

Exposé des motifs

Le projet de règlement grand-ducal sous rubrique vise à transposer l'article 1^{er} de la directive (UE) 2024/2839 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 modifiant les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE en ce qui concerne certaines obligations d'information dans les domaines des denrées et ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits des patients et des équipements radioélectriques.

Conformément à l'esprit de la directive, ce projet de règlement grand-ducal entend rationaliser et simplifier les obligations d'information dans le domaine des denrées et ingrédients alimentaires. Il prévoit en conséquence de supprimer l'obligation relative à un rapport annuel actuellement prévue par le règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, transposant la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, afin de réduire la charge administrative pesant sur les autorités luxembourgeoises compétentes.

À ce titre, il faut remarquer que l'exercice de la majorité des compétences en matière de denrées alimentaires a été transféré à l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire (ALVA) par la loi du 8 septembre 2022 portant création et organisation de l'ALVA. C'est notamment le cas pour ce qui concerne la gestion des bases de données relatives aux autorisations, enregistrements et agréments des opérateurs de la chaîne alimentaire, ainsi que pour l'organisation de la coopération administrative avec la Commission européenne, les agences de l'Union européenne et les organisations internationales. Néanmoins, la lecture combinée des articles 2 et 5 de la loi modifiée du 25 septembre 1953, ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, indique explicitement la compétence du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions pour la surveillance de la fabrication, de la préparation, de la transformation, du commerce et de la distribution des appareils, ustensiles, récipients et autres objets servant à la fabrication ou destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

Le projet de règlement grand-ducal sous examen apporte en outre deux modifications minimes à l'article 7 du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, afin de moderniser les références légales qui y figurent et de rapprocher son texte de la directive à transposer.



Projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation

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

Vu les articles 2 et 5 de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

Vu la la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection, et notamment ses articles 38 à 55 ;

Vu la directive (UE) 2024/2839 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 modifiant les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE en ce qui concerne certaines obligations d'information dans les domaines des denrées et ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits des patients et des équipements radioélectriques ;

Vu les avis de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers ;

Le Conseil d'État entendu;

Sur le rapport de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons:

- **Art. 1**er. L'article 7 du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, est modifié comme suit :
- 1° Au paragraphe 1^{er}, les termes « du règlement grand-ducal modifié du 29 octobre 1990 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants » sont remplacés par les termes « de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection » ;
- 2° Au paragraphe 2, lettre b), les termes « à agréer » sont remplacés par les termes « qu'il a agréées » ;
- 3° Le paragraphe 3 est abrogé.
- **Art. 2.** Le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



Commentaire des articles

Article 1er

Cet article supprime l'exigence pour le ministre de la Santé de transmettre chaque année à la Commission européenne les résultats des contrôles effectués dans les unités d'irradiation, notamment en ce qui concerne les catégories et les quantités de produits traités par ionisation et les doses appliquées, ainsi que les résultats des contrôles effectués au stade de la commercialisation de ces produits.

Il apporte également deux modifications minimes à l'article 7 du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation. La première vise à actualiser la base légale prévoyant un régime général d'autorisation des établissements exerçant une activité liée à l'émission de rayonnements ionisants. La seconde modification a pour but de rapprocher le texte du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation de celui de la directive (UE) 2024/2839 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 modifiant les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE en ce qui concerne certaines obligations d'information dans les domaines des denrées et ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits des patients et des équipements radioélectriques.

Article 2

Sans observation.



Texte coordonné

Art. 1er.

- 1. Le présent règlement s'applique à la fabrication, à l'importation et à la commercialisation des denrées et ingrédients alimentaires, ci-après dénommés «denrées alimentaires», qui sont traités par ionisation.
- 2. Le présent règlement ne s'applique pas :
- a) aux denrées alimentaires exposées aux rayonnements ionisants émis par des instruments de mesure ou d'inspection, pour autant que la dose absorbée ne soit pas supérieure à 0,01 Gy pour les instruments d'inspection à neutrons et à 0,5 Gy dans les autres cas, à un niveau d'énergie maximal de 10 MeV dans le cas des rayons X, 14 MeV dans le cas des neutrons et 5 MeV dans les autres cas ;
- b) à l'irradiation de denrées alimentaires préparées pour des patients ayant besoin d'une nourriture stérilisée sous surveillance médicale.

Art. 2.

Il est interdit de fabriquer, d'importer ou de commercialiser des denrées alimentaires irradiées qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent règlement.

Art. 3.

1. Les conditions qui doivent être respectées pour l'autorisation du traitement des denrées alimentaires par ionisation sont énoncées à l'annexe I.

Au moment du traitement, les denrées alimentaires doivent se trouver dans des conditions adéquates de salubrité.

