

**Objet : 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 (3740SAN)**

*Saisine : Ministère de la Santé  
(10 novembre 2010)*

**AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE**

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal, qui trouve sa base légale dans la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, a pour objet de transposer dans la réglementation nationale les trois directives suivantes :

- 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 ;
- 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 ;
- 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.

Ces trois directives opèrent, par l'ajout des substances actives métolfluthrine, spinosad et dioxyde de carbone, une modification de l'annexe I de la directive de base 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil 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.

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal modifie également le point b) de l'article 1<sup>er</sup> du règlement grand-ducal du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide : Les termes « demande d'autorisation provisoire de maintien sur le marché » sont remplacés par « notification » en conformité avec la nouvelle procédure de notification des produits biocides remplaçant le système des autorisations provisoires.

La Chambre de Commerce relève que selon l'exposé des motifs « *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* » et se pose donc la question de savoir si la base légale précitée est adéquate, la modification des dites annexes par règlement grand-ducal ne semblant pas vraiment rentrer dans le champ d'application prévu.

La Chambre de Commerce n'a pas d'autres remarques à formuler, le présent avant-projet de règlement grand-ducal se bornant à transposer mot à mot les annexes des trois directives susmentionnées, et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs des présentes transpositions.

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants et sous réserves de ses observations, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le présent avant-projet de règlement grand-ducal sous avis.

SAN/TSA