



Projet No 69/2009-1

16 novembre 2009

## Produits biocides II

### *Texte du projet*

- Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.
- Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 aux produits biocides.

#### Informations techniques :

<b>No du projet :</b>	69/2009
<b>Date d'entrée :</b>	16 novembre 2009
<b>Remise de l'avis :</b>	Urgence
<b>Ministère compétent :</b>	Ministère de la Santé
<b>Commission :</b>	Commission économique

..... Procédure consultative .....



11.11.2009

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

**Article unique.**– L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par les dispositions suivantes:

« **Art. 19.– (1)** Nonobstant les dispositions de l'article 3 (1), les produits biocides ne contenant que des substances actives inscrites à l'annexe II du Règlement CE 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.

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, mais prend fin au plus tard le 14 mai 2014.

En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active à 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 prédictes annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédict 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 l'absence de demande d'autorisation à cette date d'inscription ou suivant le cas 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 d'inscription ou du refus ministériel. A l'échéance de cette période, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

En cas de décision communautaire de non-inscription d'une substance active à une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus et sans préjudice d'un délai plus court fixé par cette décision, toute mise sur le marché des produits biocides la contenant est interdite au-delà d'une période de douze mois à partir de cette décision de non-inscription. A l'échéance de cette période les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

Les périodes fixées au présent paragraphe peuvent être abrégées par une décision ministérielle prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de la directive.

**(2)** Nonobstant l'article 3 (1) et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'une des annexes y prévues, le ministre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois



ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'une des annexes précitées et ne se trouvant pas inscrite à l'annexe II du Règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, à des fins autres que celles de recherche et de développement. Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément aux dispositions de la présente loi et du règlement grand-ducal pris ou à prendre en son exécution,

– la substance active satisfait aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal pris ou à prendre en son exécution et que

- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplisse les conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal pris ou à prendre en son exécution.

et si

-aucun autre Etat membre ne formule des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers de demande, communiqués dans le cadre de l'échange d'informations intervenu.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'une des annexes prévues à l'article 3 (1) n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, le ministre peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal pris ou à prendre en son exécution.»



## Exposé des motifs

Le présent projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides a pour objet d'une part de transposer en droit luxembourgeois la directive 2009/107/CE du 16 septembre 2009 et d'autre part d'apporter des précisions à la législation actuelle, afin de simplifier la compréhension de certaines dispositions de la loi précitée.

La directive 98/8/CE, réglementant la mise sur le marché de produits biocides, a été transposée en droit national par la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cette directive vise à harmoniser au niveau communautaire la mise sur le marché de produits biocides. Elle prévoit un régime transitoire, permettant aux Etats membres d'autoriser provisoirement la mise sur le marché de produits biocides contenant une substance active « existante ». Ce régime transitoire était prévu pour prendre fin le 14 mai 2010. Aux termes de la directive 98/8/CE une liste des substances actives « existantes » devait être dressée pendant cette période transitoire et l'ensemble de ces substances actives « existantes » ainsi arrêtées devait faire l'objet d'une décision d'inscription ou de non-inscription à l'annexe I, IA ou IB de la directive précitée, permettant de la sorte un passage entre le régime transitoire et le nouveau régime.

Or, ce n'est que le règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 qui a définitivement arrêté la liste des substances actives « existantes ». Il convient de noter que cette liste comprend plusieurs centaines de substances actives, dont chacune peut être utilisée pour différentes catégories de produits biocides. Sachant que ces usages multiples nécessitent des décisions d'inclusion individuelles, l'on peut aisément estimer que le nombre potentiel de directives d'inclusion s'élève à plusieurs milliers.

Etant donné qu'en octobre 2009 l'on recense à peine une trentaine de directives d'inclusion, il est évident qu'il ne sera pas possible d'ici mai 2010 d'achever le programme d'examen des substances actives « existantes ». Par conséquent la directive 2009/107/CE a 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 en cas de nécessité cette période de deux années supplémentaires.

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. Or, les dispositions y afférentes sont transposées en droit luxembourgeois par voie de règlement grand-ducal, à savoir le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Par conséquent les modifications y devant être apportées feront l'objet d'un règlement grand-ducal modificatif.

Etant donné que les modifications que le présent projet entend apporter à l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, ne se limitent pas à simplement prolonger la période transitoire, mais aussi à apporter des précisions quant aux dispositions transitoires, un remplacement intégral de l'article 19 a semblé opportun.

En ce qui concerne le 1<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 1 de l'article 19, il convient de noter que la référence aux « 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[...] » a été abandonnée au profit de la terminologie « les produits biocides ne contenant que des substances actives inscrites à l'annexe II du Règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée [...] ». En effet ce règlement dispose en son article 4 que les produits biocides contenant des substances actives ne figurant ni à son annexe II ni à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE ne sont plus mis sur le marché. Cette annexe II dresse une liste des substances actives existantes pouvant être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides en application du régime transitoire.

