



## Produits biocides

### *Texte du projet*

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription de substances actives à l'annexe 1 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

*[Directives 2011/78/UE/, 2011/79/UE, 2011/80/UE et 2011/81/UE]*

#### Informations techniques :

<b>No du projet :</b>	83/2011
<b>Date d'entrée :</b>	29 septembre 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**

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 2011/78/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2011/79/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fipronil en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2011/80/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la lambda-cyhalothrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2011/81/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine 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 46, 47, 48 et 49 figurant à l'annexe du présent règlement.



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

**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
« 46	<i>Bacillus thuringiensis</i> sous-espèce <i>israelensis</i> , sérotype H14, souche AM65-52	Sans objet	Absence d'impureté significative	1 <sup>er</sup> octobre 2013	30 septembre 2015	30 septembre 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 autorisés qui sont destinés à un usage professionnel 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 professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>Dans le cas des produits contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> sous- espèce <i>israelensis</i> sérotype H14, souche AM65-52, 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 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.</p>

47	fipronil	<p>(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-  <math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluoro-p-tolyl)-4-  trifluorométhylsulfinylpyrazole-  3-carbonitrile (1:1)</p> <p>No CE: 424-610-5</p> <p>No CAS: 120068-37-3</p>	950 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2013	30 septembre 2015	30 septembre 2023	18	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a porté que sur l'utilisation professionnelle à l'intérieur des locaux, dans des lieux qui sont normalement inaccessibles à l'homme et à l'animal après application du produit. 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>
----	----------	---	----------	---------------------------------	-------------------	----------------------	----	--

48	<i>lambda</i> -cyhalothrine	<p>Masse de réaction de (R)-<math>\alpha</math>-cyano-3-phénoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropényl]-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate et de (S)-<math>\alpha</math>-cyano-3-phénoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropényl]-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate (1:1)</p> <p>N<sup>o</sup> CAS: 91465-08-6</p> <p>N<sup>o</sup> CE: 415-130-7</p>	900 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2013	30 septembre 2015	30 septembre 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 appliqués de manière telle que les rejets dans une station d'épuration sont inévitables ne sont pas autorisés, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques.</p> <p>Les produits autorisés qui sont destinés à un usage professionnel 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 professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>Dans le cas des produits contenant de la <i>lambda</i>-cyhalothrine 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 limites existantes, conformément au règlement (CE) n<sup>o</sup> 470/2009 ou au règlement (CE) n<sup>o</sup> 396/2005, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables</p>
----	-----------------------------	---	----------	------------------------------	-------------------	-------------------	----	---

49	deltaméthrine	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxybenzyl(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate  No CAS: 52918-63-5 No CE: 258-256-6	985 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2013	30 septembre 2015	30 septembre 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 ne sont pas autorisés pour les traitements à l'intérieur des locaux qui entraînent des rejets dans les stations d'épuration auxquels sont associés des risques inacceptables, d'après l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées de gestion des risques.»</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 2011/78/UE, 2011/79/UE, 2011/80/UE et 2011/81/UE, que le présent texte se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.

Elles inscrivent quatre substances actives sur la liste de celles pouvant être incorporées dans des produits biocides de type 18, c'est-à-dire des insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

Plus particulièrement, il s'agit du bacillus thuringiensis sous-espèce israelensis, sérotype H14, souche AM65-52, du fipronil, de la lambda-cyhalothrine et de la deltaméthrine.

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.