



## Projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides

**Art. 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides, il est inséré un nouveau paragraphe 5 rédigé comme suit :

« (5) L'Administration de l'environnement met en œuvre les contrôles nécessaires en vue de la surveillance du marché par rapport aux exigences de la présente loi.

Ces contrôles portent sur :

1° la conformité des substances actives biocides, des produits biocides, ou des articles traités visés par la présente loi, le règlement (UE), ainsi qu'aux règlements pris en leur exécution ;

2° la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de ces substances active biocides, produits biocides et articles ;

3° les enregistrements prévus par l'article 3. »

L'ancien paragraphe 5 est renuméroté en conséquence.

**Art. 2.** L'article 4, paragraphe 2, de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« (2) Le ministre peut, endéans un délai de 3 mois après réception de la notification ou d'une mise à jour en vertu du paragraphe 3, demander des informations ou documents supplémentaires en vue de compléter le dossier fourni à l'appui desdites notifications. Si le dossier n'est pas complété dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la demande dont question à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est considéré comme irrecevable.

Une fois que le dossier est complet, le ministre dispose d'un délai de 3 mois pour notifier au requérant son accord ou son refus par rapport auxdites notifications et, le cas échéant, les conditions relatives à la mise à disposition sur le marché ou à l'utilisation du produit biocide notifié. »

**Art. 3.** L'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 5. (1) L'accord dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2 peut être retiré par le ministre:

1. s'il prend connaissance d'éléments sérieux indiquant qu'un produit biocide notifié présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;
2. s'il est établi qu'une ou plusieurs des conditions dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2 ne sont pas respectées;
3. s'il apparaît que la notification a été acceptée sur base de données fausses ou fallacieuses;
4. sur demande ou simple communication du responsable de la mise sur le marché visé à l'article 4;
5. si un produit notifié n'entre plus dans le champ d'application du règlement (UE) et de la présente loi.
6. si le responsable de la mise sur le marché ne peut plus être contacté sur base des coordonnées de contact fournies. »

**Art. 4.** L'article 9 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 9.

(1) En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, le ministre peut:

1. interdire ou restreindre temporairement, pendant la période nécessaire au contrôle, toute mise à disposition sur le marché et utilisation de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités lorsqu'il existe des indices précis et convergents concernant leur non-conformité, et imposer les mesures d'accompagnement requises pour assurer le respect de cette interdiction ou restriction;
2. ordonner des mesures correctives relatives à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de substances active biocides, de produits biocides ou d'articles traités ;
3. ordonner que les personnes susceptibles d'être exposées au risque découlant de ces substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, soient averties de ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication de ces avertissements;
4. impartir respectivement au fabricant de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, au responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité visés par la présente loi, un délai dans lequel ces derniers doivent se conformer à la loi, au Règlement (UE) et à leurs règlements d'exécution, délai qui ne peut être supérieur à quatre mois;
5. faire suspendre, en tout ou en partie, l'activité par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site, en tout ou en partie, et apposer des scellés ;
6. ordonner une mesure d'interdiction de la mise à disposition sur le marché ou d'interdiction d'utilisation de substances actives biocides, produits biocides et d'articles traités ;
7. enjoindre au responsable de la mise à disposition sur le marché à assurer la récupération et l'élimination des de substances actives biocides, produits biocides et d'articles traités.

8. requérir la communication de l'identité de tout opérateur économique faisant partie de la chaîne de distribution de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités qui ne sont pas conformes.

(2) Le ministre peut infliger une amende administrative de 75 euros à 2.000 euros à quiconque:

1. n'aura pas observé le régime linguistique visé à l'article 2, paragraphe 2;
2. n'aura pas procédé à l'enregistrement en vertu de l'article 3;
3. n'aura pas maintenu à jour les informations soumises dans le cadre d'un enregistrement ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 3, paragraphe 4;
4. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les conditions afférentes dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2;
5. n'aura pas tenu à jour les informations soumises dans le cadre d'une notification ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 4, paragraphe 3, alinéa 2;
6. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide malgré une décision de retrait en vertu de l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>;
7. n'aura pas fourni les informations dont question à l'article 58, paragraphe 5, du règlement (UE).

(3) Le ministre peut infliger une amende administrative de 500 euros à 10.000 euros à quiconque:

1. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir soumis de notification préalable conformément à l'article 4;
2. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en cas d'absence d'accord ou en cas de refus en vertu de l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2;
3. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les exigences relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 3;
4. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide au-delà de la période limite dont question à l'article 5, paragraphe 2;
5. n'aura pas respecté les dispositions relatives à la classification, à l'emballage, à l'étiquetage, aux fiches de données de sécurité et à la publicité dont question respectivement aux articles 69, 70 et 72 du règlement (UE) ;
6. aura mis sur le marché un article traité sans respecter les conditions d'étiquetage énoncées à l'article 58, paragraphes 3, 4 et 6 du règlement (UE) ;

7. n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 8;
8. aura utilisé un produit biocide sans respecter les exigences énoncées à l'article 17, paragraphe 5 du règlement (UE);
9. aura utilisé un produit biocide en violation des articles 17, paragraphes 1<sup>er</sup> ou 6, 27 ou 53 du règlement (UE);
10. aura utilisé des produits biocides dont les substances actives ne répondent pas aux exigences de l'article 19, paragraphe 1<sup>er</sup>, point a, ou de l'article 25, point a, du règlement (UE);
11. aura utilisé un produit biocide en l'absence de l'autorisation visée à l'article 55, paragraphes 1<sup>er</sup>, 2 ou 3 du règlement (UE) ou au-delà des périodes respectives y visées;
12. aura utilisé ou manqué à l'obligation d'éliminer les stocks existants de produits biocides au-delà des dates butoirs visées aux articles 89, paragraphes 3 et 4, ou 93 du règlement (UE), ou au-delà d'une période de grâce selon l'article 52 du règlement (UE);
13. aura mis à disposition des produits biocides au-delà des dates butoirs spécifiées aux articles 89 et 93 du règlement (UE);
14. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en violation des conditions applicables à la mise à disposition, énoncées en vertu de l'article 22 du Règlement (UE) dans l'autorisation afférente au produit ou en vertu des règlements pris en exécution du règlement (UE).

(4) En cas de non-versement, le cas échéant, de la majoration de la redevance de traitement dont question à l'article 7, paragraphe 1, le ministre peut fixer une amende administrative de 10.000 à 100.000 euros.

