



18.9.2012

Projet de règlement grand-ducal portant :

- **inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi 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 2012/14/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la méthylnonylcétone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2012/15/UE de la Commission du 8 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'extrait de margousier en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2012/16/UE de la Commission du 10 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide chlorhydrique 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 ;

Vu l'avis de la Chambre d'agriculture ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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



Arrêtons :

Art. 1^{er}. – 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 des Communautés Européennes 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 54, 55 et 56 figurant à l'annexe du présent règlement.

Art. 2. – Le paragraphe (2) de l'article 12 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par les dispositions suivantes :

«(2) Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit.

Il peut notamment limiter la vente et l'utilisation de produits biocides à certaines catégories d'utilisateurs. Ainsi, il y a lieu d'entendre par :

- « utilisateur professionnel » : toute personne utilisant, dans le cadre de son activité professionnelle, de façon intermittente des produits biocides indispensables à l'exercice de ses activités professionnelles, et ayant des connaissances suffisantes pour une manipulation sûre de produits chimiques dont notamment la mise en œuvre d'équipements de protection individuelle appropriés ;
- « utilisateur professionnel qualifié » : tout utilisateur professionnel au sens de l'alinéa qui précède dont l'activité professionnelle implique principalement une utilisation régulière de produits biocides, et pouvant se prévaloir d'une formation spécifique portant notamment sur une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés ;
- « utilisateur amateur » : tout utilisateur de produits biocides qui n'appartient pas à une des catégories d'utilisateurs ci-dessus. ».

Art. 3. – Le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, est modifié comme suit :

1. au point b) de l'article 1^{er} le montant de « 50.- euros » est remplacé par « 100.- euros » ;
2. au point e) de l'article 1^{er} le montant de « 75.- euros » est remplacé par « 400.- euros » ;
3. il est inséré à l'article 1^{er} un point f) ayant la teneur suivante :
« f) 100.- euros lorsqu'il s'agit d'une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation pour un produit entrant dans le cadre d'une formulation cadre établie par une autorité compétente étrangère. » ;
4. au paragraphe (2) de l'article 4 le montant de « 15 euros » est remplacé par « 75 euros » ;



5. les dispositions de l'article 5 sont remplacées par les dispositions suivantes : « Le montant du forfait administratif à acquitter en cas de demande d'autorisation d'un essai à des fins de recherche ou de développement est fixé à 100 euros. » ;
6. est ajouté un article 5bis ayant la teneur suivante :
« **Art. 5bis. – Majoration.**
Les montants fixés aux articles qui précèdent seront majorés du montant des frais réels d'expertise engagés par l'Etat, s'il y a lieu. » ;
7. il est inséré un article 7bis ayant la teneur suivante :
« **Art. 7bis.** – La référence au présent règlement pourra se faire sous forme abrégée en utilisant les termes « règlement grand-ducal du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide ».

Art. 4. – Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Annexe

| No | Nom commun | Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification | Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché | Date d'inscription | Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à leurs substances actives) | Date d'expiration de l'inscription | Type de produit | Dispositions particulières |
|------|----------------------------------|---|---|--------------------------|---|--|--------------------|--|
| « 54 | Méthylnonylcétone | Undécane-2-one N° CAS: 112-12-9 N° CE: 203-937-5 | 975 g/kg | 1 ^{er} mai 2014 | 30 avril 2016 | 30 avril 2024 | 19 | L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union a porté sur l'utilisation à l'intérieur des locaux par des utilisateurs non professionnels. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition, ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement, qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. |
| 55 | <i>extrait de margousier</i> | Dénomination de l'UICPA : sans objet N° CAS: 84696-25-3 N° CE: 283-644-7 Description: extrait de margousier obtenu à partir des amandes d' <i>Azadirachta indica</i> extrait avec de l'eau et ultérieurement transformé au moyen de solvants organiques. | 1 000 g/kg | 1 ^{er} mai 2014 | 30 avril 2016 | 30 avril 2024 | 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, lorsque cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux environnementaux n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises à des mesures d'atténuation des risques appropriées pour la protection des eaux de surface, les sédiments et les arthropodes non ciblés. |



| | | | | | | | | |
|----|---------------------|---|----------|--------------------------|---------------|---------------|---|---|
| 56 | acide chlorhydrique | acide chlorhydrique N° CAS: sans objet N° CE: 231-595-7 | 999 g/kg | 1 ^{er} mai 2014 | 30 avril 2016 | 30 avril 2024 | 2 | <p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle fassent l'objet d'un emballage conçu de manière à limiter l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.»</p> |
|----|---------------------|---|----------|--------------------------|---------------|---------------|---|---|



