



Projet No 75/2010-1

24 août 2010

## Produits biocides (III)

### *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. *(Directive 2010/50/UE et Directive 2010/51/UE)*

..... Procédure consultative.....

#### Informations techniques :

<b>No du projet :</b>	75/2010
<b>Date d'entrée :</b>	24 août 2010
<b>Remise de l'avis :</b>	meilleurs délais
<b>Ministère compétent :</b>	Ministère de la Santé
<b>Commission :</b>	Commission Sociale



**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 2010/50/UE de la Commission du 10 août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du dazomet en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive;

Vu la directive 2010/51/UE de la Commission du 11 août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du *N,N*- diéthyl-méta-toluamide 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<sup>er</sup>.** 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 34 et 35 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 particulières
« 34	Dazomet	tétrahydro-3,5 diméthyl-1,3,5-thiadiazine-2-thione  No CE: 208-576-7  No CAS: 533-74-4	960 g/kg	1 <sup>er</sup> août 2012	31 juillet 2014	31 juillet 2022	8	<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 européenne. En particulier, les États membres évaluent, le cas échéant, les risques liés à un usage autre que l'utilisation professionnelle à l'extérieur pour le traitement curatif des poteaux de bois par injection de granulés.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises à la condition suivante:</p> <p>les produits autorisés à des fins industrielles et/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 et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p>



35	<i>N,N</i> -diéthyl- méta-toluamide	<i>N,N</i> -diéthyl- <i>m</i> - toluamide No CE: 205-149-7 No CAS: 134-62-3	970 g/kg	1 <sup>er</sup> août 2012	31 juillet 2014	31 juillet 2022	19	<p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1) Il convient de réduire au minimum le risque de base pour l'homme par l'étude et la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques appropriées, notamment, le cas échéant, la mention de consignes relatives à la quantité recommandée et à la fréquence d'application du produit sur la peau humaine.</p> <p>2) Les étiquettes des produits destinés à l'application sur la peau humaine, les cheveux ou les vêtements doivent indiquer que le produit ne peut faire l'objet que d'une utilisation restreinte chez l'enfant de 2 à 12 ans et qu'il ne peut être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans, sauf s'il est démontré dans la demande d'autorisation du produit que celui-ci satisfait aux conditions requises à l'article 5 et à l'annexe VI en dehors de l'application de telles mesures.</p> <p>3) Les produits doivent contenir des répulsifs pour prévenir leur ingestion.»</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 directives 2010/50/UE et 2010/51/UE, que le présent texte se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.

Le dazomet est prévu pour être incorporé dans des produits biocides de type 8, c'est-à-dire des produits de protection du bois. Le *N,N*-diéthyl- méta-toluamide est prévu pour être incorporé dans des produits biocides de type 19, c'est-à-dire des produits répulsifs et des appâts.

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 de la Belgique, pour le dazomet, et de la Suède, pour le *N,N*-diéthyl- méta-toluamide.

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.