(5) Les amendes sont payables dans les trente jours de la notification de la décision écrite.

Les amendes administratives sont perçues par l'Administration de l'enregistrement et des domaines. Le recouvrement se fait comme en matière de droits d'enregistrement.

(6) Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues au paragraphe 1<sup>er</sup> ces dernières sont levées. »

**Art. 5.** L'article 10 de la même loi est modifié comme suit :

1. Au paragraphe 1<sup>er</sup>, le point 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2) le directeur, les directeurs adjoints et les employés et fonctionnaires des groupes de traitement A1 et A2 de l'Administration de l'environnement, » ;

2. Au paragraphe 2, le bout de la première phrase « ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi » est supprimé ;

3. Aux paragraphes 2, 3 et 4, le terme « les fonctionnaires ainsi désignés » est remplacé par « les personnes ainsi désignées ».

**Art. 6.** A l'article 11 de la même loi, il est ajouté un nouveau paragraphe 3 rédigé comme suit :

« (3) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 ne sont pas tenus de signaler leur présence lors des vérifications effectuées dans les parties librement accessibles au public d'un établissement de vente lors:

1. de la recherche de substances actives biocides, produits biocides et articles traités non conformes;
2. de la vérification des étiquettes sur les substances actives biocides, produits biocides et articles traités, ou leurs emballages, sans pour autant les déemballer;
3. du contrôle à l'œil nu de critères de conformité facilement perceptibles sans altération, destruction ou démontage des substances actives biocides, produits biocides ou articles traités ;
4. de l'achat de substances actives biocides, produits biocides et articles traités, pour effectuer les contrôles prévus par la présente loi. »

La numérotation des paragraphes suivants est adaptée en conséquence.

**Art. 7.** L'article 12 de la même loi est remplacé comme suit :

« Art. 12.

(1) Est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque:

1. aura fait obstacle aux opérations de contrôle visées à l'article 11 ;
2. n'aura pas respecté les mesures imposées en vertu de l'article 9, paragraphe 1<sup>er</sup>;
3. mis à disposition sur le marché un produit biocide en violation des articles 17, paragraphes 1<sup>er</sup> ou 6, 27 ou 53 du règlement (UE);
4. mise à disposition sur le marché des produits biocides dont les substances actives ne répondent pas aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point a, ou de l'article 25, point a, du règlement (UE);
5. aura omis de notifier les effets inattendus ou nocifs en vertu de l'article 47 du règlement (UE);
6. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide contenant une ou plusieurs substances actives non conformes aux exigences de l'article 95, paragraphe 2 du règlement (UE);

7. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel l'autorisation a été annulée en vertu de l'article 48 du règlement (UE) ou un produit biocide qui n'est pas conforme à une autorisation modifiée en vertu du même article;
8. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en l'absence de l'autorisation visée à l'article 55, paragraphes 1<sup>er</sup>, 2 ou 3 du règlement (UE) ou au-delà des périodes respectives y visées;
9. aura mis sur le marché un produit biocide qui ne répond pas à l'autorisation afférente au produit énoncée en vertu de l'article 22 du règlement (UE) ou en vertu des règlements pris en exécution du Règlement (UE);
10. aura effectué des expériences ou essais à des fins de recherche ou de développement d'un produit biocide en violation de l'article 56 du règlement (UE);
11. aura mis à disposition sur le marché un article traité non conforme aux exigences de l'article 58, paragraphe 2, du règlement (UE) ou en violation des mesures dont question à l'article 94 du règlement (UE);
12. n'aura pas tenu le registre tel que visé aux articles 65, paragraphe 2, alinéa 2, ou 68 du règlement (UE), ou aura refusé la production de ces registres. »

## **Exposé des motifs**

La présente loi vise à modifier la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides.

Dans le cadre de l'application de la législation relative aux biocides, basée sur le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, des problèmes d'ordre juridique et pratique ont rendu nécessaire une intervention du législateur afin de garantir un fonctionnement effectif, fonctionnement nécessaire pour agir en conformité avec les normes européennes et pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.

Pour ce faire, outre l'actualisation de certaines dispositions, la présente loi apporte différentes modifications au texte actuel. Ces modifications ont principalement pour objectif la précision et l'extension des modes de contrôles et l'insertion de sanctions et mesures administratives.

Avec ces nouvelles dispositions, les biocides, et notamment leur mise à disposition sur le marché, va pouvoir être surveillée et contrôlée de façon plus effective et en cas d'infraction, des mesures et sanctions proportionnées et dissuasives pourront être prises. En effet, en raison des risques divers sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, en raison des propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés, les biocides doivent être réglementés par une législation cohérente assortie des dispositions nécessaires afin de garantir la surveillance, le contrôle et le cas échéant le pouvoir de sanction.

## Commentaire des articles

### Ad. Art. 1<sup>er</sup>.

L'article précise la mise en œuvre des contrôles par l'Administration de l'environnement. Le paragraphe 4 actuel de l'article 1<sup>er</sup> fait déjà référence à la surveillance du marché, sans cependant clarifier les compétences de manière plus en avant. A cet effet, le présent article introduit explicitement que l'Administration de l'environnement met en œuvre la surveillance du marché par rapport aux exigences de la loi relative aux produits biocides et précise également les éléments qui feront l'objet des contrôles.

### Ad. Art. 2.

L'article sous rubrique vise à corriger un oubli alors que même lors de la soumission d'une mise à jour concernant une notification préalablement acceptée, il y a lieu de prévoir la possibilité de pouvoir demander, le cas échéant, des informations supplémentaires et des documents complémentaires à l'appui de cette mise à jour. Il règle en outre le sort des dossiers qui ne sont pas complétés.

### Ad. Art. 3.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 5 est complété par des dispositions qui se sont avérées nécessaires en raison de l'expérience acquise.

Souvent le titulaire d'une notification en vertu de l'article 4 se contente de soumettre une simple communication, sans respecter la procédure ainsi prévue, afin de signaler la fin de la mise sur le marché de son produit biocide notifié. De même, des cas sont survenus où des titulaires de notifications ne sont pas joignables à l'adresse notifiée (et souvent pas non plus d'une autre manière), généralement en raison d'une cessation de l'activité.

Dans ces cas, la possibilité de pouvoir radier les notifications affectées doit être donnée.

