



**Projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active
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 2012/22/UE de la Commission du 22 août 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du carbonate de DDA 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. 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), est insérée la rubrique 58 figurant à l'annexe du présent règlement.

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



Annexe

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
« 58	Carbonate de DDA	Masse de réaction du carbonate de N,N-didécyl- N, N-diméthylammonium et de bicarbonate de N,N- didécyl- N, N-diméthylammonium N° CE: 451-900-9 N° CAS: 894406-76-9 8	Poids sec: 740 g/kg	1 ^{er} février 2013	Sans objet	31 janvier 2023	8	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé toutes les utilisations possibles; certaines utilisations, telles que l'utilisation par des utilisateurs non professionnels ont été exclues. 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 naturels qui n'ont 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 aux conditions suivantes: 1) des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;



								<p>2) des étiquettes et, le cas échéant, des fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination;</p> <p>3) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec l'eau douce ou utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, ou pour le traitement par trempage du bois qui sera exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répond aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, si nécessaire par l'application de mesures d'atténuation appropriées.»</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---



**Projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active
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.

La directive 2012/22/UE que le présent texte se propose de transposer, procède effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base, en ajoutant le carbonate de DDA à la liste des substances actives pouvant être incorporées dans des produits biocides. Par analogie le présent texte tend donc à adapter l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.



Fiche d'évaluation d'impact

Mesures législatives, réglementaires et autres

Intitulé du projet: Projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée 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 directive UE

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)(s) : /

Date : 6/11/12

Mieux légiférer

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

Si oui, laquelle/lesquelles : **Collège médical, Chambres des Métiers, des Salariés et de Commerce**

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)



Projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

Tableau de Correspondance

La directive 2012/22/UE apporte des modifications à l'annexe I de la directive 98/8/CE, qui a été transposée en droit national selon le tableau ci-dessous, en y inscrivant une nouvelle substance active.

Le présent texte par analogie à la directive précitée tend à inscrire cette substance à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

DIRECTIVE 98/8/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides	- Loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides - Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides
Annexe I de la directive 98/8/CE	Annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides
Directive 2012/22/UE → modification de l'annexe I de la directive 98/8/CE	Projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides → modification de l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides



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

FICHE FINANCIERE

concernant les coûts engendrés par le projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.



Collège médical
Grand-Duché de
Luxembourg

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Cabinet du Ministre

Entrée le 20.9.2012

Référence no 2211112

Transmis à service juridique

Luxembourg, le 19 septembre 2012

pour Sav. jurid.

Luxembourg, le 20.9.12

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

N. réf.: S121109/CM-ps

(E121952)

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active 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 demande d'avis arrivée par e-mail en date du 17 septembre 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Cabinet du Ministre

Entrée le... 21.9.2012

Référence no... 3073.L12

Transmis à...

service juridique

FC

pour...

Luxembourg, le 22.9.2012

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

Allée Marconi - Villa Louvigny
L- 2935 Luxembourg

N/Réf. : 75/2012 - SH/NF

Luxembourg, le 18 septembre 2012

Concerne : Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

Monsieur le ministre,

Par lettre du 14 septembre 2012, vous avez soumis l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés.

Par la présente, nous avons l'honneur de vous informer que le projet sous rubrique n'appelle pas de commentaire de la part de notre Chambre professionnelle et que nous y marquons notre accord.

Veillez agréer, Monsieur le ministre, l'expression de notre très haute considération.

Pour la Chambre des salariés,

La direction

Le président

René PIZZAFERRI

Norbert TREMUTH

Jean-Claude REDING

Luxembourg, le 28 septembre 2012

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. (4028AAN)

*Saisine : Ministre de la Santé
(18 septembre 2012)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve sa base légale dans la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, a pour objet de transposer dans la réglementation nationale la directive 2012/22/UE de la Commission du 22 août 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du carbonate de DDA en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

Cette directive opère, par l'ajout de la substance active carbonate de DDA, une modification de l'annexe I de la directive 98/8/CE du 16 février 1998 précitée 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.

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

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler, l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis se bornant à transposer mot à mot la rubrique de l'annexe de la directive susmentionnée, et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs de la présente transposition.

* * *

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

AAN/PPA

CdM/23/10/12 - 12-72

Avant-projet de règlement grand-ducal portant inscription d'une substance active à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

Avis de la Chambre des Métiers

Par sa lettre du 14 septembre 2012, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet repris sous rubrique.

Le présent avant-projet de règlement se propose de transposer en droit national la directive 2012/22/UE de la Commission du 22 août 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil aux fins de l'inscription du carbonate de DDA qui est un agent de conservation du bois en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

Ainsi, le présent texte adaptera donc l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides laquelle transpose en droit national la directive 98/8/CE précitée.

Après analyse des articles, la Chambre des Métiers n'a pas de remarques à faire et peut marquer son accord au présent avant-projet de règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 23 octobre 2012

Pour la Chambre des Métiers

(s.) Paul ENSCH
Directeur Général

(s.) Roland KUHN
Président