18.9.2012

Projet de règlement grand-ducal portant :

- **inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Exposé des motifs

Le présent texte a pour objet d'une part de transposer trois directives UE en portant inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, et d'autre part de modifier deux règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, à savoir le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Ces modifications s'avèrent nécessaires en raison de la mise en pratique effective du système des reconnaissances mutuelles d'autorisations de produits biocides qui vient de commencer pour certains types de produits et gagnera certainement en ampleur dans les années à venir.

Il échoit de constater que bon nombre de pays de l'Union européenne opèrent dans leurs législations nationales des distinctions entre différentes catégories d'utilisateurs de produits biocides. Ainsi, globalement il est distingué entre les utilisateurs professionnels et les utilisateurs amateurs. Cette distinction se base sur le raisonnement que les opérateurs professionnels, qui utilisent des produits biocides dans le cadre de leur travail, ont le plus souvent suivi une formation spécifique en la matière, respectivement ont acquis un certain savoir-faire, leur permettant d'utiliser de manière sûre et durable certains produits biocides nécessitant des précautions plus poussées.

A l'opposé se trouve l'utilisateur amateur qui n'utilise de tels produits que très sporadiquement et qui, malgré une notice d'instruction, encourrait des risques lorsqu'il utiliserait de tels produits. Partant, certains produits, respectivement certaines tailles d'emballage sont réservés dans les pays de 1^{ère} autorisation à des utilisateurs professionnels. La mise sur le marché luxembourgeois subséquente passe ordinairement



par la procédure de reconnaissance mutuelle, à l'issue de laquelle la 1^{ère} autorisation est « homologuée » par le Ministre de la Santé. Puisque cette démarche implique une transcription fidèle de cette autorisation et en l'absence de définitions européennes dans la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché de produits biocides, l'introduction de définitions des utilisateurs de produits biocides dans la réglementation luxembourgeoise s'est avérée nécessaire.

Par ailleurs, il s'est montré en pratique que les taxes demandées à l'occasion du traitement des demandes d'autorisations de produits biocides respectivement à l'occasion de leur notification sont insuffisantes pour couvrir les charges administratives y liées. De surcroît, ces taxes sont nettement inférieures aux montants exigés dans les autres pays de l'Union européenne. Ainsi, à titre d'exemple, une demande de reconnaissance mutuelle est taxée actuellement avec 75 € au Luxembourg, en Belgique ce montant s'élève à 500 €, au Danemark à 2830 €, en Finlande à 9000 €, en Allemagne à 2500 €, en Italie à 1000 €, à Malte à 350 €, etc... Globalement il peut être retenu que les droits dus au Luxembourg sont parmi les moins élevés en toute l'Union européenne. Partant, une hausse modérée des taxes semble appropriée pour couvrir les frais engendrés par le traitement du nombre croissant des demandes afférentes.



18.9.2012

Projet de règlement grand-ducal portant :

- **inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Commentaire des articles

Art. 1^{er}:

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 2012/14/UE, 2012/15/UE et 2012/16/UE, que le présent article se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base, en ajoutant trois substances actives à la liste des substances actives pouvant être incorporées dans des produits biocides. Par analogie le présent article tend donc à adapter l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Art. 2:

Cet article introduit trois types d'utilisateurs :

- l'utilisateur professionnel, c'est-à-dire le professionnel qui dans le cadre de son travail utilise de manière accessoire des produits biocides et qui dispose des connaissances nécessaires pour les utiliser convenablement et, le cas échéant, adopter des mesures de protection simples (*p.ex. : port de gants*) :

A titre d'exemples :

- * les professionnels du secteur de construction de bâtiment tels que maçons, carreleurs ou menuisiers qui utilisent, entre autres, des produits de protection du bois, produits anti-moisissures et produits de protection des ouvrages de maçonnerie ;



- * les professionnels du nettoyage qui utilisent, entre autres, divers produits de désinfection de surfaces ;
 - * les professionnels œuvrant dans le domaine médical qui utilisent des désinfectants.
- l'utilisateur professionnel qualifié, pour lequel l'utilisation de produits biocides ne constitue pas une activité accessoire, mais pour lequel elle se situe au centre de son activité professionnelle. A citer principalement le professionnel intervenant dans la lutte de nuisibles.