### Ad. Art. 4.

L'article remplace l'article 9 de la loi relative aux produits biocides.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> reprend partiellement le texte existant. Il énonce des mesures générales à caractère temporaire qui peuvent être appliquées lorsque des substances actives, produits biocides ou articles traités non-conformes, respectivement lorsque la mise à disposition de ces produits chimiques contrevient aux dispositions applicables, sont détectés.

Le point 1 permet de temporairement prévenir la vente ou utilisation continue d'un produit non-conforme en cas de présence de non-conformités évidentes.

Le point 2 adresse la situation dans laquelle un produit biocide serait offert en vente en contravention de mesures relatives à la « mise à disposition sur le marché » (vente) du produit. De telles mesures peuvent

provenir par exemple de décisions d'approbations de substances actives biocides, mais aussi être un élément des termes d'une autorisation de mise sur le marché relatif à un produit biocide.

Le point 3 est nécessaire afin de pouvoir investiguer les origines du produit et déterminer les acteurs de la chaîne de distribution. Il ne s'agit pas d'obtenir des écrits ou copies de documents, mais la simple communication des contacts de ces opérateurs économiques. Souvent l'acteur économique qui dispose de l'expérience et des données nécessaires aux mesures correctives n'est pas équivalent à l'utilisateur ou au vendeur au niveau duquel un produit non-conforme est détecté, mais se trouve en amont de la chaîne de distribution, et, souvent, est sis à l'étranger. Ceci permet également d'informer et de sensibiliser un maximum d'opérateurs économiques concernés, susceptibles de mettre plusieurs produits biocides sur le marché luxembourgeois.

Le point 4 permet d'exiger une communication des risques.

Si, au point 5, la possibilité d'un délai de mise en conformité persiste, celui-ci est réduit à quatre mois maximum. Ce délai sert essentiellement à la mise en conformité de produits biocides ou articles traités non-conformes.

Au point 6, la suppression du début de phrase du texte existant « et, en cas de non-respect du délai de mise en conformité » est de mise, alors qu'un délai de mise en conformité ne peut pas être appliqué dans tous les cas prévus par le nouveau paragraphe 1 de l'article 9. Sinon, le fait de subordonner l'application du nouveau point 6 à un non-respect d'un délai de mise en conformité empêcherait l'application dudit point 6.

Deux nouveaux paragraphe 2 et 3 sont introduits qui visent à introduire, à côté des mesures administratives, la possibilité d'infliger des amendes administratives.

Si les mesures correctives sont, dans la majeure partie des cas, observées, le respect des délais imposés ne l'est souvent pas. Par ailleurs, il a été constaté que, en l'absence d'amendes, les opérateurs économiques se contentent souvent de corriger la situation par rapport aux produits biocides qui leur ont été communiqués par l'Administration, mais ne prennent guère de mesure préventives afin d'éviter de futurs non-conformités.

L'insertion d'amendes administratives permet de sanctionner effectivement les personnes contrevenant aux obligations légales et permet de les inciter d'avantage à respecter ces mêmes prescriptions. Les législations françaises, belges et allemandes en cette matière ont également été dotées de ce moyen de sanction. L'approche luxembourgeoise se trouve donc dans une même ligne que celles des pays limitrophes.

Ainsi certaines violations sanctionnées actuellement par des sanctions pénales sont désormais sanctionnées par amende administrative.

Les amendes administratives sont divisées, en fonction de leur gravité, en deux catégories, l'une ayant une fourchette de 75 euros à 2.000 et l'autre 500 euros à 10.000.

Les personnes visées sont généralement les opérateurs économiques faisant partie de la chaîne de distribution de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, et ayant mis à disposition sur le marché des substances, produits ou articles ou alors toute personne physique ou morale ayant utilisé des produits biocides ou articles traités.

L'ancien paragraphe 2, comportant d'ores et déjà une amende administrative, est intégré dans le paragraphe 3 afin de former un paragraphe unique regroupant toutes les amendes administratives.

#### **Ad. Art. 5.**

L'article sous rubrique vise à supprimer le bout de la première phrase « ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi ».

Une formation spéciale est nécessaire pour les fonctionnaires amenés à exercer des pouvoirs de police judiciaire. Des pouvoirs de police judiciaire ne devraient pas être confiés à des fonctionnaires et agents qui ne sont familiarisés ni avec le droit pénal en général ni surtout avec la procédure pénale en particulier. Ainsi, une telle formation est indispensable.

Or, l'essentiel constitue les notions de la recherche et la constatation des infractions, qui permettent d'expliquer de façon détaillée les droits et obligations des agents, les éléments de droit pénal et de procédure pénale. Les dispositions pénales spécifiques des différentes législations sont d'un côté similaires d'une loi environnementale à l'autre, et d'autre part les agents concernés ont une bonne connaissance desdites dispositions pénales.

En pratique, il a été également particulièrement difficile de trouver des formateurs pour cette formation, et surtout ces formateurs ne connaissent ni en détail les lois en question, ni savent-ils mettre en place un examen concret sur ces matières. Cette exigence n'est partant pas praticable, au contraire, elle alourdit les démarches à faire et retarde considérablement les assermentations, sans présenter de réelle plus-value, notamment pour les personnes spécialisées de l'Administration de l'environnement visées à l'article 10, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2.

En outre, cette approche a des avantages organisationnels et permet de regrouper des différents fonctionnaires pour la même formation, ce qui a également l'avantage d'encourager l'échange d'expériences entre fonctionnaires.

Le règlement grand-ducal modifié du 3 avril 2014 fixant le programme, la durée et les modalités de contrôle de connaissances de la formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de certaines lois en matière environnementale prévoyant de toute façon une telle formation, l'absence d'une disposition légale expresse permet au moins de dispenser les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement.

L'article sous rubrique modifie également les catégories de personnes autorisées à effectuer les contrôles, adapte la terminologie des carrières aux nouvelles exigences et remplace le terme « les fonctionnaires » par « les personnes » afin de le rendre conforme aux personnes énumérés au paragraphe 1<sup>er</sup>, ce paragraphe ne visant plus uniquement des fonctionnaires.

**Ad. Art. 6.**

Le présent article s'est inspiré de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS tout en gardant sa structure initiale. Il ajoute la possibilité de faire certaines vérifications dans les lieux librement accessibles au public sans que les personnes effectuant les contrôles soient obligées de signaler leur présence.

