



**Projet de règlement grand-ducal portant modification de 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 2013/3/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription de la substance active thiaméthoxame à l'annexe I de ladite directive au type de produits 18 ;

Vu la directive 2013/4/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure de didécyltriméthylammonium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2013/5/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du pyriproxifène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2013/6/UE de la Commission du 20 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du diflubenzuron en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2013/7/UE de la Commission du 21 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure d'alkyl (C₁₂-C₁₆) diméthylbenzylammonium 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), le texte de la rubrique 14 est complété par les dispositions figurant à l'annexe A du présent règlement.



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

Art. 2. 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 61, 62, 63 et 64 figurant à l'annexe B du présent règlement.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Annexe A

Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, sauf pour les exceptions indiquées dans la note de bas de page relative à la présente rubrique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (***)
			«980 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé toutes les utilisations possibles; certaines utilisations, comme l'application à l'extérieur et l'utilisation par des 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, 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 naturels n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Les produits ne doivent pas être autorisés en vue d'une application au pinceau, 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.



							Dans le cas des produits contenant du thiamétoxame dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) no 470/2009 ou au règlement (CE) no 396/2005, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables. Les produits appliqués de manière telle que les rejets via une station d'épuration ou directement dans les eaux superficielles sont inévitables ne sont pas autorisés, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux 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) Les produits autorisés pour un usage professionnel 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 professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 2) Le cas échéant, des mesures doivent être arrêtées en vue de protéger les abeilles.»
--	--	--	--	--	--	--	---



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

(*) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.

(**) Dans le cas des produits contenant plusieurs substances actives relevant de l'article 16, paragraphe 2, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle qui s'applique à la dernière de ces substances actives à inclure dans la présente annexe. Dans le cas des produits dont la première autorisation a été accordée après la date correspondant à cent vingt jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, et pour lesquels une demande complète de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 4, paragraphe 1, a été présentée dans les soixante jours suivant l'octroi de la première autorisation, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, en ce qui concerne ladite demande, est portée à cent vingt jours à compter de la date de réception de la demande complète de reconnaissance mutuelle. Dans le cas des produits pour lesquels un État membre a proposé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est portée à trente jours après la date de la décision de la Commission adoptée conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa.

(***) Pour la mise en oeuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission (<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>).»



Annexe B

Numéro	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, sauf pour les exceptions indiquées dans la note de bas de page relative à la présente rubrique (**)	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (***)
«61	Chlorure de didécylidiméthylammonium; DDAC	Chlorure de didécylidiméthylammonium No CE: 230-525-2 No CAS: 7173-51-5	Poids sec: 870 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	8	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ont été exclus. 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 naturels 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 aux conditions suivantes: 1) Des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels ou professionnels, et les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. 2) Les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois avec lequel des enfants sont susceptibles d'entrer en contact direct, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. 3) Les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle ou professionnelle 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 traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination. 4) Les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec de l'eau douce ou utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répondra aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.
--	--	--	--	--	--	--	--	--



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

62	pyriproxyfène	Éther de 4-phénoxyphényle et de (RS)-2-(2- pyridyloxy)propyle No CE: 429-800-1 No CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation par des non-professionnels, ont été exclus. 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 naturels n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Dans le cas des produits contenant du pyriproxyfène dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) no 470/2009 ou au règlement (CE) no 396/2005, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) Les produits autorisés pour un usage professionnel 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
----	---------------	---	----------	---------------------------------	-----------------	--------------------	----	--



							2) Les produits ne doivent pas être autorisés en vue d'une utilisation directe sur les eaux superficielles, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. 3) L'autorisation de produits destinés à être utilisés dans des installations de traitement des déchets doit être subordonnée à la mise en œuvre de mesures appropriées d'atténuation des risques, afin d'éviter la contamination de la zone située autour du site de traitement des déchets.
63	Diflubenzuron	1-(4-chlorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée No CE: 252-529-3 No CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	18 L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation à l'extérieur, l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition du bétail, ont été exclus. 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 naturels n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union. Dans le cas des produits contenant du diflubenzuron dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) no 470/2009 ou au règlement (CE) no 396/2005.



							en accordant une attention particulière au métabolite PCA, génotoxique in vivo, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable: 1) les utilisateurs professionnels doivent porter un équipement de protection individuelle approprié; 2) les informations relatives aux produits doivent indiquer que les produits ne peuvent être utilisés que sur le fumier sec, et que le fumier doit subir un compostage aérobique complet par des professionnels avant d'être appliqué sur les terres arables; 3) les produits ne doivent pas être utilisés dans les réseaux d'alimentation en eau.
--	--	--	--	--	--	--	---



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

64	Chlorure d'alkyl(C ₁₂ -C ₁₆)diméthylbenzylammonium; C ₁₂ -16-ADBAC	Nom UICPA: sans objet No CE: 270-325-2 No CAS: 68424-85-1	Poids sec: 940 g/kg	1 ^{er} février 2015	31 janvier 2017	31 janvier 2025	8	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ont été exclus. 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 naturels 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 aux conditions suivantes: 1) des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels ou professionnels, et les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois avec lequel des enfants sont susceptibles d'entrer en contact direct, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable;
----	---	---	------------------------	---------------------------------	-----------------	--------------------	---	--



							3) les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle ou professionnelle 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 traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; 4) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec de l'eau douce ou utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répondra aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.»
--	--	--	--	--	--	--	---



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

(*) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 11. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance évaluée.