En effet, ce professionnel sait mettre en œuvre des biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés incorrectement ou de façon abusive, seraient dangereux tant pour l'environnement que pour la santé humaine.

Partant ce professionnel doit impérativement avoir suivi une formation spécifique afin de garantir une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés.

- l'utilisateur amateur, c'est-à-dire l'utilisateur privé ou le profane. Cette catégorie regroupe les utilisateurs privés ou profanes qui utilisent des produits biocides pour des besoins non-professionnels les plus variés. En principe, toute personne est susceptible de relever de cette catégorie. En effet, pour les besoins de la vie courante tout particulier utilise plus ou moins souvent des produits biocides : désinfectants pour la maison, couleurs pour peindre contenant des produits de protection du bois, toutes sortes d'insecticides, gels désinfectant pour les mains, etc... L'usage sûr des produits autorisés pour cette catégorie doit en principe pouvoir être garanti après lecture des instructions d'utilisation.

De plus, et à l'inverse des catégories précédentes, un mésusage et des dégâts dus à une utilisation erronée de biocides sont limités via des restrictions au niveau du conditionnement des produits.

Il va sans dire que les produits autorisés pour les utilisateurs amateurs peuvent également être utilisés par les utilisateurs professionnels/professionnels qualifiés dans le cadre de leur activité professionnelle. Pareil raisonnement vaut également pour les utilisateurs professionnels qualifiés en ce qui concerne les produits autorisés pour les utilisateurs professionnels.

Art. 3 :

1. Le droit fixe dû en cas de notification d'un produit biocide pendant la période transitoire de la directive 98/8 précitée est augmenté à 100 euros d'une part en raison du montant peu élevé par rapport aux taxes correspondantes dans les autres pays UE et d'autre part en raison du fait que la période transitoire a été (*et sera probablement de nouveau : 2015 → 2024*) prolongée, permettant de la sorte un maintien sur le marché prolongé des produits biocides concernés.
3. Il s'avère que bon nombre de produits, soumis pour autorisation via la procédure de reconnaissance mutuelle d'autorisations étrangères, ont été évalués dans le contexte d'une formulation cadre (*une spécification théorique variable qui englobe la composition d'une multitude de produits*) établie par un autre Etat-membre (*dit « Etat-membre de Référence »*).



Les produits tombant sous une formulation cadre peuvent présenter des variations de *certain*s ingrédients, dans les limites y établies.

Une telle demande d'autorisation requiert dans une moindre mesure une évaluation technique, mais constitue plutôt une « extension » ou « copie administrative » d'une autorisation existante sur un ou plusieurs nouveaux noms commerciaux par une procédure simplifiée (*p.ex. produits de protection du bois : Autoriser « Chêne nature » après avoir obtenu l'autorisation pour « Chêne clair », « Chêne fumé », etc.*) et la taxe prévue par l'article 1^{er} point e) est considérée comme trop élevée. (*200 nuances de peintures : 200 x 400 € = 80 000 € !*)

Le montant de 75 € étant attribué à une modification d'une autorisation, il convient de majorer légèrement cette taxe (*toujours est-il que la mise sur le marché d'un produit sera autorisée !*) et de l'apparenter à la taxe applicable à une notification : 100 €.

- 2., 4., 5. Les droits fixes dus sont revus à la hausse pour les raisons indiquées à l'exposé des motifs.
6. Ce nouvel article devra assurer, endéans les limites fixées par l'article 10 de la loi précitée, une indemnisation de l'Etat correspondant aux frais effectivement mis en cause par le traitement de la demande, dans l'hypothèse dans laquelle ces frais dépasseraient les droits fixes dus.
7. Le recours à la référence abrégée est dû à des raisons de simplification.

Art. 4 : /



18.9.2012

Projet de règlement grand-ducal portant :

- **inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Résumé

Le présent texte a pour objet d'une part de transposer trois directives UE en portant inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, et d'autre part de modifier deux règlements grand-ducaux pris en exécution de cette loi.