2. L'irradiation ne peut être effectuée qu'au moyen des sources énumérées à l'annexe II et conformément aux prescriptions du code d'usage en matière d'irradiation visées à l'article 7, paragraphe 1^{er}. La dose globale moyenne absorbée est calculée conformément aux dispositions de l'annexe III.



Art. 4.

1. Les denrées alimentaires pouvant, à l'exclusion de toutes autres, être soumises à un traitement par ionisation ainsi que les doses maximales d'irradiation autorisées, sont limitativement énumérées à l'annexe IV.

Art. 5.

- 1. La dose maximale d'irradiation des denrées alimentaires peut être appliquée en plusieurs doses partielles. Toutefois, la dose maximale d'irradiation fixée conformément à l'article 4 ne doit pas être dépassée. Le traitement par irradiation ne peut être utilisé en combinaison avec un traitement chimique ayant le même objectif que celui dudit traitement.
- 2. Des exceptions au paragraphe 1^{er} décidées conformément à la procédure prévue à l'article 12 de la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des états membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, sont applicables au Luxembourg.

Art. 6.

L'étiquetage des denrées alimentaires traitées par ionisation est régi par les dispositions suivantes :

- 1) Pour les produits destinés au consommateur final et aux collectivités :
- a) si les produits sont vendus sous conditionnement individuel, la mention «traité par rayonnements ionisants» ou «traité par ionisation» doit figurer sur l'étiquetage, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du règlement grand-ducal modifié du 16 avril 1992 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard.

Pour les produits vendus en vrac, cette mention figure, avec la dénomination du produit, sur une affiche ou sur un écriteau placé au-dessus ou à côté du récipient qui les contient ;

- b) si un produit irradié est utilisé comme ingrédient, la même mention doit accompagner sa dénomination dans la liste des ingrédients. Pour les produits vendus en vrac, cette mention figure, avec la dénomination du produit, sur une affiche ou sur un écriteau placé au-dessus ou à côté du récipient qui les contient ;
- c) par dérogation à l'article 5, paragraphe 4, du règlement grand-ducal modifié du 16 avril 1992 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, la même mention est requise pour signaler les ingrédients irradiés utilisés dans des ingrédients composés de denrées alimentaires, même si ceux-ci interviennent pour moins de 25 % dans le produit fini.



- 2) Pour les produits non destinés au consommateur final et aux collectivités :
- a) la mention prévue au paragraphe précédent est utilisée pour signaler le traitement, tant pour les denrées que pour les ingrédients contenus dans une denrée alimentaire non irradiée ;
- b) l'identité et l'adresse de l'unité qui a pratiqué l'irradiation ou son numéro de référence visés à l'article 7 sont indiqués.
- 3) La mention signalant le traitement doit, dans tous les cas, figurer sur les documents accompagnant les denrées alimentaires irradiées ou s'y référant.

Art. 7.

- 1. Sans préjudice des dispositions du règlement grand-ducal modifié du 29 octobre 1990 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection, chaque unité d'irradiation doit être autorisée par le ministre de la Santé qui accorde l'agrément dans les cas où :
- l'unité satisfait aux prescriptions du code international d'usage pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation recommandé par la Commission mixte du Codex alimentarius FAO/OMS (référence FAO/OMS/CAC/Vol. XV, édition 1) et aux prescriptions supplémentaires qui peuvent être adoptées selon la procédure prévue à l'article 12 de la directive 1999/2/CE précitée,
- l'unité désigne une personne responsable du respect de toutes les conditions nécessaires pour l'application du procédé.
- 2. Le ministre de la Santé communique à la Commission :
 - a) le nom des autorités compétentes responsables :
 - de l'octroi d'un numéro de référence officiel pour les unités d'irradiation agréées,
 - du contrôle et de l'inspection officiels,
 - du retrait ou de toute modification de l'agrément.
- b) le nom, l'adresse et le numéro de référence de chaque unité d'irradiation à agréer qu'il a agréées, le texte de l'acte d'agrément, ainsi que toute décision de suspension ou de retrait de l'agrément.
- 3. En outre, le ministre de la Santé transmet chaque année à la Commission :
- -les résultats des contrôles effectués dans les unités d'irradiation, notamment en ce qui concerne les catégories et les quantités de produits traités et les doses appliquées ;
- -les résultats des contrôles effectués au stade de la commercialisation du produit.

Art. 8.

Les méthodes utilisées pour détecter si un produit a été traité par ionisation doivent être conformes aux paragraphes 1^{er} et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE du Conseil, du 20



décembre 1985, concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires des denrées destinées l'alimentation humaine.

Sur avis du directeur de la Santé, les procédures visées ci-dessus sont validées par le ministre de la Santé pour le 31 décembre 2002 au plus tard.

