



Produits biocides

Texte du projet

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription de substances actives aux annexes I et IA de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.
(Directives 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE et 2011/13/UE)

Informations techniques :

No du projet :	12/2011
Date d'entrée :	16 février 2011
Remise de l'avis :	meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de la Santé
Commission :	Commission Sociale

..... Procédure consultative.....



Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription de substances actives aux annexes I et IA 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 2011/10/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bifenthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2011/11/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle en tant que substance active aux annexes I et I A de ladite directive ;

Vu la directive 2011/12/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fénoxycarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2011/13/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide nonanoïque 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^{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), sont insérées les rubriques 38, 39, 40 et 41 figurant à l'annexe A du présent règlement.



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

Art. 2. Au tableau de l'annexe IA 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 2 figurant à l'annexe B du présent règlement.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Annexe A

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
« 38	Bifenthrine	Nom UICPA: 2-méthylbiphényl- 3-ylméthyl (IRS)- cis-3-[(Z)-2- chloro-3,3,3- trifluoroprop-1- enyl]-2,2- diméthylcyclopropanecarboxylat e No CE: sans objet No CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2015	31 janvier 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 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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">- les produits sont autorisés uniquement à des fins industrielles ou professionnelles, à moins qu'il ne soit démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs non professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable, conformément à l'article 5 et à l'annexe VI,- les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne 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,



								<ul style="list-style-type: none">- des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que le bois fraîchement traité doit, après traitement, être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux et que les quantités perdues en raison de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,- les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé en permanence aux intempéries, ou protégé des intempéries mais souvent exposé à l'humidité, 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.
--	--	--	--	--	--	--	--	---



39	Acétate de (Z,E)- tétradéca-9,12- diényle	(9Z,12E)-Acétate de tétradéca-9,12-diényle-1-yl No CE: sans objet No CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2015	31 janvier 2023	19	<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 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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises à la condition suivante:</p> <ul style="list-style-type: none">— les étiquettes des produits biocides contenant de l'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle doivent indiquer que ces produits ne doivent pas être utilisés dans des espaces où sont conservés des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale non emballés.
----	---	--	----------	------------------------------	-----------------	-----------------	----	--



40	Fénoxycarbe	Nom UICPA: Éthyl 2-(4-phénoxyphénoxy)éthylcarbamate No CE: 276-696-7 No CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2015	31 janvier 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 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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">— des mesures d'atténuation des risques appropriées sont prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, 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 et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues en raison de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.— Les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, 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.
----	-------------	---	----------	------------------------------	-----------------	-----------------	---	--



41	Acide nonanoïque, acide pélargonique	Nom UICPA: Acide nonanoïque No CE: 203-931-2 No CAS: 112-05-0	896 g/kg	1er février 2013	31 janvier 2015	31 janvier 2023	19	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 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.»
----	--------------------------------------	---	----------	------------------	-----------------	-----------------	----	--



Annexe B

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
« 2	Acétate de (Z,E)- tétradéca-9,12- diényle	(9Z,12E)-Acétate de tétradéca- 9,12-diényl-1-yl No CE: sans objet No CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2015	31 janvier 2023	19	Les États membres veillent à ce que les enregistrements soient soumis à la condition suivante: — uniquement pour les pièges contenant au maximum 2 mg d'acétate de (Z,E)-tétradéca- 9,12- diényle, — les étiquettes des produits biocides contenant de l'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényl doivent indiquer que ces produits ne doivent pas être utilisés dans des espaces où sont conservés des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale non emballés.»



Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription de substances actives aux annexes I et IA 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 quatre directives, que le présent projet se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification des annexes I et IA de la directive de base.

En ce qui concerne, la modification de l'annexe I, les quatre substances actives ne figurent pas encore à l'annexe I de la prédite loi et le présent règlement autorisera leur utilisation dans différents types de produits biocides :

1) Type de produit N° 8 : Produits de protection du bois

- Bifenthrine
- Fénoxycarbe

2) Type de produit N° 19 : Répulsifs et appâts

- Acétate de (Z,E)- tétradéca-9,12- diényle
- Acide nonanoïque, acide pélargonique

En ce qui concerne la modification de l'annexe IA, c'est-à-dire l'annexe dans laquelle figurent les substances actives utilisées dans les produits biocides à faible risques, la directive 2011/11/UE ajoute comme nouvelle substance l'Acétate de (Z,E)- tétradéca-9,12- diényle.

S'agissant des substances actives que le présent projet se propose d'ajouter aux annexes, elles ont fait l'objet d'une évaluation favorable de la France (Bifenthrine), de l'Autriche (1. Acétate de (Z,E)- tétradéca-9,12- diényle / 2. Acide nonanoïque, acide pélargonique) et de l'Allemagne (Fénoxycarbe).



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

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 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.