Ces modifications s'avèrent nécessaires en raison de la mise en pratique effective du système des reconnaissances mutuelles d'autorisations de produits biocides délivrées dans d'autres Etats membres, qui vient de commencer pour certains types de produits et gagnera certainement en ampleur dans les années à venir.

Ainsi, l'introduction de différentes catégories d'utilisateurs de tels produits s'est avérée nécessaire, étant donné que cette « classification » existe déjà dans la plupart des pays dont proviennent les autorisations primaires qui font l'objet de la reconnaissance mutuelle précitée.

Par ailleurs, il s'est montré en pratique que les taxes demandées à l'occasion du traitement des demandes d'autorisations de produits biocides respectivement à l'occasion de leur notification sont insuffisantes pour couvrir les charges administratives y liées. De surcroît, ces taxes sont nettement inférieures aux montants exigés dans les autres pays de l'Union européenne. Partant, une hausse modérée des taxes semble appropriée pour couvrir les frais engendrés par le traitement du nombre croissant des demandes afférentes.

Projet de décision du Conseil de Gouvernement

Le Conseil a adopté un projet de règlement grand-ducal tendant à transposer trois directives en matière de produits biocides, et à mettre à jour le cadre réglementaire en matière de produits biocides, afin de permettre une mise en pratique effective du système des reconnaissances mutuelles d'autorisations de produits biocides délivrées dans d'autres Etats membres.



Fiche d'évaluation d'impact

Mesures législatives, réglementaires et autres

Intitulé du projet: *Projet de règlement grand-ducal portant :*

- *inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;*
- *et portant modification du :*
 - *règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;*
 - *règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.*

Ministère initiateur: *Ministère de la Santé*

Auteur(s) : *Pierre MISTERI*

Tél : *24785599*

Courriel : *pierre.misteri@ms.etat.lu*

Objectif(s) du projet : *transposition directives UE*

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)s : *Ministère des Finances*

Date : *18/9/2012*

Mieux légiférer

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

Si oui, laquelle/lesquelles : ***Collège médical, Chambres des salariés, de commerce, des métiers et d'agriculture***

Remarques/Observations : /

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

Oui Non

Oui Non

Oui Non

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

Oui Non N.a.¹

Remarques/Observations : /

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui Non

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 : **N.a.**

¹ N.a. : non applicable.

6. Le projet contient-il une charge administrative² 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 administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)

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 personnel⁴ ? Oui Non N.a.

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

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 ? Sinon, pourquoi ? Oui Non N.a.

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 : **N.a.**

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 :

² 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.

³ 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.).

⁴ 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)

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 : **Concerne substances chimiques**

- 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 ⁵? 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

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers ⁶? 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

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

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



18.9.2012

FICHE FINANCIERE

concernant les coûts engendrés par le projet de règlement grand-ducal portant :

- inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
- et portant modification du :
 - règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact positif sur le Budget de l'Etat en ce qu'il prévoit une hausse de taxes.



Collège médical
Grand-Duché de
Luxembourg

Luxembourg, le 1^{er} août 2012

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

Cabinet du Ministre
Entrée le 9 8 12
Référence no. 1704112
Transmis à
pour
Luxembourg le 9.8.12

N. réf.: S120962/CM-cc (E121247, E121683)

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant :

- inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides
- et portant modification du :
 - Règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - Règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre demande d'avis du 7 juin 2012 sur l'avant-projet du règlement grand-ducal sous rubrique.

Il a l'honneur de vous informer qu'il avise favorablement cet avant-projet.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le 28-6-12

Référence no 1704112

Transmis à

Service juridique 96

pour

Luxembourg, le 28-6-12 ✓

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO

Ministre de la Santé et de la Sécurité
Sociale

Allée Marconi – Villa Louvigny

L- 2935 Luxembourg

Luxembourg, le 25 juin 2012

Concerne : Avant-projet de règlement grand-ducal portant :

- inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
- et portant modification du :
 - règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Monsieur le Ministre,

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

Veillez 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 :



25 juin 2012

AVIS I/34/2012

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 ;
- et portant modification du :
 - règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

..... AVIS

Par lettre du 7 juin 2012, Réf. PM/SD, Monsieur Mars Di Bartolomeo, ministre de la Santé, a soumis l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés [CSL].