**Ad. Art. 7.**

L'article 12 est modifié suite à l'ajout des amendes administratives dont question à l'article 4, et prend compte des nouvelles exigences européennes.

Il détermine 12 infractions qui sont soumises à une sanction pénale. Pour les autres infractions anciennement regroupées dans cet article, des sanctions administratives sous forme d'amendes administratives ont été prévues en remplacement des sanctions pénales.

La volonté de continuer à considérer ces violations comme infractions pénales, et non pas administratives, s'explique par le fait que de telles infractions ont un rapport direct avec la protection de la santé humaine ou animale ainsi qu'avec la protection de l'environnement. Elles constituent une négligence grave, voir une mauvaise foi caractérisée, et en raison de leur gravité et de leurs conséquences préjudiciables potentielles, elles sont à sanctionner au niveau pénal.

## Fiche financière

**Conc. :** Projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides

Le présent projet de loi n'a pas d'impact financier sur le budget de l'Etat.

## Texte coordonné

**Loi du 4 septembre 2015 a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides; b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs; c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Tel que modifié par :

- la loi du 5 juillet 2016
- la loi du XXX

## Chapitre I<sup>er</sup> – Compétences et enregistrement

### Art. 1<sup>er</sup>.

(1) Le membre du gouvernement ayant l'Environnement dans ses attributions, ci-après dénommé «ministre», exerce les attributions de l'autorité compétente aux fins d'application respectivement du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, ci-après dénommé «règlement (UE)», et de la présente loi. L'Administration de l'environnement est chargée d'exécuter les tâches administratives prévues par le règlement (UE) et la présente loi.

(2) Le ministre est appuyé dans sa tâche par un comité interministériel, dont la composition, les attributions et le mode de fonctionnement sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Le ministre peut confier à des experts ou instituts nationaux ou étrangers établis dans l'Union européenne l'exécution de tâches d'évaluation requises par le règlement (UE) et la fourniture de conseils en vertu de l'article 81, paragraphe 2 du règlement (UE).

(4) Le ministre est habilité à demander la production de toute information pertinente détenue par d'autres organes en vertu de leurs compétences respectives, dans la mesure où celle-ci peut servir aux fins de la surveillance du marché.

(5) L'Administration de l'environnement met en œuvre les contrôles nécessaires en vue de la surveillance du marché par rapport aux exigences de la présente loi.

Ces contrôles portent sur :

1° la conformité des substances actives biocides, des produits biocides, ou des articles traités visés par la présente loi, le règlement (UE), ainsi qu'aux règlements pris en leur exécution ;

2° la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de ces substances active biocides, produits biocides et articles ;

3° les enregistrements prévus par l'article 3.

(56) Lorsque plusieurs autorités sont compétentes, le ministre coordonne les activités des différentes autorités compétentes.

## **Art. 2.**

(1) Les produits biocides et articles traités mis à disposition sur le marché ou utilisés au Luxembourg doivent être conformes aux prescriptions du règlement (UE) et de la présente loi.

(2) Aux fins de la mise en oeuvre du règlement (UE) et de la présente loi, il y a lieu d'entendre par «langues officielles», les langues française ou allemande. Tout document soumis au ministre dans une autre langue devra faire l'objet d'une traduction, certifiée conforme par un traducteur agréé, dans une des langues officielles.

Par dérogation à l'alinéa 1, le ministre peut accepter, en vue de l'examen de la demande, la soumission en langue anglaise du résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 22, paragraphe 2 du règlement (UE).

## **Art. 3.**

(1) Les fabricants de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, situés au Luxembourg, sont tenus de s'enregistrer préalablement auprès du ministre, en indiquant les coordonnées des locaux à leur disposition qui servent à la production, au stockage ou à la distribution, selon le cas, de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités.

(2) Les vendeurs qui mettent à disposition sur le marché un produit biocide qui, sur base de l'évaluation des risques réalisée en exécution du règlement (UE),

- relève des prescriptions de l'article 19, paragraphe 4 du règlement (UE) ou requiert le port d'équipements de protection individuelle comme seule manière de limiter l'exposition à un niveau acceptable, sont tenus de s'enregistrer préalablement auprès du ministre, en indiquant les coordonnées des locaux à leur disposition et qui servent au stockage ou à la mise à disposition sur le marché de produits biocides.

(3) Par dérogation aux paragraphes qui précèdent, les fabricants et vendeurs, qui exercent leurs activités au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, disposent d'un délai de six mois pour se faire enregistrer.

(4) Les fabricants et vendeurs enregistrés tiennent à jour les informations visées aux paragraphes (1) et (2) et informent le ministre de tout changement y relatif.

(5) Les enregistrements visés au présent article sont effectués à l'aide d'un formulaire mis à disposition par l'Administration de l'environnement, le cas échéant, sur support électronique.

(6) Un règlement grand-ducal peut fixer les modalités du système d'enregistrement visé au présent article.

## Chapitre II – Notifications et redevances

### Art. 4.

(1) Conformément respectivement à l'article 89, paragraphe 2 et à l'article 93 du règlement (UE), le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide y visé est tenu, préalablement à la première mise sur le marché, de soumettre une notification au ministre.

Cette notification est effectuée à l'aide du formulaire de notification type, mis à disposition par le ministre, le cas échéant, sur support électronique. Ce formulaire précise les documents à joindre à une notification.

Hormis les situations visées à l'article 93 du règlement (UE), la procédure de notification s'applique pendant une période transitoire qui s'étend, selon les cas, jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active à approuver ou jusqu'à la date du refus d'approbation d'une substance active, contenue dans un produit biocide. A l'échéance de la date d'approbation précitée et à condition qu'une demande d'autorisation conformément à l'article 89, paragraphe 3 du règlement (UE) ait été soumise, la mise à disposition sur le marché d'un produit notifié en vertu du présent paragraphe peut continuer après cette date pour une période ne pouvant dépasser la période supplémentaire spécifiée à l'article 89, paragraphe 2 du règlement (UE).

~~(2) Le ministre peut, endéans un délai de 3 mois après réception de la notification, demander des informations ou documents supplémentaires en vue de compléter le dossier fourni à l'appui de la notification.~~

~~Une fois que le dossier est complet, le ministre dispose d'un délai de 3 mois pour notifier au requérant son accord ou son refus par rapport à la notification et, le cas échéant, les conditions relatives à la mise à disposition sur le marché ou à l'utilisation du produit biocide notifié. Les produits biocides notifiés doivent être conformes aux exigences de l'article 69 du règlement (UE) relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage et respecter le régime linguistique visé à l'article 2 de la présente loi.~~

(2) Le ministre peut, endéans un délai de 3 mois après réception de la notification ou d'une mise à jour en vertu du paragraphe 3, demander des informations ou documents supplémentaires en vue de compléter le dossier fourni à l'appui des dites notifications. Si le dossier n'est pas complété dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la demande dont question à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est considéré comme irrecevable.

Une fois que le dossier est complet, le ministre dispose d'un délai de 3 mois pour notifier au requérant son accord ou son refus par rapport auxdites notifications et, le cas échéant, les conditions relatives à la mise à disposition sur le marché ou à l'utilisation du produit biocide notifié.

(3) Le responsable de la mise sur le marché tient à jour les informations soumises dans le cadre de la notification d'un produit biocide qui a été acceptée par le ministre, et en informe ce dernier.

L'ajout, la substitution ou la suppression d'une ou plusieurs substances actives contenues dans un produit biocide ayant fait l'objet d'une notification acceptée donnent lieu à une nouvelle notification conformément aux modalités fixées au paragraphe (1) du présent article.

(4) Un règlement grand-ducal peut préciser les modalités d'application de la procédure de notification.

## Art. 5.

~~(1) L'accord dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi peut être retiré par le ministre:~~

- ~~1) s'il prend connaissance d'éléments sérieux indiquant qu'un produit biocide notifié présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;~~
- ~~2) s'il est établi qu'une ou plusieurs des conditions dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi ne sont pas respectées;~~
- ~~3) s'il apparaît que la notification a été acceptée sur base de données fausses ou fallacieuses;~~
- ~~4) sur demande du responsable de la mise sur le marché visé à l'article 4 de la présente loi;~~
- ~~5) si un produit notifié n'entre plus dans le champ d'application du règlement (UE) et de la présente loi.~~

(1) L'accord dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2 peut être retiré par le ministre:

1. s'il prend connaissance d'éléments sérieux indiquant qu'un produit biocide notifié présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;

2. s'il est établi qu'une ou plusieurs des conditions dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2 ne sont pas respectées;

3. s'il apparaît que la notification a été acceptée sur base de données fausses ou fallacieuses;

4. sur demande ou simple communication du responsable de la mise sur le marché visé à l'article 4;

5. si un produit notifié n'entre plus dans le champ d'application du règlement (UE) et de la présente loi.

6. si le responsable de la mise sur le marché ne peut plus être contacté sur base des coordonnées de contact fournies.

(2) En cas de retrait de l'accord, le produit biocide concerné peut encore être mis à disposition sur le marché pendant une période à fixer par le ministre et ne pouvant pas dépasser 180 jours.

Après ce délai, les stocks existants des produits biocides concernés peuvent encore être utilisés pendant une période à fixer par le ministre et ne pouvant pas dépasser 180 jours.

#### **Art. 6.**

Dans le cas respectivement d'une modification de notification ou d'une nouvelle notification en vertu de l'article 4, paragraphe (3), alinéa 2 de la présente loi, les délais visés à l'article 5, paragraphe (2) de la présente loi sont également applicables en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides qui répondent aux anciennes spécifications notifiées.

#### **Art. 7.**

(1) Des redevances de traitement ne pouvant pas dépasser 300.000 euros pour les demandes liées aux produits biocides, et 400.000 euros par type de produit pour les demandes liées aux substances actives biocides, sont perçues.

La redevance de traitement peut varier suivant l'objet de la demande.

Si le montant des frais réels d'expertise payés par l'Etat dépasse le montant de la redevance de traitement, celle-ci est majorée du montant équivalant à la différence entre le montant des frais réels payés par l'Etat et le montant de la redevance de traitement.

Les conditions et les modalités de détermination des frais réels peuvent être déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Les demandes visées ci-après sont soumises à paiement de redevances conformément à l'article 80, paragraphe 2 du règlement (UE). Elles sont introduites auprès de l'Administration de l'environnement. Elles s'appliquent aux:

- a) demandes d'autorisation ou de notification d'un produit biocide;
- b) demandes d'approbation ou d'inscription en annexe I du règlement (UE) d'une substance active biocide;
- c) demandes de réexamen ou de modification d'autorisation d'un produit biocide;
- d) demandes de réexamen ou de modification de notification d'un produit biocide;
- e) réexamens d'approbation ou d'inscription en annexe I du règlement (UE) d'une substance active biocide;
- f) renouvellements de l'approbation d'une substance active biocide;
- g) renouvellements d'autorisation ou de notifications d'un produit biocide.

(3) Les redevances de traitement sont portées en recette au budget de l'Etat.

(4) Les redevances de traitement sont perçues par l'Etat sans préjudice des redevances à verser à l'Agence européenne des produits chimiques.

(5) Le demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de «petite et moyenne entreprise» par l'Agence européenne des produits chimiques en vertu de l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission du 18 juin 2013 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides peut demander une réduction de la redevance de traitement.

Le taux de réduction pour les «petites et moyennes entreprises», se situe entre 10 et 60 pour cent du montant total de la redevance. La réduction sera fixée sur base du statut de l'entreprise confirmé par l'Agence européenne des produits chimiques et en fonction de la taille de l'entreprise. Un règlement grand-ducal fixe le taux de réduction attribué aux «petites et moyennes entreprises».

(6) Dans le cas du rejet d'une demande en vertu des articles 7, 26 et 43 du règlement (UE), le ministre peut accorder, sur demande, un remboursement d'un maximum de 50% du montant de la redevance de traitement que le demandeur aura acquittée.

(7) Les montants et les modalités de recouvrement des redevances prévues par le présent article sont déterminés par règlement grand-ducal.

## Chapitre III – Mesures d'urgence sanitaire

### Art. 8.

(1) Le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide est tenu de soumettre au ministre ayant la Santé dans ses attributions des informations pertinentes aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Ces informations comprennent la composition chimique des produits biocides mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, y compris l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

(2) Les informations reçues restent confidentielles et ne peuvent être utilisées à d'autres fins que:

- pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence et
- pour entreprendre, sur demande du ministre ayant la Santé dans ses attributions, une analyse statistique notamment afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

(3) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut confier à un organisme, qui est établi sur le territoire de l'Union européenne, l'exécution des tâches qui lui incombent en vertu des paragraphes (1) et (2) du présent article.

