



Projet No 01/2010-1

04 janvier 2010

Produits biocides

Texte du projet

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

Informations techniques :

No du projet :	01/2010
Date d'entrée :	04 janvier 2010
Remise de l'avis :	Meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de la Santé
Commission :	Commission économique

..... Procédure consultative

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée 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, et notamment son article 17 ;

Vu la directive 2009/150/CE de la Commission du 27 novembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du flocoumafen en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/151/CE de la Commission du 27 novembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tolylfluanide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

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. 1^{er}. Au tableau de l'annexe I 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 (*Journal Officiel de l'Union Européenne du 24 avril 1998, page 1*), en tant que cette annexe fait partie intégrante de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides conformément à son article 17 (1), sont insérées les rubriques 29 et 31 figurant à l'annexe du présent règlement.

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

Annexe

No	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à leurs substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
« 29	Tolylfluanide	Dichloro-N-[(diméthylamino)sulphonyl]fluoro-N-(p-tolyl)méthanesulphénamide N° CE: 211-986-9 N° CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 ^{er} octobre 2011	30 septembre 2013	30 septembre 2021	8	<p>Les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p> <p>2) compte tenu des risques observés pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. Les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle ou professionnelle indiquent notamment que le bois traité doit être stocké après son traitement sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</p>

31	Flocoumafen	<p>4-hydroxy-3-[(1<i>RS</i>,3<i>RS</i>;1<i>RS</i>,3<i>RS</i>)-1,2,3,4-tétrahydro-3-[4-(4-trifluorométhylbenzyloxy)phényl]-1-naphtyl]coumarine</p> <p>N^o CE: 421-960-0</p> <p>N^o CAS: 90035-08-8</p>	955 g/kg	1 ^{er} octobre 2011	30 septembre 2013	30 septembre 2016	14	<p>Étant donné que les caractéristiques de la substance active la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, celle-ci doit être soumise à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à l'annexe I.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; 2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; 3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste; 4) l'exposition directe et indirecte de l'homme, des animaux non visés et de l'environnement sont minimisées par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées. »
----	-------------	---	----------	------------------------------	-------------------	-------------------	----	---

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Exposé des motifs.

La directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée en droit national par la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ainsi que par son règlement d'exécution du 19 novembre 2004, comporte six annexes. Celles-ci, qui couvrent plus de quarante pages au Journal Officiel, n'ont pas été publiées au Mémorial à la suite de la loi nationale. La loi se borne à déclarer applicables au Luxembourg les différentes annexes publiées au Journal Officiel à la suite de la directive de base, mais soumet leur modification à la formalité d'un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat.

Les directives 2009/150/CE et 2009/151/CE, que le présent projet se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.

Le flocoumafen est prévu pour être incorporé dans des produits biocides de type 14, c'est-à-dire des produits rodenticides. Le tolylfluamide est prévu pour être incorporé dans des produits biocides de type 8, c'est-à-dire des produits de protection du bois.

S'agissant des deux substances actives que le présent projet se propose d'ajouter à l'annexe I, elles ont fait l'objet d'une évaluation favorable des Pays-Bas, pour le flocoumafen, et de la Finlande, pour le tolylfluamide.

Pour la bonne compréhension des dispositions spécifiques faisant l'objet de la dernière colonne de l'annexe, il faut savoir que la directive ne fait qu'admettre une substance active comme étant susceptible d'être incorporée dans un produit biocide, mais que l'agrément du produit lui-même reste soumis à approbation de la part de l'autorité nationale. Il appartient à cette dernière d'apprécier si l'utilisation du produit, telle que prévue par son fabricant, est conforme à celle qui a fait l'objet d'une évaluation des risques au niveau communautaire, par exemple utilisation par des professionnels seulement, utilisation à l'extérieur d'une habitation seulement etc.. Dans la négative l'autorité nationale procède à une réévaluation des risques et impose dans l'agrément des conditions spécifiques.

C'est ainsi que des précautions d'utilisation peuvent être imposées sur l'emballage ou l'étiquetage. Dans le même ordre d'idées la vente par les moyens usuels de distribution (*par exemple les supermarchés*) peut être interdite si le produit fait appel pour sa manipulation à des connaissances que seul un utilisateur professionnel possède.