1. Le présent projet a pour objet d'une part de transposer trois directives européennes [directives 2012/14/UE, 2012/15/UE et 2012/16/UE] procédant 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.

La directive de base a été transposée en droit luxembourgeois par la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et par plusieurs règlements grand-ducaux 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. D'autre part, le projet de règlement grand-ducal soumis pour avis modifie deux règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi modifiée du 24 décembre 2002 précitée, à savoir le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Ces modifications ont pour but d'instaurer différentes catégories d'utilisateurs de produits biocides, ainsi que de réévaluer les taxes demandés à l'occasion du traitement des demandes d'autorisation ou notifications de produits biocides.

1. Transposition des directives : ajout de trois substances actives dans la composition des produits biocides

3. Le texte soumis pour avis se propose de modifier l'annexe I de la directive de base en y ajoutant trois substances actives pouvant être utilisées dans différents types de produits biocides :

- le méthylnonylcétone
- l'extrait de margousier
- et l'acide chlorhydrique.

4. Le règlement [CE] n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE établit une liste de substances actives à évaluer, en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE. Cette liste inclut ces trois éléments.

5. La méthylnonylcétone a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits du type 19 [répulsifs et appâts].

L'Espagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 8 avril 2009, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation.

Il ressort des évaluations effectuées que les produits biocides utilisés comme répulsifs et contenant de la méthylonylcétone sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire la méthylonylcétone à l'annexe I de ladite directive.

6. L'extrait de margousier a été évalué en vue d'être utilisé pour les produits de type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes). L'évaluation a porté sur l'extrait de margousier obtenu à partir des amandes d'*Azadirachta indica* extrait avec de l'eau et ultérieurement transformé au moyen de solvants organiques. Aucune autre substance susceptible d'être conforme à la définition de l'extrait de margousier figurant sur la liste de substances actives à évaluer dans le règlement [CE] n° 1451/2007 n'a été évaluée et ne peut donc être incluse dans l'annexe I de la directive 98/8/CE sur la base de cette évaluation.

L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 26 novembre 2009, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation.

Il ressort des évaluations effectuées que les produits biocides utilisés comme insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes et contenant de l'extrait de margousier peuvent satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'extrait de margousier à l'annexe I de ladite directive.

7. L'acide chlorhydrique a été évalué en vue d'être utilisé dans les produits de type 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides).

Désignée comme État membre rapporteur, la Lettonie a soumis à la Commission, le 16 octobre 2009, le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation.

Il ressort des évaluations que les produits biocides utilisés comme produits désinfectants dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides, conformément aux produits de type 2, et contenant de l'acide chlorhydrique, sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE. Il convient donc d'inscrire l'acide chlorhydrique à l'annexe I de ladite directive.

8. 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.

2. Distinction entre trois types d'utilisateurs

9. La loi du 24 décembre 2002 subordonne la mise sur le marché comme l'utilisation de produits biocides à une autorisation ministérielle.

Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit.

Le projet permet au Ministre de limiter la vente et l'utilisation de produits biocides à l'une de ces trois catégories d'utilisateurs :

- « **utilisateur professionnel** » : toute personne utilisant, dans le cadre de son activité professionnelle, de façon intermittente des produits biocides indispensables à l'exercice de ses activités professionnelles, et ayant des connaissances suffisantes pour une manipulation sûre de produits chimiques dont notamment la mise en œuvre d'équipements de protection individuelle appropriés ;
- « **utilisateur professionnel qualifié** » : tout utilisateur professionnel au sens de l'alinéa qui précède dont l'activité professionnelle implique *primairement* une utilisation régulière de produits biocides, et pouvant se prévaloir d'une formation spécifique portant notamment sur une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés ;
- « **utilisateur amateur** » : tout utilisateur de produits biocides qui n'appartient pas à une des catégories d'utilisateurs ci-dessus. ».

10. La première définition vise le professionnel qui dans le cadre de son travail utilise de manière accessoire des produits biocides et qui dispose des connaissances nécessaires pour les utiliser convenablement et, le cas échéant, adopter des mesures de protection simples (p.ex. : port de gants) :

A titre d'exemples :

- * les professionnels du secteur de construction de bâtiment tels que maçons, carreleurs ou menuisiers qui utilisent, entre autres, des produits de protection du bois, produits anti-moisissures et produits de protection des ouvrages de maçonnerie ;
- * les professionnels du nettoyage qui utilisent, entre autres, divers produits de désinfection de surfaces ;
- * les professionnels œuvrant dans le domaine médical qui utilisent des désinfectants.

