



CHAMBRE DES SALARIES
LUXEMBOURG

25 novembre 2010

AVIS I/92/2010

relatif à l'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 modifiant le 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.

..... AVIS

Par lettre du 10 novembre 2010, Monsieur Mars Di Bartolomeo, ministre de la santé, a soumis l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés (CSL).

1. 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.
2. 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.
3. Les directives 2010/71/UE, 2010/72/UE et 2010/74/UE, que le présent texte se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.
4. En ce qui concerne le *dioxyde de carbone* (Directive 2010/74/UE), cette substance figurait déjà à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Néanmoins cette inscription se limitait à l'utilisation de prédite substance dans les produits rodenticides (Type de produit N° 14). Par le présent règlement, son champ d'utilisation sera élargi aux produits insecticides (Type de produit N° 18).
5. Les deux substances actives restantes, à savoir la *métofluthrine* le *spinosad*, ne figurent pas encore à l'annexe I de la prédite loi et le présent règlement autorisera leur utilisation dans des produits biocides de type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes).
6. 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 France pour le *dioxyde de carbone*, du Royaume-Uni, pour la *métofluthrine*, et des Pays-Bas, pour le *spinosad*.
7. 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.
8. 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.
9. Par ailleurs le 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 est amendé. Plus particulièrement, au point b) de l'article 1^{er} du règlement, les mots « demande d'autorisation provisoire de maintien sur le marché » sont

remplacés par le terme « notification », ceci afin de tenir compte de la nouvelle procédure de notification des produits biocides durant la période transitoire, qui a remplacé l'ancien système des autorisations provisoires.

* * *

10. Le présent avant-projet de règlement grand-ducal n'appelle pas de commentaire particulier de la Chambre des salariés.

Luxembourg, le 25 novembre 2010

Pour la Chambre des salariés,

La direction



René PIZZAFERRI



Norbert TREMUTH

Le président



Jean-Claude REDING

L'avis a été adopté à l'unanimité.