



Projet No 35/2012-1

8 juin 2012

Autorisation d'un produit biocide

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 ;
- et portant modification du :
 - règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Informations techniques :

No du projet :	35/2012
Date d'entrée :	8 juin 2012
Remise de l'avis :	meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de la Santé
Commission :	Commission Sociale

.... Procedure consultative



7.6.2012

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 ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Exposé des motifs

Le présent texte a pour objet d'une part de transposer trois directives UE en portant inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, et d'autre part de modifier deux règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, à savoir le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Ces modifications s'avèrent nécessaires en raison de la mise en pratique effective du système des reconnaissances mutuelles d'autorisations de produits biocides qui vient de commencer pour certains types de produits et gagnera certainement en ampleur dans les années à venir.

Il échoit de constater que bon nombre de pays de l'Union européenne opèrent dans leurs législations nationales des distinctions entre différentes catégories d'utilisateurs de produits biocides. Ainsi, globalement il est distingué entre les utilisateurs professionnels et les utilisateurs amateurs. Cette distinction se base sur le raisonnement que les opérateurs professionnels, qui utilisent des produits biocides dans le cadre de leur travail, ont le plus souvent suivi une formation spécifique en la matière, respectivement ont acquis un certain savoir-faire, leur permettant d'utiliser de manière sûre et durable certains produits biocides nécessitant des précautions plus poussées.

A l'opposé se trouve l'utilisateur amateur qui n'utilise de tels produits que très sporadiquement et qui, malgré une notice d'instruction, encourrait des risques lorsqu'il utiliserait de tels produits. Partant, certains produits, respectivement certaines tailles d'emballage sont réservés dans les pays de 1^{ère} autorisation à des utilisateurs professionnels. La mise sur le marché luxembourgeois subséquente passe ordinairement



par la procédure de reconnaissance mutuelle, à l'issue de laquelle la 1^{ère} autorisation est « homologuée » par le Ministre de la Santé. Puisque cette démarche implique une transcription fidèle de cette autorisation et en l'absence de définitions européennes dans la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché de produits biocides, l'introduction de définitions des utilisateurs de produits biocides dans la réglementation luxembourgeoise s'est avérée nécessaire.

Par ailleurs, il s'est montré en pratique que les taxes demandées à l'occasion du traitement des demandes d'autorisations de produits biocides respectivement à l'occasion de leur notification sont insuffisantes pour couvrir les charges administratives y liées. De surcroît, ces taxes sont nettement inférieures aux montants exigés dans les autres pays de l'Union européenne. Ainsi, à titre d'exemple, une demande de reconnaissance mutuelle est taxée actuellement avec 75 € au Luxembourg, en Belgique le montant s'élève à 500 €, au Danemark à 2830 €, en Finlande à 9000 €, en Allemagne à 2500 €, en Italie à 1000 €, à Malte à 350 €, etc... Globalement il peut être retenu que les droits dus au Luxembourg sont parmi les moins élevés en toute l'Union européenne. Partant, une hausse modérée des taxes semble appropriée pour couvrir les frais engendrés par le traitement du nombre croissant des demandes afférentes.



7.6.2012

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 ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi 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 2012/14/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la méthylnonylcétone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2012/15/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'extrait de margousier en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2012/16/UE de la Commission du 10 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide chlorhydrique 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 ;

Vu l'avis de la Chambre d'agriculture ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre des Finances 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 des Communautés Européennes 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 54, 55 et 56 figurant à l'annexe du présent règlement.

Art. 2. – Le paragraphe (2) de l'article 12 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par les dispositions suivantes :

« (2) Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit.