11. La deuxième concerne l'utilisateur professionnel qualifié, pour lequel l'utilisation de produits biocides ne constitue pas une activité accessoire, mais pour lequel elle se situe au centre de son activité professionnelle. A citer principalement le professionnel intervenant dans la lutte de nuisibles.

En effet, ce professionnel sait mettre en œuvre des biocides qui, lorsqu'ils sont utilisés incorrectement ou de façon abusive, seraient dangereux tant pour l'environnement que pour la santé humaine.

Partant ce professionnel doit impérativement avoir suivi une formation spécifique afin de garantir une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés.

12. La troisième catégorie regroupe les utilisateurs privés ou profanes qui utilisent des produits biocides pour des besoins non-professionnels les plus variés. En principe, toute personne est susceptible de relever de cette catégorie. En effet, pour les besoins de la vie courante tout particulier utilise plus ou moins souvent des produits biocides : désinfectants pour la maison, couleurs pour peindre contenant des produits de protection du bois, toutes sortes d'insecticides, gels désinfectant pour les mains, etc... L'usage sûr des produits autorisés pour cette catégorie doit en principe pouvoir être garanti après lecture des instructions d'utilisation.

13. Selon l'exposé des motifs, en l'absence de définitions européennes, le projet de loi s'inspire de législations d'autres pays européens.

Toutefois, l'utilisation du terme « principalement » pour qualifier l'utilisation principale de produits biocides semble inappropriée.

13bis. Concernant les utilisateurs professionnels, notons qu'il incombe aux employeurs de mettre en place les formations et procédures adéquates au profit de leurs salariés utilisant des produits biocides dans l'exercice de leurs fonctions. Cette exigence s'inscrit en effet dans leur obligation générale visant à assurer la sécurité et la santé de leurs salariés dans tous les aspects liés au travail, conformément aux articles L. 312-1 et suivants du Code du travail.

L'Inspection du travail et des mines doit s'assurer du respect de cette obligation par les employeurs utilisateurs, ce dans le souci de prévenir les accidents du travail et les maladies professionnelles.

3. Réévaluation des taxes

14. Comme exposé supra, la loi du 24 décembre 2002 subordonne la mise sur le marché comme l'utilisation de produits biocides à une autorisation ministérielle. La demande d'autorisation s'accompagne du paiement d'un droit fixe fixé par le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 précité.

15. Le projet de règlement propose une augmentation du montant de certaines taxes à acquitter, afin de les adapter aux charges administratives entourant ces autorisations et les aligner à la moyenne européenne.

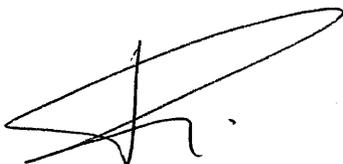
16. Sous réserve de la prise en considération de sa remarque, la CSL marque son accord au présent projet de règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 25 juin 2012

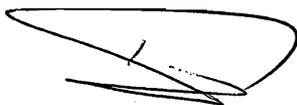
Pour la Chambre des salariés,

La direction

Le président



René PIZZAFERRI



Norbert TREMUTH



Jean-Claude BEDING

L'avis a été adopté à l'unanimité.

Adresse postale:
Chambre d'Agriculture
B.P.81 L-8001 Strassen
Siège:
261, route d'Arlon
L-8011 Strassen



Chambre d'Agriculture

Chambre Professionnelle
des Agriculteurs, Viticulteurs
et Horticulteurs Luxembourgeois

Tél.: 31 38 76-1

Fax: 31 38 75

E-mail: info@lwk.lu

www.produitduterroir.lu

www.lwk.lu

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le 11.7.12

Référence no. 170412

Transmis à

.....

Denise Junod

.....

N/Réf.: PG/PG/07-13

pour

.....

