



10.11.2010

**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.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, et notamment ses articles 10 et 17 ;

Vu la directive 2010/71/UE de la Commission du 4 novembre 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la métolfluthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2010/72/UE de la Commission du 4 novembre 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du spinosad en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2010/74/UE de la Commission du 9 novembre 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I de la substance active dioxyde de carbone aux produits du type 18 ;

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),

1° la rubrique 7 est complétée par l'ajout du texte figurant à l'annexe A du présent règlement.

2° sont insérées les rubriques 36 et 37 figurant à l'annexe B du présent règlement.



**Art. 2.** Au 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, le point b) de l'article 1<sup>er</sup> est remplacé par les dispositions suivantes : « b) 50.- euros pour une notification présentée conformément à l'article 19 (1) de la loi précitée ; »

**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
			<990 ml/l	1 <sup>er</sup> novembre 2012	31 octobre 2014	31 octobre 2022	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 et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau européen.</p> <p>Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les États membres évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue de réduire les risques mis en évidence.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>(1) Le produit ne peut être vendu qu'à des professionnels formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels.</p> <p>(2) Des mesures appropriées sont prises pour protéger les opérateurs afin de réduire les risques au minimum, y compris la mise à disposition d'équipements de protection individuelle si nécessaire.</p> <p>(3) Des mesures appropriées sont prises pour protéger les personnes présentes, par exemple l'exclusion de ces personnes de la zone de traitement durant la fumigation.»</p>



### 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
« 36	Métofluthrine	Isomère RTZ: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-diméthyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate  No CE: n.d.  No CAS: 240494-71-7  Somme de tous les isomères: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-diméthyl-3-prop-1-enylcyclopropanecarboxylate  No CE: n.d.  No CAS: 240494-70-6	La substance active doit présenter une pureté minimale conforme aux deux niveaux suivants:  Isomère RTZ 754 g/kg  Somme de tous les isomères 930 g/kg	1 <sup>er</sup> mai 2011	Sans objet	30 avril 2021	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, 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 qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle européenne.



37	Spinosad	<p>N<sup>o</sup> CE: 434-300-1 N<sup>o</sup> CAS: 168316-95-8 Le spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyne A et de 5 à 50 % de spinosyne D.</p> <p><b>Spinosyne A</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri- O-méthyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6- méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9- éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione N<sup>o</sup> CAS: 131929-60-7</p> <p><b>Spinosyne D</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri- O-méthyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6- méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9- éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione N<sup>o</sup> CAS: 131929-63-0</p>	850 g/kg	1 <sup>er</sup> novembre 2012	31 octobre 2014	31 octobre 2022	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 et les milieux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle de l'UE.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises à la condition suivante:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— les autorisations doivent faire l'objet des mesures appropriées d'atténuation des risques. En particulier, les produits destinés à un usage professionnel par pulvérisation doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne 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,</li><li>— en ce qui concerne les produits contenant du spinosad qui pourraient entraîner la présence de résidus dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il incombe aux États membres d'évaluer la nécessité d'introduire de nouvelles teneurs maximales en résidus et/ou de modifier les teneurs existantes conformément au règlement (CE) n<sup>o</sup> 470/2009 et/ou au règlement (CE) n<sup>o</sup> 396/2005 et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées visant à garantir que les teneurs maximales en résidus ne sont pas dépassées.»</li></ul>
----	----------	---	----------	-------------------------------	-----------------	-----------------	----	--



**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.**

*Exposé des motifs.*

Le présent texte tend d'une part à amender l'annexe I prévue par l'article 3 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et d'autre part à adapter 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 à la nouvelle procédure de notification des produits biocides durant la période transitoire introduite par la loi du 21 juin 2010 modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

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 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.

En ce qui concerne le *dioxyde de carbone* (Directive 2010/74/UE), il convient de noter que 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).

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).

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*.



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.

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<sup>er</sup> 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.