## Chapitre IV – Mesures administratives, contrôles et sanctions pénales

### Art. 9.

~~(1) En cas de non-respect des prescriptions de l'article 12, le ministre peut:~~

- ~~1) impartir respectivement au fabricant de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, au responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité visés par la présente loi, un délai dans lequel ces derniers doivent se conformer à la loi et ses règlements d'exécution, délai qui ne peut être supérieur à deux ans; et, en cas de non-respect du délai de mise en conformité, faire suspendre, après mise en demeure, en tout ou en partie, l'activité par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site, en tout ou en partie, et apposer des scellés. Par dérogation, la suspension de l'activité ou la fermeture du local, de l'installation ou du site peuvent avoir lieu sans mise en demeure lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, de faire cesser une situation dangereuse ou pour d'autres motifs d'ordre public;~~
- ~~2) ordonner une mesure de suspension de la mise à disposition sur le marché ou d'interdiction d'utilisation de substances actives biocides, produits biocides et d'articles traités. Il peut~~
- ~~3) enjoindre au responsable de la mise à disposition sur le marché à assurer la récupération et l'élimination des substances, produits et articles mis à disposition sur le marché en méconnaissance des dispositions de la présente loi et du règlement (UE).~~

~~(2) En cas de non-versement, le cas échéant, de la majoration de la redevance de traitement dont question à l'article 7, paragraphe (1), le ministre peut fixer une amende administrative de 10.000 à 100.000 euros.~~

~~(3) Tout intéressé ainsi que les associations agréées en vertu de l'article 13 peuvent demander l'application des mesures visées au paragraphe (1).~~

~~(4) Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues aux paragraphes (1) et (2), ces dernières sont levées.~~

### Art. 9.

(1) En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, le ministre peut:

1. interdire ou restreindre temporairement, pendant la période nécessaire au contrôle, toute mise à disposition sur le marché et utilisation de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités lorsqu'il existe des indices précis et convergents concernant leur non-conformité, et imposer les mesures d'accompagnement requises pour assurer le respect de cette interdiction ou restriction;

2. ordonner des mesures correctives relatives à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de substances active biocides, de produits biocides ou d'articles traités ;

3. ordonner que les personnes susceptibles d'être exposées au risque découlant de ces substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, soient averties de ce risque en temps utile et sous une forme appropriée, y compris par la publication de ces avertissements;

4. impartir respectivement au fabricant de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, au responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité visés par la présente loi, un délai dans lequel ces derniers doivent se conformer à la loi, au Règlement (UE) et à leurs règlements d'exécution, délai qui ne peut être supérieur à quatre mois;

5. faire suspendre, en tout ou en partie, l'activité par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site, en tout ou en partie, et apposer des scellés ;

6. ordonner une mesure d'interdiction de la mise à disposition sur le marché ou d'interdiction d'utilisation de substances actives biocides, produits biocides et d'articles traités ;

7. enjoindre au responsable de la mise à disposition sur le marché à assurer la récupération et l'élimination des de substances actives biocides, produits biocides et d'articles traités.

8. requérir la communication de l'identité de tout opérateur économique faisant partie de la chaîne de distribution de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités qui ne sont pas conformes.

(2) Le ministre peut infliger une amende administrative de 75 euros à 2.000 euros à quiconque:

1. n'aura pas observé le régime linguistique visé à l'article 2, paragraphe 2;

2. n'aura pas procédé à l'enregistrement en vertu de l'article 3;

3. n'aura pas maintenu à jour les informations soumises dans le cadre d'un enregistrement ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 3, paragraphe 4;

4. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les conditions afférentes dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2;

5. n'aura pas tenu à jour les informations soumises dans le cadre d'une notification ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 4, paragraphe 3, alinéa 2;

6. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide malgré une décision de retrait en vertu de l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>;

7. n'aura pas fourni les informations dont question à l'article 58, paragraphe 5, du règlement (UE);

(3) Le ministre peut infliger une amende administrative de 500 euros à 10.000 euros à quiconque:

1. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir soumis de notification préalable conformément à l'article 4;
2. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en cas d'absence d'accord ou en cas de refus en vertu de l'article 4, paragraphe 2, alinéa 2;
3. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les exigences relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage dont question à l'article 4, paragraphe 2, alinéa 3;
4. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide au-delà de la période limite dont question à l'article 5, paragraphe 2;
5. n'aura pas respecté les dispositions relatives à la classification, à l'emballage, à l'étiquetage, aux fiches de données de sécurité et à la publicité dont question respectivement aux articles 69, 70 et 72 du règlement (UE) ;
6. aura mis sur le marché un article traité sans respecter les conditions d'étiquetage énoncées à l'article 58, paragraphes 3, 4 et 6 du règlement (UE) ;
7. n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 8;
8. aura utilisé un produit biocide sans respecter les exigences énoncées à l'article 17, paragraphe 5 du règlement (UE);
9. aura utilisé un produit biocide en violation des articles 17, paragraphes 1<sup>er</sup> ou 6, 27 ou 53 du règlement (UE);
10. aura utilisé des produits biocides dont les substances actives ne répondent pas aux exigences de l'article 19, paragraphe 1<sup>er</sup>, point a, ou de l'article 25, point a, du règlement (UE);
11. aura utilisé un produit biocide en l'absence de l'autorisation visée à l'article 55, paragraphes 1<sup>er</sup>, 2 ou 3 du règlement (UE) ou au-delà des périodes respectives y visées;
12. aura utilisé ou manqué à l'obligation d'éliminer les stocks existants de produits biocides au-delà des dates butoirs visées aux articles 89, paragraphes 3 et 4, ou 93 du règlement (UE), ou au-delà d'une période de grâce selon l'article 52 du règlement (UE);
13. aura mis à disposition des produits biocides au-delà des dates butoirs spécifiées aux articles 89 et 93 du règlement (UE);
14. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en violation des conditions applicables à la mise à disposition, énoncées en vertu de l'article 22 du Règlement (UE) dans l'autorisation afférente au produit ou en vertu des règlements pris en exécution du Règlement (UE);

(4) En cas de non-versement, le cas échéant, de la majoration de la redevance de traitement dont question à l'article 7, paragraphe 1, le ministre peut fixer une amende administrative de 10.000 à 100.000 euros.

(5) Les amendes sont payables dans les trente jours de la notification de la décision écrite.

Les amendes administratives sont perçues par l'Administration de l'enregistrement et des domaines. Le recouvrement se fait comme en matière de droits d'enregistrement.

(6) Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues au paragraphe 1<sup>er</sup> ces dernières sont levées.

## **Art. 10.**

(1) Les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution sont constatées par:

- 1) les agents de l'Administration des Douanes et Accises à partir du grade de brigadier principal,  
~~le directeur, les directeurs adjoints et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs techniciens de l'Administration de l'Environnement,~~
- 2) le directeur, les directeurs adjoints et les employés et fonctionnaires des groupes de traitement A1 et A2 de l'Administration de l'environnement,
- 3) le directeur et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs techniciens de l'Administration des services techniques de l'Agriculture,
- 4) les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs techniciens de l'Unité de contrôle du Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection du consommateur,
- 5) les fonctionnaires de la carrière du médecin vétérinaire et du vétérinaire-inspecteur de l'Administration des services vétérinaires,
- 6) les membres de l'inspectorat du travail de l'Inspection du travail et des mines,
- 7) le directeur, les directeurs adjoints, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé,
- 8) le directeur, le directeur adjoint et les fonctionnaires de la carrière supérieure et les ingénieurs techniciens de l'Administration de la Gestion de l'eau,  
le directeur et les fonctionnaires de la carrière de l'ingénieur et ingénieur technicien de
- 9) l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation et de la sécurité et qualité des produits et services.

(2) Les ~~fonctionnaires-personnes~~ ainsi désignés doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ~~ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi~~. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

(3) Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les ~~fonctionnaires-personnes~~ ainsi désignés ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

(4) Avant d'entrer en fonction, les fonctionnaires-personnes ainsi désignés prêteront devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité».

#### **Art. 11.**

(1) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 ont accès aux locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à la présente loi et aux règlements à prendre en vue de son application.

Ils peuvent pénétrer de jour et de nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi et à ses règlements d'exécution, dans les locaux, installations, sites et moyens de transport visés ci-dessus.

Ils signalent leur présence au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

(2) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 sont habilités à:

- 1) demander communication, dans un délai ne pouvant dépasser un mois, de tous les registres, de toutes les écritures et de tous les documents relatifs aux substances, produits et articles visés par la présente loi, les pièces rédigées dans une langue autre que le français, l'allemand ou l'anglais devant être accompagnées d'une traduction dans une de ces langues;  
prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons de substances, produits ou articles visés par la présente loi. Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de
- 2) réception. Une partie de l'échantillon ou une unité du produit ou de l'article échantillonné du même lot de production, cachetée ou scellée, est remise au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace, à moins que celui-ci n'y renonce expressément;  
saisir et au besoin mettre sous séquestre ces substances, produits et articles, ainsi que les
- 3) matières employées dans leur fabrication, de même que les registres, écritures et documents les concernant.

(3) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 ne sont pas tenus de signaler leur présence lors des vérifications effectuées dans les parties librement accessibles au public d'un établissement de vente lors:

5. de la recherche de substances actives biocides, produits biocides et articles traités non conformes;
6. de la vérification des étiquettes sur les substances actives biocides, produits biocides et articles traités, ou leurs emballages, sans pour autant les déemballer;
7. du contrôle à l'œil nu de critères de conformité facilement perceptibles sans altération, destruction ou démontage des substances actives biocides, produits biocides ou articles traités ;

de l'achat de substances actives biocides, produits biocides et articles traités, pour effectuer les contrôles prévus par la présente loi

(34) Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 (1) du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à une visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier ou personnes visées à l'article 10, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

(45) Tout fabricant, importateur, utilisateur, distributeur, destinataire final ou responsable de la mise à disposition sur le marché de substances, produits ou articles visés par la présente loi est tenu, à la réquisition des membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et des personnes visées à l'article 10, de faciliter les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

(56) En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont supportés par l'État et le remboursement des frais occasionnés par la prise d'échantillons se fera sur base du coût d'achat.

## Art. 12.

~~(1) Est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque:~~

- ~~1) n'aura pas observé le régime linguistique visé à l'article 2, paragraphe (2) de la présente loi;~~
- ~~2) n'aura pas procédé à l'enregistrement en vertu de l'article 3 de la présente loi;  
n'aura pas maintenu à jour les informations soumises dans le cadre d'un enregistrement ou~~
- ~~3) n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 3, paragraphe (4) de la présente loi;~~
- ~~4) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir soumis de notification préalable conformément à l'article 4 de la présente loi;~~
- ~~5) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en cas d'absence d'accord ou en cas de refus en vertu de l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi;~~
- ~~6) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les conditions afférentes dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi;  
n'aura pas tenu à jour les informations soumises dans le cadre d'une notification ou n'en~~
- ~~7) aura pas informé le ministre conformément à l'article 4, paragraphe (3), alinéa 2 de la présente loi;  
aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les exigences~~
- ~~8) relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 3 de la présente loi;~~