Art. 9.

- 1.Les unités d'irradiation agréées conformément à l'article 7 doivent, pour chacune des sources de rayonnements ionisants utilisées, tenir un registre indiquant, pour chaque lot de denrées alimentaires traitées :
- a) la nature et la quantité des denrées alimentaires irradiées ;
- b) le numéro du lot;
- c) le donneur d'ordre du traitement par irradiation ;
- d) le destinataire des denrées alimentaires traitées ;
- e) la date d'irradiation;
- f) les matériaux d'emballage utilisés pendant le traitement ;
- g) les paramètres de contrôle du procédé d'irradiation prévus à l'annexe III, les contrôles dosimétriques effectués et leurs résultats, en précisant, en particulier, les valeurs limites inférieure et supérieure de la dose absorbée et le type de rayonnement ionisant;
- h) la référence aux mesures de validation effectuées avant l'irradiation.
- 2. Les registres mentionnés au paragraphe 1er doivent être conservés pendant au moins cinq ans. Les modalités d'application de l'article 8 de la directive 1999/2/CE précitée, arrêtées par les autorités communautaires, sont applicables au Luxembourg.

Art. 10.

Une denrée alimentaire traitée par ionisation ne peut être importée d'un pays tiers que dans les cas où :

- elle satisfait aux conditions applicables à ces denrées alimentaires ;
- elle est accompagnée de documents indiquant le nom comportant les informations mentionnées à l'article 9 ;
- elle a été traitée dans une unité d'irradiation agréée par la Communauté conformément à la procédure prévue à l'article 12 de la directive 1999/2/CE précitée.



Art. 11.

Les matériaux utilisés pour l'emballage des denrées alimentaires à irradier doivent convenir à cet effet.

Art. 12.

- 1. Les modifications ultérieures des annexes de la directive 1999/2/CE précitée destinées à tenir compte des progrès scientifiques et techniques, conformément aux procédures communautaires, sont applicables au Luxembourg par modification des annexes correspondantes.
- 2. Les modifications apportées à la directive 1999/2/CE précitée ainsi qu'à la directive 1999/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 établissant une liste communautaire de denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, conformément à la procédure prévue à l'article 12 de la directive 1999/2/CE précitée, sont applicables au Luxembourg.

Art. 13.

- 1. Le ministre de la Santé peut suspendre ou restreindre temporairement la fabrication, la commercialisation ainsi que l'importation des denrées, lorsqu'à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations disponibles, il dispose d'éléments précis prouvant que l'irradiation de certaines denrées alimentaires présente un danger pour la santé humaine.
- 2. Le ministre de la Santé communique sans délai aux autres Etats membres et à la Commission les mesures prises, accompagnées d'un exposé des motifs.
- 3. Pour sa décision définitive, le ministre de la Santé s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.

Art. 14.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines édictées par l'article 2 de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, sans préjudice de celles prévues par les articles 9 et suivants de la même loi, par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 15.

Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.



Art. 16.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Fiche financière

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre.

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation

La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

Projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000

1. Coordonnées du projet

Intitulé du projet :

Ministre initiateur :	La Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale				
Auteur(s):	Jean-Aymeric Marot				
Téléphone :	247-85543	Courriel: jean-aymeric.marot@ms.etat.lu			
Objectif du projet :	Le présent projet de règlement grand-ducal vise à transposer l'article 1er de la directive (UE) 2024/2839 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 modifiant les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE en ce qui concerne certaines obligations d'information dans les domaines des denrées et ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits des patients et des équipements radioélectriques.				
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune (s) impliqué(e)(s):	/				
	10/10/0007				
Date:	10/10/2025				
2. Objectifs à valeur constitutionnelle					
Le projet contribue-t-il à la réalisation des objectifs à valeur constitutionnelle ? 🔲 Oui 🔀 Non					
Dans l'affirmative, veuillez sélectionner les objectifs concernés et veuillez fournir une brève explication dans la case «Remarques» indiquant en quoi cet ou ces objectifs sont réalisés :					
Garantir le droit au travail et veiller à assurer l'exercice de ce droit					
Promouvoir le dialogue social					
Ueiller à ce que toute personne puisse vivre dignement et dispose d'un logement approprié					
Garantir la protection de l'environnement humain et naturel en œuvrant à l'établissement d'un équilibre durable entre la conservation de la nature, en particulier sa capacité de renouvellement, ainsi que la sauvegarde de la biodiversité, et satisfaction des besoins des générations présentes et futures					
S'engager à lutter contre le dérèglement climatique et œuvrer en faveur de la neutralité climatique					
☐ Protéger le bien-être des animaux					
Garantir l'accès à la culture et le droit à l'épanouissement culturel					
Promouvoir la protection du patrimoine culturel					
Promouvoir la liberté de la recherche scientifique dans le respect des valeurs d'une société démocratique fondée sur les droits fondamentaux et les libertés publiques					



