ce contexte, M. le Ministre évoque encore les efforts déployés pour maintenir des activités de transplantation au Luxembourg après la retraite du principal promoteur, le Dr Stanislas LAMY, ceci principalement par la mise en place d'une collaboration entre différents centres de compétence luxembourgeois et étrangers.

b) Documents européens récents renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale :

La commission passe ensuite en revue les documents européens récents renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale:

COM (2009) 569

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS - La lutte contre le VIH/sida dans l'Union européenne et les pays voisins, 2009-2013

Ce document vise à compléter le programme d'action européen pour lutter contre le sida, le paludisme et la tuberculose. La Commission propose des mesures visant à s'attaquer aux problèmes posés par le sida, elles sont centrées sur:

- la prévention et le dépistage
- les régions prioritaires
- les populations les plus exposées
- la lutte contre toute discrimination des personnes séropositives

Par le biais des mesures proposées, la commission espère réduire le nombre de nouvelles infections, améliorer l'accès à la prévention et au traitement et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de sida.

La Commission va compléter ce document par un plan d'action opérationnel contre le sida qui se basera sur ces éléments.

Mme Martine Mergen est chargée de présenter ce document plus en détail au cours d'une prochaine réunion.

COM (2009) 574

Rapport annuel (2008) concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments

Le règlement 953/2003 vise à éviter le détournement de certains médicaments vers des pays de l'Union européenne. Il s'agit des médicaments employés contre les grandes maladies telles que le sida, le paludisme, la tuberculose, et fournis par le biais d'un système de tarification échelonnée aux pays pauvres. Ainsi ces médicaments sont fournis par les sociétés pharmaceutiques à un prix très bas

aux pays en voie de développement, et en contrepartie ils sont vendus à un prix nettement plus élevés aux pays de l'Union européenne. Le règlement en question a donc pour objet d'éviter que de tels médicaments soient réimportés illégalement dans l'Union européenne. Le document en question constitue le rapport annuel portant sur la période du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2008. Pendant l'année 2008 aucune tentative illégale de réimportation de tels médicaments dans l'Union européenne n'a été détectée.

Ce document ne comporte pas d'autres suites de la part de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

COM (2009) 8541

DIRECTIVE DE LA COMMISSION du 3.11.2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)

Cette directive de la Commission vise à assouplir, à titre exceptionnel et temporaire, certains critères d'admissibilité des donneurs de sang en vue d'optimiser la chaîne d'approvisionnement en sang. Ainsi, la directive permet aux Etats membres confrontés à un risque grave de pénurie ou à une pénurie réelle dans l'approvisionnement en sang et composants sanguins, directement provoqués par la pandémie de grippe A(H1N1), de déroger, à titre temporaire, notamment à des périodes d'exclusion.

Ce document ne comporte pas d'autres suites de la part de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

COM (2010) 124

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relative à la position du Conseil en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission

L'objectif du projet de règlement est d'actualiser et de préciser le cadre réglementaire régissant l'autorisation et la mise sur le marché des nouveaux aliments, tout en garantissant la sécurité alimentaire, la protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur. Il abroge le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission. Elle institue une procédure d'autorisation spécifique pour les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers et précise la définition des nouveaux aliments, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un effet sur les denrées alimentaires.

La Commission a accepté la totalité des modifications apportées par le Conseil à sa proposition, à l'exception de l'inclusion des descendants (première génération) d'animaux clonés dans le champ d'application de la proposition, ainsi que les adaptations proposées au traité de Lisbonne de plusieurs dispositions relatives à la comitologie et s'oppose donc à l'adoption de la position du Conseil.

M. le Ministre souligne que le Luxembourg défend une position très critique à l'égard de l'inclusion des descendants d'animaux clonés dans la chaîne

alimentaire.

Cette communication aboutira à un règlement et mérite par conséquent un examen plus approfondi.

Mme la présidente Lydia Mutsch est chargée de la présentation du document dans une réunion ultérieure.

COM (2010) 135

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS

Programme de travail de la Commission pour 2010

Le moment d'agir

Il s'agit du premier programme de travail et des orientations politiques de la Commission européenne sous la présidence de M. Barroso. Il s'agit d'un programme pluriannuel ce qui est censé accroître la prévisibilité de l'action politique de la commission.

Il est retenu que la commission approfondira les aspects intéressants plus particulièrement les domaines de la Santé et de la Sécurité sociale, ceci en présence de Mme Anne Calteux, attachée à la Représentation permanente à Bruxelles et compétente pour ces domaines. A noter que, vu la portée politique de cette déclaration d'intention, il est envisagé d'organiser un débat en séance publique.

Dans ce contexte, M. le Ministre relève que la philosophie imprégnant la stratégie 2020 de la Commission, ayant pris la relève de la stratégie de Lisbonne, néglige le domaine social qui n'y figure pratiquement que sous l'optique du traitement préventif et palliatif de la pauvreté. La politique sociale dans le sens traditionnel comme pilier de la cohésion et de la solidarité sociale semble définitivement perdre de son importance; les pays défendant la conception traditionnelle des valeurs sociales étant désormais nettement minoritaires.

Il est retenu qu'en temps utile, la commission se penchera également sur ce document, notamment en s'intéressant aussi à l'action de la Commission européenne dans le domaine de la médecine de l'environnement.

*

La prochaine réunion aura lieu jeudi, le 20 mai 2010 à 9.00 heures et à l'ordre du jour figurera l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sur le projet de loi 6062 et le projet de rapport y relatif.

Luxembourg, le 17 mai 2010

Le secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch