



Projet No 54/2011-1

7 juillet 2011

## 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.

(Directives 2011/166/UE, 2011/167/UE et 2011/69/UE)

#### Informations techniques :

<b>No du projet :</b>	54/2011
<b>Date d'entrée :</b>	7 juillet 2011
<b>Remise de l'avis :</b>	Meilleurs délais
<b>Ministère compétent :</b>	Ministère de la Santé
<b>Commission :</b>	Commission Sociale

..... 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.**

*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 2011/66/UE, 2011/67/UE et 2011/69/UE, que le présent texte se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.

La 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one est prévue pour être incorporé dans des produits biocides de type 8, c'est-à-dire des produits de protection du bois. L'abamectine et l'imidaclopride sont prévus pour être incorporés dans des produits biocides de type 18, c'est-à-dire des produits insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

S'agissant des trois 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 Norvège pour la 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one, des Pays-Bas pour l'abamectine et de l'Allemagne, pour l'imidaclopride.

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.



**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 2011/66/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one en tant que substance active à son annexe I ;

Vu la directive 2011/67/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'abamectine en tant que substance active à son annexe I ;

Vu la directive 2011/69/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'imidaclopride en tant que substance active à son annexe I ;

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 ;

**Arrêtons :**

**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 42, 43 et 44 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
«42	Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) méthyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine  No CE: 428-040-8  No CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2013	30 juin 2015	30 juin 2023	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 population humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les produits ne sont pas autorisés pour des utilisations dans des installations d'hébergement pour animaux lorsque des rejets vers une station d'épuration ou des émissions directes dans les eaux de surface sont inévitables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les autorisations ne doivent être délivrées que moyennant des mesures appropriées d'atténuation des risques. De telles mesures doivent être prises, en particulier, pour limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants. Dans le cas des produits contenant de l'imidaclopride dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les</p>



							limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.	
43	Abamectine	<p>L'abamectine est un mélange d'avermectine B<sub>1a</sub> et d'avermectine B<sub>1b</sub></p> <p><i>Abamectine:</i></p> <p>Nom UICPA: non disponible N° CE: non disponible N° CAS: 71751-41-2</p> <p><i>Avermectine B<sub>1a</sub>:</i> Nom UICPA: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, 13S,20R,21R,24S)- 6'- [(S)-secbutyl]-21,24- dihydroxy- 5',11,13,22- tétraméthyl-2-oxo-3,7,19- trioxatétracyclo[15.6.1.14, 8 .0<sub>20,24</sub>]pentacos- 10,14,16,22-tétraène-6- spiro-2'-(5',6'- dihydro- 2'H-pyran)-12-yl 2,6- dideoxy-4-O- (2,6- dideoxy-3-O-méthyl-<math>\alpha</math>-L- arabino-hexopyranosyl)- 3-O-méthyl-<math>\alpha</math>-L- arabinohexopyranoside</p> <p>N° CE: 265-610-3 N° CAS: 65195-55-3</p>	<p>La substance active doit répondre à tous les critères de pureté suivants:</p> <p><i>Abamectine:</i> 900 g/kg au minimum</p> <p><i>Avermectine B<sub>1a</sub>:</i> 830 g/kg au minimum</p> <p><i>Avermectine B<sub>1b</sub>:</i> 80 g/kg au maximum</p>	1 <sup>er</sup> juillet 2013	30 juin 2015	30 juin 2023	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 humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les produits qui sont appliqués de telle manière que les rejets dans une station d'épuration sont inévitables ne sont pas autorisés aux doses pour lesquelles l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union a mis en évidence des risques inacceptables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit satisfait aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les autorisations ne doivent être délivrées que moyennant des mesures appropriées d'atténuation des risques. De telles mesures doivent être prises, en particulier, pour limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants.</p>



	<p><i>Avermectine B<sub>1b</sub></i> Nom UICPA: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, ,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22- tétraméthyl-2-oxo-3,7,19- trioxatétracyclo[15.6.1.14, 8 .020,24 ]pentacosa- 10,14,16,22-tétraène-6- spiro-2'-(5',6'- dihydro- 2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-4-O-(2,6- didéoxy-3-O-méthyl-<math>\alpha</math>- L-arabino- hexopyranosyl)-3-O- méthyl-<math>\alpha</math>-L- arabinohexopyranoside</p> <p>N<sup>o</sup> CE: 265-611-9</p> <p>N<sup>o</sup> CAS: 65195-56-4</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--



44	4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one	4,5-dichloro-2-octyl-3(2H)isothiazolone N <sup>o</sup> CE: 264-843-8 N <sup>o</sup> CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2013	30 juin 2015	30 juin 2023	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 humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois qui sera exposé en permanence aux intempéries, ou protégé des intempéries mais souvent exposé à l'humidité ou en contact avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit remplira les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1) Dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré, 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) Les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.»</p>
----	--	---	----------	------------------------------	--------------	--------------	---	--





LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
*Ministère de la Santé*