Cette nouvelle formulation permet également de simplifier la compréhensibilité des dispositions transitoires en levant le doute sur leur applicabilité par rapport à des produits biocides dits « nouveaux ». De tels produits utilisent comme principe actif une substance active « existante », mais leur 1<sup>ère</sup> mise sur le marché est postérieure au 14 mai 2000. Une lecture mot par mot des dispositions de l'actuel article 19 § 1, ne semble pas permettre l'extension du régime transitoire à de tels produits. Néanmoins une telle interprétation restrictive contreviendrait aux dispositions de l'article 16 de la directive 98/8/CE, et serait d'autant plus préjudiciable que le programme communautaire d'examen des substances actives ne sera pas terminé à brève échéance. Ainsi cet article 19 § 1 a toujours été interprété en pratique comme incluant également les produits biocides « nouveaux » utilisant comme principe actif une substance active « existante ». Cette pratique sera par conséquent entérinée par le présent projet.

L'introduction d'une obligation de notification des produits biocides mis sur le marché luxembourgeois permettra aux autorités sanitaires de disposer d'une base de données relevant l'ensemble des produits biocides présents sur le marché luxembourgeois.

Une telle obligation est apparue nécessaire en raison du fait que certains produits biocides sont commercialisés au Luxembourg sans qu'aucune espèce de notification auprès du Ministre de la Santé n'ait été faite. En effet l'actuel article 19 ne prévoit pas de telle obligation, étant donné qu'il ne couvre a priori que les produits biocides disposant d'un agrément, respectivement d'une reconnaissance mutuelle d'une autorisation étrangère, délivrée sous l'empire de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques. De tels produits sont répertoriés via le système des autorisations anciennes. Or, en l'absence d'obligation de notification, un tel répertoire n'existe pas pour les produits biocides « nouveaux ». Cette problématique est accentuée par le fait que l'actuel alinéa 4 élargit ce système aux produits biocides présents sur le marché d'un autre Etat membre de l'Union Européenne. Le présent projet propose donc d'introduire une obligation de notification, afin d'avoir une vue d'ensemble sur les produits biocides commercialisés sur le territoire luxembourgeois. Il convient toutefois de noter que pour les produits qui sont déjà notifiés sous quelque forme que ce soit (ancien agrément, lettre de tolérance,...) auprès des autorités luxembourgeoises, il ne sera pas nécessaire de renouveler cette démarche.

Afin de clarifier le système actuel et afin de disposer d'un registre des produits biocides, la nouvelle rédaction de l'alinéa 1<sup>er</sup> exige donc, en vue de la commercialisation d'un produit biocide, d'une part l'inscription de la substance active qu'il contient à l'annexe II du règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 et d'autre part sa notification au Ministre de la Santé.



A l'alinéa 2, le délai pour présenter une demande d'autorisation prévue par l'article 3 (1) de la présente loi est davantage précisé. La rédaction actuelle de l'alinéa 2 pouvant en effet prêter à confusion, étant donné qu'il n'est pas tout à fait clair ce qu'il faut entendre par « décision d'inscription » dans ce contexte. S'agit-il de la directive d'inclusion ou de la date d'inscription fixée dans cette directive d'inclusion ? Afin de clarifier cette situation le présent projet de loi fixe comme date butoir la date d'inscription arrêtée par la directive d'inclusion. Cette « date d'inscription » est fixée individuellement pour chaque substance active dans sa directive d'inclusion. Cette approche correspond par ailleurs aux lignes directrices officielles prônées par la Commission Européenne lors de réunions techniques en matière de mise sur le marché de produits biocides. De la sorte le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide dispose de la période comprise entre la directive d'inclusion de la substance active contenu dans son produit et la date d'inscription fixée par cette directive pour présenter sa demande.

A l'alinéa 3, 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 a été adapté 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 1<sup>er</sup>. En effet celui-ci n'opère plus de distinction entre substances actives et produits biocides selon leur origine.

Le nouvel alinéa 4 constitue un filet de sécurité, puisqu'il permet 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.

Les modifications apportées au paragraphe (2) reflètent les changements intervenus au paragraphe qui précède et sont de nature rédactionnelle.



11/11/2009

**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

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

Vu la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;

Vu 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 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre des salariés ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Vu l'avis de la Chambre des métiers ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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

**A r r ê t o n s :**

**Art. 1er.** A l'article 7 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides sont apportées les modifications suivantes :

1° au paragraphe 1<sup>er</sup> le point c) i) est remplacé par les dispositions suivantes :  
« jusqu'au 14 mai 2014, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent règlement ; »

2° au paragraphe 2 le point c) i) est remplacé par les dispositions suivantes :  
« jusqu'au 14 mai 2014, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent règlement ; ».

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



## **Exposé des motifs**

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de transposer en droit luxembourgeois certaines dispositions de 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.

Cette directive a prolongé de quatre années la période transitoire pendant laquelle des produits biocides ne contenant que des substances actives existantes peuvent, en l'attente de l'inscription de leur substance active à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE, être provisoirement mis sur le marché. Ce régime transitoire a été transposé par l'article 19 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et sa prolongation a fait l'objet d'un projet de loi modificative déposé parallèlement au présent projet de règlement grand-ducal.

En effet le présent projet de grand-ducal est indispensable en raison du fait que la prolongation du régime transitoire a rendu nécessaire une adaptation de la période pendant laquelle les informations fournies lors de la demande d'autorisation par le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide ou d'une substance active sont protégées. Cette protection est assurée par l'article 7 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Par conséquent cet article devra être modifié en vue d'adapter la réglementation actuelle à la nouvelle date butoir fixée par la directive 2009/107/CE.