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

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 2009/84/CE de la Commission du 28 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fluorure de sulfuryle en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/85/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du coumatétralyl en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/86/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fenpropimorphe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/87/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'indoxacarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/88/CE de la Commission du 30 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du thiaclopride en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/89/CE de la Commission du 30 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'azote en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/91/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tétraborate de disodium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/93/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'alphachloralose en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/94/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide borique en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/95/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du phosphure d'aluminium libérant de la phosphine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/96/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'octaborate de disodium tétrahydraté en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/98/CE de la Commission du 4 août 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'anhydride borique en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2009/99/CE de la Commission du 4 août 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la chlorophacinone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre des salariés ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

Vu l'avis de la Chambre des métiers ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Art. 1er. 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 1 est complétée par l'ajout du texte figurant à l'annexe A du présent règlement.

2° sont insérées les rubriques 12, 15, 17 à 25, 27 et 28 figurant à l'annexe B du présent règlement.

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

Annexe A

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
			994 g/kg	1er juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2021	18	Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) Les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels. 2) Des mesures appropriées doivent être prises pour protéger les spécialistes de la fumigation et les personnes présentes durant la fumigation ainsi que pour ventiler les bâtiments ou autres espaces clos traités. 3) Les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits indiquent qu'avant la fumigation d'un espace clos, il y a lieu d'enlever toute denrée alimentaire. 4) Les concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère font l'objet d'une surveillance. 5) Les États membres veillent également à ce que les rapports relatifs à la surveillance visée au point 4 soient transmis tous les cinq ans, au plus tard à compter de la cinquième année suivant l'autorisation, directement à la Commission. La limite de détection de l'analyse est de 0,5 ppt au minimum (équivalent à 2,1 ng de fluorure de sulfuryle/m3 d'air de la troposhère).

Annexe B

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
12	Chlorophacinone	Chlorophacinone No CE: 223-003-0 No CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1er juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2016	14	En raison des risques mis en évidence pour les animaux non cibles, il convient de soumettre la substance active à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) La concentration nominale de la substance active dans les produits autres que le poison de piste n'excède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés. 2) Les produits utilisés comme poison de piste sont mis sur le marché uniquement à destination des professionnels dûment formés. 3) Les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant. 4) L'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.

15	Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α-D-glucofurannose N° CE: 240-016-7 N° CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1er juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2021	14	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. En particulier, les produits ne sont pas autorisés en vue d'une utilisation à l'extérieur, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 40 g/ kg 2) les produits contiennent un agent provoquant une aversion et un colorant; 3) seuls les produits destinés à être utilisés dans des caisses d'appâts inviolables et scellées sont autorisés.

17	Bromadiolone	3-[3-(4′-bromo[1,1′-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]- 4-hydroxy-2H-1-benzopyrane-2-one N° CE: 249-205-9 N° CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1er juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2016	14	Étant donné que les caractéristiques de la substance active la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, celle-ci doit être soumise à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/ kg, et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; 2) les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; 3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste; 4) l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.

18	Thiaclopride	(Z)-3-(6-chloro-3-pyridylméthyl)- 1,3-thiazolidine-2-ylidenecyanamide No CE: s.o. No CAS: 111988- 49-9.	975 g/kg	1er janvier 2010	s o.	31 décembre 2019	8	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles et/ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois après traitement doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol

								ou dans les eaux, et que les quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; 3) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ des structures en bois situées à proximité d'une étendue d'eau, des pertes directes dans le milieu aquatique étant inévitables, ou pour le bois qui sera en contact avec les eaux de surface, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
19	Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S:R de 75:25)	Masse de réaction du méthyl (S)- et du méthyl (R)-7- chloro-2,3,4a,5-tétrahydro-2-[méthoxycarbonyl-(4-trifluorométhoxyphényl) carbamoyl]indéno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate (cette entrée couvre le ratio énantiomérique S et R dans un rapport 75:25) N° CE: s.o. N° CAS: 173584-44-6 (énantiomère S) et 185608-75-7 (énantiomère R)	796 g/kg	1er janvier 2010	s.o.	31 décembre 2019	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: Des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises afin de réduire au minimum l'exposition potentielle des humains, des espèces non visées et de l'environnement aquatique. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de