- 9) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide malgré une décision de retrait en vertu de l'article 5, paragraphe (1) de la présente loi;
- 10) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide au-delà de la période limite dont question à l'article 5, paragraphe (2) de la présente loi;
- 11) n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 8 de la présente loi;
- 12) aura entravé les mesures d'instruction prévues à l'article 11 de la présente loi;
- 13) aura utilisé un produit biocide sans respecter les exigences énoncées à l'article 17, paragraphe 5 du règlement (UE);
- 14) aura mis à disposition sur le marché ou utilisé un produit biocide en violation des articles 17, paragraphes 1er ou 6, 27 ou 53 du règlement (UE);  
aura mis à disposition sur le marché ou utilisé des produits biocides dont les substances
- 15) actives ne répondent pas aux exigences de l'article 19, paragraphe 1(a) ou de l'article 25 (a) du règlement (UE);
- 16) aura omis de notifier les effets inattendus ou nocifs en vertu de l'article 47 du règlement (UE);  
aura mis à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel l'autorisation a été
- 17) annulée en vertu de l'article 48 du règlement (UE) ou un produit biocide qui n'est pas conforme à une autorisation modifiée en vertu du même article;  
aura mis à disposition sur le marché ou utilisé un produit biocide en l'absence de
- 18) l'autorisation visée à l'article 55, paragraphes 1er, 2 ou 3 du règlement (UE) ou au-delà des périodes respectives y visées;
- 19) aura effectué des expériences ou essais à des fins de recherche ou de développement d'un produit biocide en violation de l'article 56 du règlement (UE);  
aura mis à disposition sur le marché un article traité non conforme aux exigences de l'article
- 20) 58 du règlement (UE) ou en violation des mesures dont question à l'article 94 du règlement (UE);
- 21) n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 58, paragraphe 5 du règlement (UE);
- 22) n'aura pas tenu le registre tel que visé aux articles 65, paragraphe 2, 2ème alinéa ou 68 du règlement (UE), ou aura refusé la production de ces registres;  
aura utilisé ou manqué à l'obligation d'éliminer les stocks existants de produits biocides au-
- 23) delà des dates butoirs visées aux articles 89, paragraphes 3 et 4, ou 93 du règlement (UE), ou au-delà d'une période de grâce selon l'article 52 du règlement (UE);
- 24) aura mis à disposition des produits biocides au-delà des dates butoirs spécifiées aux articles 89 et 93 du règlement (UE);  
aura mis à disposition sur le marché un produit biocide contenant une ou plusieurs
- 25) substances actives non conformes aux exigences de l'article 95, paragraphe 2 du règlement (UE).
- 26) n'aura pas respecté les dispositions relatives à la classification, à l'emballage, à l'étiquetage, aux fiches de données de sécurité et à la publicité dont question respectivement aux articles 69, 70 et 72 du règlement (UE).

~~(2) Les mêmes sanctions s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives dont question à l'article 9.~~

Art. 12.

(1) Est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque:

1. aura fait obstacle aux opérations de contrôle visées à l'article 11 ;
2. n'aura pas respecté les mesures imposées en vertu de l'article 9, paragraphe 1<sup>er</sup>;
3. mis à disposition sur le marché un produit biocide en violation des articles 17, paragraphes 1<sup>er</sup> ou 6, 27 ou 53 du règlement (UE);
4. mise à disposition sur le marché des produits biocides dont les substances actives ne répondent pas aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point a, ou de l'article 25, point a, du règlement (UE);
5. aura omis de notifier les effets inattendus ou nocifs en vertu de l'article 47 du règlement (UE);
6. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide contenant une ou plusieurs substances actives non conformes aux exigences de l'article 95, paragraphe 2 du règlement (UE);
7. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel l'autorisation a été annulée en vertu de l'article 48 du règlement (UE) ou un produit biocide qui n'est pas conforme à une autorisation modifiée en vertu du même article;
8. aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en l'absence de l'autorisation visée à l'article 55, paragraphes 1<sup>er</sup>, 2 ou 3 du règlement (UE) ou au-delà des périodes respectives y visées;
9. aura mis sur le marché un produit biocide qui ne répond pas à l'autorisation afférente au produit énoncée en vertu de l'article 22 du règlement (UE) ou en vertu des règlements pris en exécution du Règlement (UE);
10. aura effectué des expériences ou essais à des fins de recherche ou de développement d'un produit biocide en violation de l'article 56 du règlement (UE);
11. aura mis à disposition sur le marché un article traité non conforme aux exigences de l'article 58, paragraphe 2, du règlement (UE) ou en violation des mesures dont question à l'article 94 du règlement (UE);
12. n'aura pas tenu le registre tel que visé aux articles 65, paragraphe 2, alinéa 2, ou 68 du règlement (UE), ou aura refusé la production de ces registres.

#### **Art. 13.**

Les associations d'importance nationale dotées de la personnalité morale, dont les statuts ont été publiés au Mémorial et qui exercent leurs activités statutaires dans le domaine de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de produits biocides peuvent faire l'objet d'un agrément du ministre. Il en est de même des associations de droit étranger dotées de la personnalité morale qui exercent leurs activités statutaires dans ledit domaine.

Les associations ainsi agréées peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour des faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.

### **Chapitre V – Dispositions finales**

#### **Art. 14.**

Les décisions prises par le ministre dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) ou de la présente loi peuvent être déférées au tribunal administratif qui statue comme juge du fond. Le recours doit être introduit sous peine de forclusion dans le délai de 40 jours à partir de la notification de la décision intervenue.

#### **Art. 15.**

La loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est abrogée. Toutefois, les produits biocides notifiés conformément à l'article 19 (1) de la loi modifiée du 24 décembre 2002 précitée sont considérés comme notifiés au titre de la présente loi.

#### **Art. 16.**

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante: «Loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides».



## FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

### Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi modifiant la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides
Ministère initiateur :	MDDI, département de l'environnement
Auteur(s) :	Claude Franck, AEV
Téléphone :	24786814
Courriel :	claude.franck@mev.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi vise à modifier la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides. Les modifications ont trait principalement aux modalités de contrôle et de recherche des infractions, aux mesures administratives et à la l'insertion d'amendes administratives. Il est en outre profité pour corriger des erreurs et oublis ainsi que pour adapter le texte légal sur certains points en raison de l'expérience acquise aux cours des dernières années. Lesdites modifications permettent ainsi de garantir un fonctionnement effectif, nécessaire pour agir en conformité avec les normes européennes et pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Ministère de la Justice Ministère des Finances Ministère de la Santé
Date :	02/07/2018



## Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) :  Oui  Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations : Consultation des chambres professionnelles après approbation par le Conseil de Gouvernement

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :

Oui  Non

- Citoyens :

Oui  Non

- Administrations :

Oui  Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ?  Oui  Non  N.a. <sup>1</sup>  
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

<sup>1</sup> N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?  Oui  Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui  Non

Remarques / Observations :

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?  Oui  Non

Remarques / Observations :



6 Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)  Oui  Non

Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total ?  
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

<sup>2</sup> Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

<sup>3</sup> Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7 a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

<sup>4</sup> Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ([www.cnpd.lu](http://www.cnpd.lu))

8 Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ?  Oui  Non  N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ?  Oui  Non  N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ?  Oui  Non  N.a.

9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, laquelle :

10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?  Oui  Non  N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une

Oui  Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui  Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui  Non  N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui  Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui  Non  N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



## Egalité des chances

15 Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ?  Oui  Non

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

16 Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, expliquez  
de quelle manière :

## Directive « services »

17 Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>5</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du  
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>5</sup> Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18 Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>6</sup> ?  Oui  Non  N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du  
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)