



Projet No 70/2011-1

3 août 2011

Produits biocides II

Texte du projet

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.
[Directive 2011/71/UE]

Informations techniques :

No du projet :	70/2011
Date d'entrée :	3 août 2011
Remise de l'avis :	meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de la Santé
Commission :	Commission Sociale

..... Procédure consultative.....



2.8.2011

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active 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.

La directive, que le présent projet se propose de transposer, procède effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base, en ajoutant la créosote en tant que nouvelle substance active. La créosote a fait l'objet d'une évaluation favorable par la Suède et ainsi son utilisation dans les produits de protection du bois sera permise conformément aux dispositions particulières figurant à l'annexe du présent texte.

Pour la bonne compréhension des dispositions particulières faisant l'objet de la dernière colonne des annexes, 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 l'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.



2.8.2011

**Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active
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 2011/71/UE de la Commission du 26 juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la créosote 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 ;

Arrêtons :

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), est insérée la rubrique 45 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
«45	Créosote	Créosote No CE: 232-287-5 No CAS: 8001-58-9	Créosote de classe B ou de classe C conformément à la norme européenne EN 13991:2003	1 ^{er} mai 2013	30 avril 2015	30 avril 2018	8	<p>Les produits biocides contenant de la créosote ne peuvent être autorisés que pour les utilisations pour lesquelles l'État membre délivrant l'autorisation conclut qu'il n'existe pas de produits de substitution appropriés, sur la base d'une analyse de la faisabilité technique et économique de la substitution qu'il requiert du demandeur, ainsi que de toute autre information disponible. Les États membres autorisant ces produits sur leur territoire transmettent à la Commission, au plus tard le 31 juillet 2016, un rapport exposant les raisons pour lesquelles ils ont conclu à l'absence de produits de substitution appropriés et comment ils encouragent le développement de ces derniers. La Commission rendra publics ces rapports.</p> <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, avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe.</p> <p>Lorsqu'ils examinent la 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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p>



							<p>1. la créosote ne peut être utilisée que dans les conditions figurant à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 2, du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission;</p> <p>2. la créosote ne doit pas être autorisée pour le traitement du bois destiné aux utilisations visées à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 3, du règlement (CE) no 1907/2006;</p> <p>3. des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les travailleurs, y compris les utilisateurs en aval, d'une exposition pendant le traitement du bois et la manipulation du bois traité, conformément au règlement (CE) no 1907/2006 et à la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil);</p> <p>4. des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et, si elles sont fournies, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer 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 les sols ou les eaux et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.»</p>
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------