Luxembourg le 11.7.12

Strassen, le 9 juillet 2012

à Monsieur le Ministre de la Santé

Avis

sur 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;
- et portant modification du:
 - règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides;
 - règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

Monsieur le Ministre,

Par votre lettre du 31 juin 2012, vous avez bien voulu saisir la Chambre d'Agriculture pour avis sur le projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

L'avant-projet sous analyse a un double objet :

1) En transposant dans la réglementation nationale les trois directives de la Commission 2012/14/UE, 2012/15/UE et 2012/16/UE, les substances actives «méthylnonylcétone», «extrait de margousier» et «acide chlorhydrique» sont ajoutées à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

2) Deux règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi modifiée du 24 décembre 2002 sont également modifiés, à savoir :

- le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides
- le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide

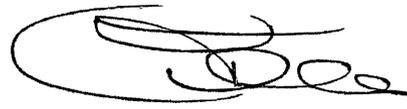
La première modification porte sur l'introduction dans la réglementation luxembourgeoise d'une distinction entre différentes catégories d'utilisateurs de produits biocides, à savoir «utilisateur professionnel», «utilisateur professionnel qualifié» et «utilisateur amateur». En second lieu, les taxes demandées à l'occasion du traitement des demandes d'autorisations de produits biocides font l'objet d'une hausse modérée.

La Chambre d'Agriculture n'a pas de remarques particulières à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs du projet sous avis.

Veillez recevoir, Monsieur le Ministre, l'expression de notre plus haute considération.



Pol Gantenbein
Secrétaire général



Marco Gaasch
Président



MINISTERE DE LA SANTE

Copie au Ministre
Monsieur Mars DI BARTOLOMEO 3-8-12
Ministre de la Santé Entrée le
L-2935 LUXEMBOURG Référence no. 1704/12
Transmis à

Luxembourg, le 30 juillet 2012
N/réf.: JM/th

Service juridique
pour

Luxembourg, le 3 08 2012
4

- Concerne:** Avant-projet de règlement grand-ducal portant :
- inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - et portant modification du :
 - o règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - o règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Monsieur le Ministre,

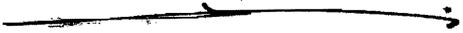
Par votre lettre du 7 juin 2012, vous avez bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Nous vous en remercions et avons l'honneur de vous adresser en annexe, en triple exemplaire, notre avis afférent.

Par courrier séparé, nous transmettons 30 exemplaires de l'avis en question à votre Ministère.

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

Pour la Chambre des Métiers


Paul ENSCH
Directeur Général

Personne de contact: Madame Jeannette MULLER (tél.: (352) 42 67 67 - 222)

Annexes: avis en triple exemplaire



CdM/30/07/12 - 44-12

Avant-projet de règlement grand-ducal portant :

- inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
- et portant modification du :
 - o règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - o règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Avis de la Chambre des Métiers

Par sa lettre du 7 juin 2012, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Le présent texte se propose de transposer en droit national les directives 2012/14/UE, 2012/15/UE et 2012/16/UE.

Comme lesdites directives procèdent à une modification de l'annexe I de 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, le premier article de l'avant-projet de règlement sous rubrique adapte donc l'annexe I de la loi modifiée nationale.

Le présent avant-projet introduit d'autre part 3 nouveaux types d'utilisateurs, à savoir les utilisateurs professionnels, les utilisateurs professionnels qualifiés et les utilisateurs amateurs.

En dernier lieu, le texte sous avis fixe de nouveaux montants pour les droits dus lors de la notification et de l'autorisation de produits biocides.

Commentaire des articles

Article 2

Les utilisateurs qualifiés doivent se prévaloir d'une formation spécifique portant notamment sur une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés. La Chambre des Métiers s'étonne que le texte ne donne pas de précisions supplémentaires quant à cette formation.

Pour les autres articles, la Chambre des Métiers n'a pas d'objections à formuler et peut marquer son accord au présent avant-projet de règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 30 juillet 2012

Pour la Chambre des Métiers

(s.) Paul ENSCH
Directeur Général

(s.) Roland KUHN
Président

Luxembourg, le 21 juin 2012

**Monsieur Mars Di Bartolomeo
Ministre de la Santé
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg**

MINISTÈRE DE LA SANTE
Cabinet du Ministre
Entrée le 4.7.12
Référence no 1704112
Transmis à

Service juridique
pour.....

N.Réf. SBE/PPA

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant :

Luxembourg, le 4.7.12 ✓

- inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
- et portant modification du :
 - règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
 - règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. (3991SBE)

Monsieur le Ministre,

Répondant à votre saisine, j'ai l'honneur de vous faire parvenir sous ce pli l'avis de la Chambre de Commerce sur l'avant-projet de règlement grand-ducal mentionné sous rubrique.