								données de sécurité des produits autorisés doivent porter les mentions suivantes: 1) Ne pas placer dans des endroits accessibles aux enfants ou aux animaux de compagnie.2)Tenir éloigné des systèmes d'évacuation des eaux. 3) Éliminer correctement les produits non utilisés et ne pas les déverser dans les égouts. Seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés pour les usages non professionnels.
20	Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine	Phosphure d'aluminium No CE: 244-088-0 No CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1er septembre 2011	31 août 2013	31 août 2021	14	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. En particulier, les produits ne sont pas autorisés en vue d'une utilisation à l'intérieur à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) les produits ne sont vendus qu'à des professionnels spécifiquement formés à leur utilisation, et

								leur usage est réservé à ces professionnels; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition de l'opérateur à un niveau acceptable; 3) compte tenu des risques mis en évidence pour les espèces terrestres non visées, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'absence de traitement pour les zones dans lesquelles sont présentes des espèces de mammifères fouisseurs autres que les espèces visées.
21	Fenpropimorphe	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butylphényl)-2-méthylpropyl]- 2,6-diméthylmorpholine N° CE: 266-719-9 N° CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1er juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2021	8	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les

								produits autorisés à des fins industrielles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
22	Acide borique	Acide borique N° CE: 233-139-2 N° CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1er septembre 2011	31 août 2013	31 août 2021	8	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations

								soient soumises aux conditions suivantes: 1) les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
23	Anhydride borique	Trioxyde de dibore N° CE: 215-125-8 N° CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1er septembre 2011	31 août 2013	31 août 2021	8	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

24	Tétraborate de disodium	Tétraborate de disodium No CE: 215-540-4 No CAS (anhydre): 1330-43-4 No CAS (pentahydrate): 12267-73-1 No CAS (décahydrate): 1303-96-4	990 g/kg	1er septembre 2011	31 août 2013	31 août 2021	8	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1. les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels 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 industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des

								produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
25	Octaborate de disodium tétrahydraté	Octaborate de disodium tétrahydraté N° CE: 234-541-0 N° CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1er septembre 2011	31 août 2013	31 août 2021	8	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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels et/ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à

								l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
27	Azote	Azote N° CE: 231-783-9 N° CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1er septembre 2011	31 août 2013	31 août 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 populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau communautaire. 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 d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) Les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels dûment formés et leur usage est réservé à ces professionnels.

								2) Des pratiques professionnelles et des méthodes de travail sûres doivent être appliquées pour réduire les risques au minimum, y compris la mise à disposition d'équipements de protection individuelle si nécessaire.
28	Coumatétralyl	Coumatétralyl N° CE: 227-424-0 N° CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1er juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2016	14	En raison des risques mis en évidence pour les animaux non cibles, il convient de soumettre la substance active à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) la concentration nominale de la substance active dans les produits autres que le poison de piste n'excède pas 375 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; 2) les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; 3) l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.

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

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 14 directives, que le présent projet se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base.

En ce qui concerne le fluorure de sulfuryle, il convient de noter que cette substance figurait déjà à l'annexe I de prédite loi depuis un règlement grand-ducal du 7 novembre 2007. Néanmoins cette inscription se limitait à l'utilisation de prédite substance dans les produits de protection du bois (*Type de produit N° 8*). Par le présent règlement, son champ d'utilisation sera élargi aux produits insecticides, acaricides et aux produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (*Type de produit N° 18*).