Remarques :					
3. Mieux légiférer					
1) Chambre(s) professio	nnelle(s) à saisir / saisi(e)s pour avis ¹:			
		s et employés publics			
Chambre des sa					
Chambre des me	étiers				
Chambre de con	nmerce				
Chambre d'agric	culture				
¹ Veuillez indiquer la/les C	Chambre(s) pro	ofessionnelle(s) saisie(s) du projet sous rubrique suite à son app	orobation par le Co	onseil de gouvern	ement.
2) Autre(s) pa	rtie(s) pre	nante(s) (organismes divers, citoyens,) à saisi	ir / saisi(e)s po	our avis :	Oui 🔀 Non
Si oui, laquelle / lesc	juelles :				
- (0)					
Remarques / Observ	ations :				
		on de directives européennes, ve, rien que la directive » est-il respecté ?	⊠ Oui	Non	N.a. ²
Si non, pourquoi?					
4) Destinatair	es du proj	et:			_
- Entreprises / Pro	fessions lib	érales :	Oui	⊠ Non	
- Citoyens :			Oui	Non	
- Administrations	:		⊠ Oui	Non	
(cà-d. des	exemption	nall first » est-il respecté ? s ou dérogations sont-elles prévues suivant la /ou son secteur d'activité ?)	Oui	Non	⊠ N.a. ²
Remarques / Observ	ations :				
en supprin déclaratior l'administr	nant ou e n existant ration, en res ou en	-il à la simplification administrative, notamme n simplifiant des régimes d'autorisation et d s, en réduisant les délais de réponse d réduisant la charge administrative pour l améliorant la qualité des procédures ou de	de de es	☐ Non	
Remarques / Observ	ations :	Suppression d'une obligation annuelle de transmi européenne.	ssion d'inform	ations à la Co	mmission

	stion contient-il des dispositions spécifiques ction des personnes à l'égard du traitement des personnel ?		Non	⊠ N.a. ²	
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?					
8) Y a-t-il un besoin en fo concernée ?	ormation du personnel de l'administration	Oui	☐ Non	⊠ N.a. ²	
Si oui, lequel ?					
Remarques / Observations :					
² N.a.: non applicable.					
4. Digitalisation et do	nnées				
	d'adapter un système informatique vernment ou application back-office)	Oui	⊠ Non		
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?					
10) Le projet tient-il com (priorisation de la vo	pte du principe « digital by default » ie numérique) ?	Oui	⊠ Non		
	démarche administrative qui nécessite des Ionnées à caractère personnel sur les administrés	☐ Oui ?	⊠ Non		
Si oui, ces informations ou données à caractère personnel peuvent-elles être obtenues auprès d'une ou plusieurs administrations conformément au principe «Once only» ?					
12) Le projet envisage-t-i données ?	l la création ou l'adaptation d'une banque de	Oui	⊠ Non		
5. Égalité des chances (à remplir pour les projets de règlements grand-ducaux) ³					
13) Le projet est-il :					
- principalement centré sur l	'égalité des femmes et des hommes ?	⊠ Nor	า		
- positif en matière d'égalité	des femmes et des hommes ?	⊠ Nor	า		
Si oui, expliquez de quelle manière :					
- neutre en matière d'égalité	des femmes et des hommes ?	☐ Nor	 າ		
Si oui, expliquez pourquoi :	N.a.				

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?				
Si oui, expliquez de quelle manière :				
14) Y a-t-il un impact fin	ancier différent sur les femmes et les hommes ?	Oui	Non	⊠ N.a. ²
Si oui, expliquez de quelle manière :				
³ Pour les projets de loi, il convient de se référer au point 1 « Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous. » du Nohaltegkeetscheck.				
6. Projets nécessitant une notification auprès de la Commission européenne				
•	: Le projet introduit-il une exigence en matière de prestation de services transfrontalière ?	Oui	Non	⊠ N.a. ²
Si oui, veuillez contacter le Ministère de l'Economie en suivant les démarches suivantes :				
https://meco.gouvernement.lu/fr/domaines-activites/politique-europeenne/notifications-directive-services.html				
16) Directive « règles techniques » : Le projet introduit-il une exigence ou Oui Non N.a. 2 règlementation technique par rapport à un produit ou à un service de la société de l'information (domaine de la technologie et de l'information)?				
Si oui, veuillez contacter l'ILNA	AS en suivant les démarches suivantes :			
https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/publications/normalisation/2017/ilnas-notification-infoflyer-web.pdf				