(**) Dans le cas des produits contenant plusieurs substances actives relevant de l'article 16, paragraphe 2, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle qui s'applique à la dernière de ces substances actives à inclure dans la présente annexe. Dans le cas des produits dont la première autorisation a été accordée après la date correspondant à cent vingt jours avant la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, et pour lesquels une demande complète de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 4, paragraphe 1, a été présentée dans les soixante jours suivant l'octroi de la première autorisation, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, en ce qui concerne ladite demande, est portée à cent vingt jours à compter de la date de réception de la demande complète de reconnaissance mutuelle. Dans le cas des produits pour lesquels un État membre a proposé de refuser la reconnaissance mutuelle conformément à l'article 4, paragraphe 4, la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est portée à trente jours après la date de la décision de la Commission adoptée conformément à l'article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa.

(***) Pour la mise en oeuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission (<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>).»



**Projet de règlement grand-ducal portant modification de l'annexe I
de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Exposé des motifs et commentaire des articles

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 cinq directives que le présent texte se propose de transposer, procèdent effectivement à une modification de l'annexe I de la directive de base, en complétant la liste des substances actives pouvant être incorporées dans des produits biocides.

A noter que les intitulés des rubriques figurant à la première ligne du tableau de l'annexe I repris dans le présent texte, tiennent déjà compte des modifications en matière d'intitulés prévues par les dispositions de la directive 2012/43/UE. La transposition de cette directive fait actuellement encore l'objet d'un projet de règlement grand-ducal, qui devrait être publié définitivement au Mémorial au moment de l'adoption du présent texte.

Le présent texte tend donc à adapter, en reprenant mot par mot les dispositions des cinq directives, l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.



**Projet de règlement grand-ducal portant modification de l'annexe I
de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Tableau de Correspondance

Les directives 2013/3.4.5.6.7/UE apportent des modifications à l'annexe I de la directive 98/8/CE, qui a été transposée en droit national selon le tableau ci-dessous.

Le présent texte par analogie aux directives précitées tend à modifier 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
Directives 2013/3.4.5.6.7/UE → modification de l'annexe I de la directive 98/8/CE	Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de 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



Fiche d'évaluation d'impact

Mesures législatives, réglementaires et autres

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

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

Date : *11/06/2013*

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 et des métiers***

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)

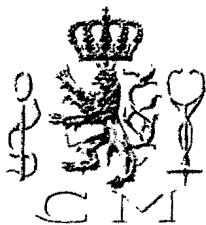


LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

FICHE FINANCIERE

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

Luxembourg, le 22 mars 2013

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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Cabinet du Ministre 26.3.13

Entrée le

Référence no. 645113

Transmis à

Service juridique

N. réf.: S130387/CM-ps, (E130546)

Pour

Luxembourg le 27.3.13

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de 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 du 12 mars 2013 sur l'avant-projet de 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 14.3.13

Référence no 645.113

Transmis à

Service juridique

pour

Luxembourg, le 13.3.13

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO

Ministre de la Santé

Allée Marconi – Villa Louvigny

L- 2935 Luxembourg

N/Réf. : 29/2013 – SH/AW

Luxembourg, le 13 mars 2013

Concerne : Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.
(Directives 2013/3.4.5.6.7/UE)

Monsieur le ministre,

Par lettre du 8 mars 2013, 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.

Veuillez 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 18 mars 2013

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. (4111AAN)

*Saisine : Ministre de la Santé
(13 mars 2013)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis a pour objet de transposer dans la réglementation nationale les cinq directives suivantes :

- la directive 2013/3/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription de la substance active thiaméthoxame à l'annexe I de ladite directive au type de produits 18 ;
- la directive 2013/4/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure de didécyldiméthylammonium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;
- la directive 2013/5/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du pyriproxifène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;
- la directive 2013/6/UE de la Commission du 20 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du diflubenzuron en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;
- la directive 2013/7/UE de la Commission du 21 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

Ces cinq directives opèrent diverses modifications 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, transposée en droit national par la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides et le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 précitée.

Comme l'indique précisément l'exposé des motifs, 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 les annexes des cinq directives susmentionnées, et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs des présentes transpositions.

* * *

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

AAN/TSA

CdM/05/06/2013 – 13-32

Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de 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 8 mars 2013, 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.

Ledit avant-projet se propose de mettre en œuvre en droit national les directives 2013/3/UE, 2013/4/UE, 2013/5/UE, 2013/6/UE et 2013/7/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription des substances actives thiaméthoxame, chlorure de didécyldiméthylammonium, pyriproxyfène, diflubenzuron et chlorure d'alkyl diméthylbenzylammonium à 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 de produits biocides et transposées en droit national par la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Lesdites substances seront donc autorisées à être incorporées dans des produits biocides.

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

Luxembourg, le 5 juin 2013

Pour la Chambre des Métiers

(s.) Paul ENSCH
Directeur Général

(s.) Roland KUHN
Président