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



**Michel WURTH
Président**

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant :

- **inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
- **et portant modification du :**
 - **règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;**
 - **règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide et modifiant le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. (3991SBE)**

*Saisine : Ministre de la Santé
(11 juin 2011)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal a un double objet.

En premier lieu, il vise à transposer dans la réglementation nationale les trois directives de la Commission suivantes:

- la directive 2012/14/UE du 8 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la **méthylnonylcétone** en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive,
- la directive 2012/15/UE du 8 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'**extrait de margousier** en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive, et
- la directive 2012/16/UE du 10 mai 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'**acide chlorhydrique** en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

Ces trois directives opèrent, par l'ajout des substances actives « méthylnonylcétone », « extrait de margousier » et « acide chlorhydrique », une modification de l'annexe I de la directive de base 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, laquelle a été transposée en droit national par la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal trouve sa base légale dans l'article 17 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 précitée qui dispose que les annexes de la directive de base 98/8/CE font partie intégrante de la loi et que ses annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal.

En second lieu, le présent avant-projet de règlement grand-ducal a pour objet de modifier deux règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi modifiée du 24 décembre 2002, à savoir :

- le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides ;
- le règlement grand-ducal modifié du 7 juin 2007 déterminant le droit fixe dû lors de l'autorisation d'un produit biocide, ainsi que le droit fixe dû en cas de révision ou modification d'une autorisation d'un produit biocide.

Comme l'expliquent les auteurs dans l'exposé des motifs du présent avant-projet de règlement grand-ducal, le recours de plus en plus fréquent au système européen de **reconnaissance mutuelle des autorisations de produits biocides** - qui permet à certains types de produits biocides bénéficiant d'une première autorisation de mise sur le marché dans un Etat membre d'être mis sur le marché luxembourgeois par simple homologation du Ministre de la Santé - justifie la première adaptation réglementaire. Partant du constat que certains produits biocides, respectivement certaines tailles d'emballage, sont réservés dans les pays de première autorisation à des utilisateurs professionnels, il s'avère nécessaire d'introduire dans la réglementation luxembourgeoise une distinction entre différentes catégories d'utilisateurs de produits biocides, à savoir « l'utilisateur professionnel », « l'utilisateur professionnel qualifié » et « l'utilisateur amateur ».

La seconde adaptation réglementaire concerne le montant des diverses taxes demandées par l'administration luxembourgeoise à l'occasion du traitement des demandes d'autorisations de produits biocides, qui sont augmentées marginalement afin de couvrir les charges administratives engendrées par le traitement de ces demandes. La Chambre de Commerce relève que les modifications tarifaires ne concernent pas à proprement parler le montant des taxes requises en cas de demandes d'autorisation d'un produit biocide mais concernent les demandes de reconnaissance mutuelle ou de modification des autorisations délivrées et que les montants proposés restent globalement en-dessous des tarifs pratiqués dans les autres pays de l'Union européenne.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs du présent avant-projet de règlement grand-ducal. Néanmoins, la Chambre de Commerce souhaite soulever que l'annexe de l'avant-projet de règlement grand-ducal comporte les erreurs et omission de retranscription suivantes :

- sous l'entrée 54 : dans la colonne « Nom commun », il convient d'écrire « méthylnonylcétone » au lieu de « Méthylnonylcétone » ; de même, dans la colonne « dénomination de l'UICPA numéros d'identification », il convient d'écrire « N° CAS : 112-12-9 » et « N° CE : 203-937-5 » au lieu de « No CAS : 112-12-9 » et « No CE : 203-937-5 ».
- sous l'entrée 56 : dans la colonne « dénomination de l'UICPA numéros d'identification », il convient d'écrire « N° CAS : sans objet » et « N° CE : 231-595-7 » au lieu de « No CAS : sans objet » et « No CE : 231-595-7 ».
- dans la 9^{ème} colonne après les mots « Dispositions particulières », il convient d'insérer un renvoi à une note de pas de page libellée comme suit : « (*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission : <http://ec.europa.eu/comm/environnement/biocides/index.htm> ».

* * *

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

SBE/PPA