Les 13 substances actives restantes ne figurent pas encore à l'annexe I de prédite loi et le présent règlement autorisera leur utilisation dans différents types de produits biocides :

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

- Thiaclopride
- Fenpropimorphe
- Acide borique
- Anhydride borique
- Tétraborate de disodium
- Octaborate de disodium tétrahydraté

2) Type de produit N° 14 : Rodenticides

- Chlorophacinone
- Alphachloralose
- Bromadiolone
- Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
- Coumatétralyl

3) Type de produit N° 18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

- Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S:R de 75:25)
- Azote

S'agissant des 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 (1), du Danemark (1), de l'Espagne (2), de l'Irlande (1), des Pays-Bas (4), du Portugal (1), du Royaume-Uni (2) et de la Suède (2).

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

Luxembourg, le 2 septembre 2009

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO
Ministre de la Santé
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 LUXEMBOURG

N. réf.: 1006090902/CM-p

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.

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre courrier du 24 août 2009 et il a l'honneur de vous faire savoir qu'il approuve favorablement le texte de l'avant-projet sous rubrique.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,

Dr Jean KRAUS

Le Président,

Dr Jean FELTEN

MINISTERE DE LA SANTE
Cabinet du Ministre
Entrée le 4.9.09
Référence no 26021.09
Transmis à
Service juridique
pour
Luxembourg, le 4.9.09

Collège médical, 90, boulevard de la Pétrusse, L – 2320 Luxembourg
Tél. : 247-85514 /-85542 Fax. : 475679 www.collegemedical.lu e-mail : collmedi@pt.lu

CHAMBRE DES SALARIES
LUXEMBOURG

MINISTERE DE LA SANTE
Cabinet du Ministre
Entrée le 20.10.09
Référence no 2602/09
Transmis à
Service juridique
pour
Luxembourg, le 20.10.09

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO
Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale

Allée Marconi – Villa Louvigny
L- 2935 Luxembourg

Luxembourg, le 16 octobre 2009

Concerne : Projet de l'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

Monsieur le Ministre,

Nous vous envoyons en annexe l'avis de notre chambre relatif au projet mentionné sous rubrique.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre très haute considération.

Pour la Chambre des salariés,

La direction

René PIZZAFERRI

Norbert TREMUTH

Le président

Jean-Claude REDING

Annexe :

18 rue Auguste Lumière L-1950 Luxembourg
B.P. 1263 L-1012 Luxembourg
T. +352 48 86 16-1 F. +352 48 06 14
csl@csl.lu www.csl.lu

CHAMBRE DES SALARIES
LUXEMBOURG

15 octobre 2009

AVIS I/47/2009

relatif à l'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

AVIS

18 rue Auguste Lumière L-1950 Luxembourg
B.P. 1263 L-1012 Luxembourg
T. +352 48 86 16-1 F. +352 48 06 14
csl@csl.lu www.csl.lu

Par lettre du 24 août 2009, Monsieur Mars Di Bartolomeo, ministre de la santé, a soumis le projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés.

1. Le présent projet a pour objet de transposer une série de directives européennes procédant à une modification de l'annexe de la directive de base 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Cette directive de base a été transposée en droit luxembourgeois par la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et par un règlement grand-ducal d'exécution de celle-ci.

La directive de base comporte six annexes qui, en raison de leur volume, n'ont pas été publiées au Mémorial. La loi luxembourgeoise 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.

Le présent projet de règlement grand-ducal constituera un tel règlement grand-ducal.

2. Si la Chambre des salariés peut comprendre les motifs de la non publication des annexes en question dans le Mémorial luxembourgeois, elle donne toutefois à considérer que cette façon de procéder ne contribue certainement pas à la lisibilité et à la transparence de la législation applicable en la matière.

3. Quant au fond, le texte soumis pour avis se propose donc de modifier les annexes en question en ajoutant un certain nombre de substances actives pouvant être utilisées dans différents types de produits biocides, à savoir les produits de protection du bois, les rodenticides ainsi que les insecticides, acaricides et les produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

4. Les auteurs du projet précisent que la directive, et donc le présent projet de règlement grand-ducal, ne font qu'admettre qu'une substance active soit incorporée dans un produit biocide, mais que l'agrément du produit lui-même reste soumis à approbation de la part de l'autorite nationale.

Celle-ci doit alors 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.

