



Projet No 17/2010-1

17 mars 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 :	17/2010
Date d'entrée :	17 mars 2010
Remise de l'avis :	meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de la Santé
Commission :	Commission Economique

..... Procédure consultative

15 mars 2010

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 2010/5/UE de la Commission du 8 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acroléine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2010/7/UE de la Commission du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du phosphore de magnésium libérant de la phosphine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2010/8/UE de la Commission du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la warfarine sodique en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2010/9/UE de la Commission du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'extension de l'inscription à l'annexe I de la directive de la substance active phosphore d'aluminium libérant de la phosphine au type de produits 18 défini à l'annexe V de la directive ;

Vu la directive 2010/10/UE de la Commission du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du brodifacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2010/11/UE de la Commission du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la warfarine 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),

1° la rubrique 20 est complétée par l'ajout du texte figurant à l'annexe A du présent règlement.

2° sont insérées les rubriques 16, 26, 30, 32 et 33 figurant à l'annexe B du présent règlement.

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

Annexe A

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 particulières
			«830 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2014	31 janvier 2022	18	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. En particulier, les États membres évaluent, le cas échéant, les risques liés à l'utilisation en extérieur.</p> <p>Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, ils veillent à ce que des essais de résidus soient prévus pour permettre une évaluation des risques pour les consommateurs et à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques identifiés.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits sont exclusivement fournis à et utilisés par des professionnels dûment formés, sous la forme de produits prêts à l'emploi; 2. compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle et respiratoire approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition des

							<p>opérateurs à un niveau acceptable. Pour les utilisations en intérieur, ces mesures incluent également la protection des opérateurs et des travailleurs durant les fumigations, la protection des travailleurs lors de la réintégration des locaux (après fumigation) et la protection des personnes se trouvant à proximité contre la fuite de gaz;</p> <p>3. en ce qui concerne les produits qui contiennent du phosphore d'aluminium dont il est possible qu'il subsiste des résidus dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent contenir des instructions concernant leur emploi, telles que les périodes d'attente à respecter, qui garantissent le respect des dispositions de l'article 18 du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).»</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

Annexe B

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 particulières
« 16	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphényl-4-yl)-1,2,3,4- tétrahydro-1-naphtyl]-4-hydroxycoumarine No CE: 259-980-5 No CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2014	31 janvier 2017	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.

26	Phosphure de magnésium libérant de la phosphine	Diphosphure trimagnésium No CE: 235-023-7 No CAS: 12057-74-8	de	880 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2014	31 janvier 2022	18	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle de l'Union européenne. En particulier, les États membres évaluent le cas échéant les risques liés à l'utilisation en extérieur.</p> <p>Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les États membres veillent à ce que des essais de résidus appropriés soient prévus pour permettre une évaluation des risques pour les consommateurs et à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques identifiés.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits sont exclusivement fournis à et utilisés par des professionnels dûment formés, sous la forme de produits prêts à l'emploi; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle et respiratoire approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition des opérateurs à un niveau acceptable. Pour les utilisations en intérieur, ces mesures incluent également la protection des opérateurs et des travailleurs durant les fumigations, la protection des travailleurs lors de la réintégration des locaux (après fumigation) et la protection des personnes se trouvant à proximité contre la fuite de gaz;
----	---	--	----	----------	------------------------------	-----------------	-----------------	----	--

								3) en ce qui concerne les produits qui contiennent du phosphore de magnésium dont il est possible qu'il subsiste des résidus dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent contenir des instructions concernant leur emploi, telles que les périodes d'attente à respecter, qui garantissent le respect des dispositions de l'article 18 du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).
30	Acroléine	acryaldéhyde N° CE: 203-453-4 N° CAS: 107-02-8	913 g/kg	1 ^{er} septembre 2010	Sans objet	31 août 2020	12	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les eaux usées contenant de l'acroléine sont contrôlées avant d'être rejetées, à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques pour l'environnement peuvent être réduits par d'autres moyens. Si cela s'avère nécessaire au regard des risques pour le milieu marin, les eaux usées sont stockées dans des citernes ou des réservoirs ou traitées de manière appropriée avant d'être rejetées; 2. les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié et des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par

								d'autres moyens.
32	Warfarine	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phénylbutyl)coumarine No CE: 201-377-6 No CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2014	31 janvier 2017	14	<p>Il convient de soumettre la substance active 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 la présente annexe.</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 n'excède pas 790 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) l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la possibilité de restreindre le produit au seul usage professionnel, de fixer une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et de rendre obligatoire l'utilisation de caisses d'appâts inviolables et scellées.
33	Warfarine sodique	2-oxo-3-(3-oxo-1-phénylbutyl)chromen- 4-olate de sodium No CE: 204-929-4 No CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2014	31 janvier 2017	14	<p>Il convient de soumettre la substance active 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 la présente annexe.</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 n'excède pas 790 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés;

								<p>2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant;</p> <p>3) l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la possibilité de restreindre le produit au seul usage professionnel, de fixer une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et de rendre obligatoire l'utilisation de caisses d'appâts inviolables et scellées.»</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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 six directives, que le présent projet se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.

En ce qui concerne le phosphore d'aluminium libérant de la phosphine (Directive 2010/9/UE), il convient de noter que cette substance figurait déjà à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Néanmoins cette inscription se limitait à l'utilisation de prédite substance dans les produits rodenticides (*Type de produit N° 14*). Par le présent règlement, son champ d'utilisation sera élargi aux produits insecticides (*Type de produit N° 18*).

Les cinq substances actives restantes ne figurent pas encore à l'annexe I de la prédite loi et le présent règlement autorisera leur utilisation dans différents types de produits biocides :

1) Type de produit N° 12 : Produits antimoisissures

- Acroléine

2) Type de produit N° 14 : Rodenticides

- Brodifacoum

- Warfarine

- Warfarine sodique

3) Type de produit N° 18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

- Phosphore de magnésium libérant de la phosphine

S'agissant des substances actives que le présent projet se propose d'ajouter à l'annexe I, elles ont fait l'objet d'une évaluation favorable de l'Allemagne (2), de l'Irlande (2), de l'Italie (1) et du Royaume-Uni (1).

Pour la bonne compréhension des dispositions particulières 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.