



**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.**

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 2008/15/CE de la Commission du 15 février 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la clothianidine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2008/16/CE de la Commission du 15 février 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'étofenprox en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de travail ;

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 de la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

**Arrêtons :**

**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), sont insérées les rubriques 3 et 5 figurant à l'annexe du présent règlement.

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

## ANNEXE

N°	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 ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
3	clothianidine	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine No CE: 433-460-1 No CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2010	31 janvier 2012	31 janvier 2020	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 les utilisations/scénarios d'exposition et/ou populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques au niveau communautaire, dans les cas où il existe un risque d'exposition au produit. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, ils évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques identifiés. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être réduits à un niveau acceptable.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>Compte tenu des risques identifiés en ce qui concerne le sol, les eaux de surface et les eaux souterraines, les produits ne peuvent être autorisés pour le traitement de bois destiné à un usage extérieur, à moins que des données ne soient fournies indiquant 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. Les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent notamment que le bois traité doit être stocké après son traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</p>

N°	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 ses substances actives)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
5	étofenprox	Éther 3 - phénoxybenzylrique de 2-(4-éthoxyphényl)-2-méthylpropyle No CE: 407-980-2 No CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2010	31 janvier 2012	31 janvier 2020	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 les utilisations et/ou scénarios d'exposition et/ou populations n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques au niveau communautaire, dans les cas où il existe un risque d'exposition au produit. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, ils évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques identifiés.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être réduits à un niveau acceptable.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>Étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits ne peuvent être utilisés tout au long de l'année sans que des données relatives à l'absorption par voie cutanée soient fournies afin de démontrer qu'il n'existe pas de risque lié à l'exposition chronique. De plus, les produits destinés à un usage industriel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié.</p>



**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.**

*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 directives 2008/15/CE et 2008/16/CE, que le présent projet se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.

A noter qu'un règlement grand-ducal pris en date du 7 novembre 2007 a procédé à une première insertion de substances à l'annexe I. Le Conseil d'Etat est actuellement saisi d'un deuxième texte réglementaire du même type.

S'agissant des deux substances actives que le présent projet se propose d'ajouter à l'annexe I, elles ont fait l'objet d'une évaluation favorable de l'Allemagne, pour la clothianidine, et de l'Autriche, pour l'étofenprox. Les deux substances sont prévues pour être incorporées dans des biocides du type 8, c'est-à-dire des produits de protection du bois.

Pour la bonne compréhension des dispositions particulières 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.



Collège médical

Grand - Duché de  
Luxembourg

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Cabinet du Ministre

Entrée le 5.5.08

Référence no 1386108

Transmis à

J. Mars

pour

Luxembourg, le 5.5.08

Luxembourg, le 30 avril 2008

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO  
Ministre de la Santé  
LUXEMBOURG

No. : I-080423

**Objet:** 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 ; votre lettre réf. RM/SD du 18 avril 2008.

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception du projet de règlement grand-ducal sous rubrique et tient à vous faire savoir qu'il l'avise favorablement.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,  
Dr Jean KRAUS

Le Président,  
Dr Paul ROLLMANN

AK

CHAMBRE DE TRAVAIL LUXEMBOURG ARBEITERKAMMER

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le 12.6.2008

Référence no 1825103

Transmis à

service juridique

pour

Luxembourg, le 12.06.08



Monsieur Mars DI BARTOLOMEO  
Ministre de la Santé  
L-2935 LUXEMBOURG

MDF/vk  
A-28/2008

Luxembourg, le 9 juin 2008

**Concerne:** 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

Monsieur le Ministre,

Nous avons l'honneur de vous faire parvenir l'avis de notre chambre relatif au projet de règlement grand-ducal cité sous rubrique.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre considération très distinguée.

Pour la Chambre de travail:

Le directeur

Marcel DETAÏLLE

Le président

Nando PASQUALONI

Annexe

A28\_2008Lettre



# **A V I S**

**RELATIF AU**

**PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL  
PORTANT INSCRIPTION DE SUBSTANCES ACTIVES  
A L'ANNEXE I DE LA LOI MODIFIEE DU 24 DECEMBRE 2002  
RELATIVE AUX PRODUITS BIOCIDES**

**A-28/2008**  
MDF/vk

**CHAMBRE DE TRAVAIL - LUXEMBOURG ARBEITERKAMMER**  
18, RUE AUGUSTE LUMIÈRE - L-1950 LUXEMBOURG - TÉL. 48 86 16-1  
adresse postale: B.P. 1263 - L-1012 LUXEMBOURG  
site internet: [www.akl.lu](http://www.akl.lu) - e-mail: [ak-l@ak-l.lu](mailto:ak-l@ak-l.lu)

Par lettre en date du 18 avril 2008, le ministre de la Santé a saisi pour avis notre chambre du 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.

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de transposer les directives 2008/15/CE et 2008/16/CE lesquelles procèdent à une modification de l'annexe I de la directive de base 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 comportant six annexes.

Il s'agit de deux substances actives que le présent projet se propose d'ajouter à l'annexe I, la clothianide et l'étofenprox qui constituent des produits de protection du bois.

Notre chambre a l'honneur de vous communiquer qu'elle marque son accord au projet de règlement grand-ducal cité sous rubrique.

---

Luxembourg, le 6 juin 2008

Pour la Chambre de travail :

Le directeur



Marcel DETAILLE

Le président



Nando PASQUALONI

**RESULTAT DU VOTE DE L'ASSEMBLEE PLENIERE:**

VOTES POSITIFS:	27
VOTES NEGATIFS:	-
ABSTENTIONS:	-

**Objet: 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 (3342MCH).**

*Saisine : Ministre de la Santé (22 avril 2008)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

L'objet du présent projet de règlement grand-ducal est de transposer dans la réglementation nationale les directives suivantes :

- directive 2008/15/CE de la Commission du 15 février 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la clothianidine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive,
- directive 2008/16/CE de la Commission du 15 février 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'étofenprox en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

La Chambre de Commerce constate que les auteurs ont indiqué dans le texte du projet de règlement grand-ducal sous rubrique la référence de la publication de la directive 98/8/CE au Journal Officiel des Communautés Européennes. Par ailleurs, le projet de règlement grand-ducal sous rubrique est accompagné des annexes mentionnées. La Chambre de Commerce n'a pas d'observations particulières à formuler, l'exposé des motifs ayant très bien décrit les tenants et aboutissants de la présente transposition.

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord au projet de règlement grand-ducal sous avis.

MCH/TSA

# CHAMBRE DES METIERS

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le..... 27.5.08

Référence no..... 1386.1.08

Transmis à.....

.....

..... Justice juridique

.....

pour.....

.....

Luxembourg, le..... 27.05.08

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO

Ministre de la Santé

L-2935 LUXEMBOURG

Luxembourg, le 22 mai 2008

N/réf.: MU/an/40/33-08

**Concerne:** 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

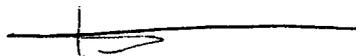
Monsieur le Ministre,

Par votre lettre du 18 avril 2008, vous avez bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Le projet en cause, ne soulève, de la part de la Chambre des Métiers, pas d'observation particulière.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Ministre, à l'assurance de notre très haute considération.

Pour la Chambre des Métiers



Paul ENSCH

Directeur

**Personne de contact:**

Mme Jeannette MULLER (tél.: (352) 42 67 67 - 222)