Il peut notamment limiter la vente et l'utilisation de produits biocides à certaines catégories d'utilisateurs. Ainsi, il y a lieu d'entendre par :

- « utilisateur professionnel » : toute personne utilisant, dans le cadre de son activité professionnelle, de façon intermittente des produits biocides indispensables à l'exercice de ses activités professionnelles, et ayant des connaissances suffisantes pour une manipulation sûre de produits chimiques dont notamment la mise en œuvre d'équipements de protection individuelle appropriés ;
- « utilisateur professionnel qualifié » : tout utilisateur professionnel au sens de l'alinéa qui précède dont l'activité professionnelle implique principalement une utilisation régulière de produits biocides, et pouvant se prévaloir d'une formation spécifique portant notamment sur une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés ;
- « utilisateur amateur » : tout utilisateur de produits biocides qui n'appartient pas à une des catégories d'utilisateurs ci-dessus. ».

Art. 3. – Le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, est modifié comme suit :

1. au point b) de l'article 1^{er} le montant de « 50.- euros » est remplacé par « 100.- euros » ;
2. au point e) de l'article 1^{er} le montant de « 75.- euros » est remplacé par « 400.- euros » ;
3. il est inséré à l'article 1^{er} un point f) ayant la teneur suivante :
« f) 100.- euros lorsqu'il s'agit d'une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation pour un produit entrant dans le cadre d'une formulation cadre établie par une autorité compétente étrangère. » ;
4. au paragraphe (2) de l'article 4 le montant de « 15 euros » est remplacé par « 75 euros » ;



5. les dispositions de l'article 5 sont remplacées par les dispositions suivantes : « Le montant du forfait administratif à acquitter en cas de demande d'autorisation d'un essai à des fins de recherche ou de développement est fixé à 100 euros. » ;
6. est ajouté un article 5bis ayant la teneur suivante :
« **Art. 5bis. – Majoration.**
Les montants fixés aux articles qui précèdent seront majorés du montant des frais réels d'expertise engagés par l'Etat, s'il y a lieu. » ;
7. il est inséré un article 7bis ayant la teneur suivante :
« **Art. 7bis.** – La référence au présent règlement pourra se faire sous forme abrégée en utilisant les termes « règlement grand-ducal du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide ».

Art. 4. – Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, 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
« 54	Méthylnonylcétone	Undécan-2-one No CAS: 112-12-9 No CE: 203-937-5	975 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union a porté sur l'utilisation à l'intérieur des locaux par des utilisateurs non professionnels. 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.
55	<i>extrait de margousier</i>	Dénomination de l'UICPA : sans objet No CAS: 84696-25-3 No CE: 283-644-7 Description: extrait de margousier obtenu à partir des amandes d' <i>Azadirachta indica</i> extrait avec de l'eau et ultérieurement transformé au moyen de solvants organiques.	1 000 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, lorsque 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 environnementaux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises à des mesures d'atténuation des risques appropriées pour la protection des eaux de surface, les sédiments et les arthropodes non ciblés.



56	acide chlorhydrique	acide chlorhydrique No CAS: sans objet No CE: 231-595-7	999 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2016	30 avril 2024	2	<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 États membres veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle fassent l'objet d'un emballage conçu de manière à limiter l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.»</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 ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Commentaire des articles

Art. 1^{er}:

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 2012/14/UE, 2012/15/UE et 2012/16/UE, que le présent article se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base, en ajoutant trois substances actives à la liste des substances actives pouvant être incorporées dans des produits biocides. Par analogie le présent article tend donc à adapter l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Art. 2:

Cet article introduit trois types d'utilisateurs :

- l'utilisateur professionnel, c'est-à-dire le professionnel qui dans le cadre de son travail utilise de manière accessoire des produits biocides et qui dispose des connaissances nécessaires pour les utiliser convenablement et, le cas échéant, adopter des mesures de protection simples (*p.ex. : port de gants*) :

A titre d'exemples :

- * les professionnels du secteur de construction de bâtiment tels que maçons, carreleurs ou menuisiers qui utilisent, entre autres, des produits de protection du bois, produits anti-moisissures et produits de protection des ouvrages de maçonnerie ;



- * les professionnels du nettoyage qui utilisent, entre autres, divers produits de désinfection de surfaces ;
 - * les professionnels œuvrant dans le domaine médical qui utilisent des désinfectants.
- l'utilisateur professionnel qualifié, pour lequel l'utilisation de produits biocides ne constitue pas une activité accessoire, mais pour lequel elle se situe au centre de son activité professionnelle. A citer principalement le professionnel intervenant dans la lutte de nuisibles.