5. Le présent projet de règlement grand-ducal n'appelle pas d'autre commentaire de la part de la Chambre des salariés.

Luxembourg, le 15 octobre 2009

Pour la Chambre des salariés,

La direction

René PIZZAFERRI

Norbert TREMUTH

Le président

Jean-Claude REDING

L'avis a été adopté à l'unanimité par les membres de l'assemblée plénière.

CHAMBRE DE COMMERCE LUXEMBOURG

Luxembourg, le 22 septembre 2009

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. (3543WDM)

Saisine : Ministère de la Santé (25 août 2009)

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Par sa lettre du 25 août 2009, Monsieur le Ministre de la Santé a demandé l'avis de la Chambre de Commerce au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis vise à transposer en droit national les 14 directives suivantes, procédant effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base (directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides):

Directive	Substance visée
2009/84/CE de la Commission du 28 juillet 2009	fluorure de sulfuryle
2009/85/CE de la Commission du 29 juillet 2009	coumatétralyl
2009/86/CE de la Commission du 29 juillet 2009	fenpropimorphe
2009/87/CE de la Commission du 29 juillet 2009	indoxacarbe
2009/88/CE de la Commission du 30 juillet 2009	thiaclopride
2009/89/CE de la Commission du 30 juillet 2009	azote
2009/91/CE de la Commission du 31 juillet 2009	tétraborate de disodium
2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009	bromadiolone
2009/93/CE de la Commission du 31 juillet 2009	alphachloralose
2009/94/CE de la Commission du 31 juillet 2009	acide borique
2009/95/CE de la Commission du 31 juillet 2009	phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
2009/96/CE de la Commission du 31 juillet 2009	octaborate de disodium tétrahydraté
2009/98/CE de la Commission du 4 août 2009	anhydride borique
2009/99/CE de la Commission du 4 août 2009	chlorophacinone

En conséquence, la rubrique 1 de l'article 17 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est complétée par l'ajout du texte figurant à l'annexe A et les rubriques 12, 15, 17 à 25, 27 et 28 figurant à l'annexe B de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis sont insérées.

La directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JOCE n° L 123 du 24 avril 1998) définit les produits biocides comme suit:
les produits biocides sont « Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes

nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique[1] ».

La directive 98/8/CE du 16 février 1998 présente dans son annexe V une « liste exhaustive des vingt-trois types de produits, comprenant une série indicative de descriptions pour chaque type ».

La modification et la complétion des annexes de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides s'opère par voie d'un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat, en ligne avec les dispositions prévues par l'article 17 de la loi précitée.

Concernant le fluorure de sulfuryle, cette substance figurait déjà à l'annexe I de prédite loi depuis un règlement grand-ducal du 7 novembre 2007. Néanmoins cette inscription se limitait à l'utilisation de prédite substance dans les produits de protection du bois (Type de produit N° 8). Par le présent avant-projet de règlement grand-ducal, son champ d'utilisation sera élargi aux produits insecticides, acaricides et aux produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (Type de produit N° 18).

Les 13 substances actives restantes sont inscrites à l'annexe I de la prédite loi et le présent avant- projet de règlement grand-ducal autorisera leur utilisation dans différents types de produits biocides :

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

- Thiacloprid
- Fenpropimorphe
- Acide borique
- Anhydride borique
- Tétraborate de disodium
- Octaborate de disodium tétrahydraté

2) Type de produit N° 14 : Rodenticides

- Chlorophacinone
- Alphachloralose
- Bromadiolone
- Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine
- Coumatétralyl

3) Type de produit N° 18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

- Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S:R de 75:25)
- Azote

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

[1] Legilux Plan général de la Santé, http://www.legilux.public.lu/leg/textescoordonnes/compilation/code_sante/02_BIOCIDES/A_DISPOSITIONS_GENERALES.pdf

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.

Les auteurs du présent avant-projet de règlement grand-ducal précisent que des précautions d'utilisation peuvent être imposées sur l'emballage ou l'étiquetage et que 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.

* * *

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

WDM/SDE