En effet, ce professionnel sait mettre en œuvre des biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés incorrectement ou de façon abusive, seraient dangereux tant pour l'environnement que pour la santé humaine.

Partant ce professionnel doit impérativement avoir suivi une formation spécifique afin de garantir une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés.

- l'utilisateur amateur, c'est-à-dire l'utilisateur privé ou le profane. Cette catégorie regroupe les utilisateurs privés ou profanes qui utilisent des produits biocides pour des besoins non-professionnels les plus variés. En principe, toute personne est susceptible de relever de cette catégorie. En effet, pour les besoins de la vie courante tout particulier utilise plus ou moins souvent des produits biocides : désinfectants pour la maison, couleurs pour peindre contenant des produits de protection du bois, toutes sortes d'insecticides, gels désinfectant pour les mains, etc... L'usage sûr des produits autorisés pour cette catégorie doit en principe pouvoir être garanti après lecture des instructions d'utilisation.

De plus, et à l'inverse des catégories précédentes, un mésusage et des dégâts dus à une utilisation erronée de biocides sont limités via des restrictions au niveau du conditionnement des produits.

Il va sans dire que les produits autorisés pour les utilisateurs amateurs peuvent également être utilisés par les utilisateurs professionnels/professionnels qualifiés dans le cadre de leur activité professionnelle. Pareil raisonnement vaut également pour les utilisateurs professionnels qualifiés en ce qui concerne les produits autorisés pour les utilisateurs professionnels.

Art. 3 :

1. Le droit fixe dû en cas de notification d'un produit biocide pendant la période transitoire de la directive 98/8 précitée est augmenté à 100 euros d'une part en raison du montant peu élevé par rapport aux taxes correspondantes dans les autres pays UE et d'autre part en raison du fait que la période transitoire a été (*et sera probablement de nouveau : 2015 → 2024*) prolongée, permettant de la sorte un maintien sur le marché prolongé des produits biocides concernés.
3. Il s'avère que bon nombre de produits, soumis pour autorisation via la procédure de reconnaissance mutuelle d'autorisations étrangères, ont été évalués dans le contexte d'une formulation cadre (*une spécification théorique variable qui englobe la composition d'une multitude de produits*) établie par un autre Etat-membre (*dit « Etat-membre de Référence »*).



Les produits tombant sous une formulation cadre peuvent présenter des variations de *certain*s ingrédients, dans les limites y établies.

Une telle demande d'autorisation requiert dans une moindre mesure une évaluation technique, mais constitue plutôt une « extension » ou « copie administrative » d'une autorisation existante sur un ou plusieurs nouveaux noms commerciaux par une procédure simplifiée (*p.ex. produits de protection du bois : Autoriser « Chêne nature » après avoir obtenu l'autorisation pour « Chêne clair », « Chêne fumé », etc.*) et la taxe prévue par l'article 1^{er} point e) est considérée comme trop élevée. (*200 nuances de peintures : 200 x 400 € = 80 000 € !*)

Le montant de 75 € étant attribué à une modification d'une autorisation, il convient de majorer légèrement cette taxe (*toujours est-il que la mise sur le marché d'un produit sera autorisée !*) et de l'apparenter à la taxe applicable à une notification : 100 €.

- 2., 4., 5. Les droits fixes dus sont revus à la hausse pour les raisons indiquées à l'exposé des motifs.
6. Ce nouvel article devra assurer, endéans les limites fixées par l'article 10 de la loi précitée, une indemnisation de l'Etat correspondant aux frais effectivement mis en cause par le traitement de la demande, dans l'hypothèse dans laquelle ces frais dépasseraient les droits fixes dus.
7. Le recours à la référence abrégée est dû à des raisons de simplification.

Art. 4 : /