



**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 2012/20/UE de la Commission du 6 juillet 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du flufénoxuron en tant que substance active pour le type de produits 8 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 57 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
« 57	flufénoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha,alpha- trifluoro-para- tolyloxy)-2- fluorophényl] 3- (2,6- difluorobenzoyl)urée N° CE: 417-680-3 N° CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2016	31 janvier 2017	8	<p>Il convient de soumettre le flufénoxuron à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe.</p> <p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union européenne a porté sur le traitement du bois qui n'est pas destiné à la construction d'installations d'hébergement pour animaux et n'entre pas en contact avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux. Les produits ne sont pas autorisés pour des utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant 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 soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Les produits sont utilisés exclusivement pour le traitement du bois destiné à être utilisé à l'intérieur.2) Pour les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sécurisées soient établies et que ces produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins



								<p>qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>3) Des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prises afin de protéger les milieux aquatique et terrestre. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans l'eau et que les quantités perdues résultant de l'application de produits doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.»</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 2012/20/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 flufénoxuron 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.



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

Résumé

Le projet sous rubrique transposera en droit luxembourgeois la directive 2012/20/UE et. Celle-ci porte inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché de produits biocides. Cette directive et ses annexes ont été transposées par la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Le présent règlement grand-ducal procédera à une mise à jour de l'annexe en question en y inscrivant la substance active en cause.

Projet de décision du Conseil de Gouvernement

Le Conseil a adopté un 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. Ce règlement grand-ducal actualise la liste des substances actives approuvées par la Commission Européenne pour leur inclusion dans des produits biocides.



**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 2012/20/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 2012/20/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



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 : 25/09/12

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 du Commerce**

Remarques/Observations : /

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales :

Oui Non

- Citoyens :

Oui Non

- Administrations :

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 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

Luxembourg, le 1^{er} août 2012

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

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le 30.08.12

Référence no. 22 M / 12

Transmis à

Service juridique

pour

Luxembourg, le 30.08.2012

4

N. réf.: S120937/CM-cc (E121636)

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. (Directive 2012/20/UE)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre demande d'avis du 26 juillet 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 SALARIES
LUXEMBOURG

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le... 11.9.12

Référence no... 22 M.1.12

Transmis à

service juridique

pour.....

Luxembourg, le 11.9.12

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO

Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale

Allée Marconi - Villa Louvigny

L- 2935 Luxembourg

N/Réf. : 72/2012 - SH/NF

Luxembourg, le 10 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 27 juillet 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 4 septembre 2012

**CHAMBRE DE
COMMERCE
LUXEMBOURG**

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

N.Réf. SBE/PPA

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. (4012SBE)

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.

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

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre *10.9.12*

Entrée le

Référence no. *22M/12*

Transmis à

.....

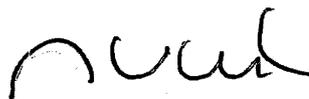
Service juridique

.....

pour

.....

Luxembourg, le *10.9.12*



**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. (4012SBE)

*Saisine : Ministre de la Santé
(30 juillet 2012)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal a pour objet de transposer dans la réglementation nationale la directive 2012/20/UE de la Commission du 6 juillet 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du flufénoxuron en tant que substance active pour le type de produits 8 à l'annexe I de ladite directive.

La directive à transposer pour le 31 janvier 2013 au plus tard opère, par **l'ajout de la substance active « Flufénoxuron »**, 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, qui 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 98/8/CE précitée font partie intégrante de la présente loi et que ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler, les auteurs du présent avant-projet de règlement grand-ducal effectuant une retranscription fidèle du texte de l'annexe de la directive susmentionnée, et s'en tient à l'exposé des motifs de l'avant-projet qui explique clairement le cadre et les objectifs de la présente transposition. Néanmoins, la Chambre de Commerce souhaite soulever les erreurs de retranscription suivantes :

- le deuxième visa du préambule de l'avant-projet de règlement grand-ducal devrait être complété avec la mention « pour le type de produits 8 » comme suit :

«Vu la directive 2012/20/UE de la Commission du 6 juillet 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du Flufénoxuron en tant que substance active pour le type de produits 8 à l'annexe I de ladite directive ».

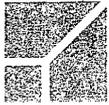
- dans la 9^{ème} colonne de la rubrique 57 insérée par l'avant-projet de règlement grand-ducal, après les mots « Dispositions particulières », il convient d'insérer un renvoi à une note de bas de page libellée comme suit :

« (*) 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 web 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



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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
Cabinet du Ministre

Entrée le 20.8.2012

Référence no 2211/12

Transmis à Service juridique de

Luxembourg, le 13 septembre 2012
N/réf.: JM/lm/008

pour.....

Luxembourg, le 20.9.12 ✓

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 votre lettre du 26 juillet 2012, vous avez bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement 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

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 26 juillet 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 la directive 2012/20/UE qui modifie la directive de base en ajoutant la flufénoxuron à la liste des substances actives pouvant être incorporées dans les produits biocides. Par la suite, il faudra donc également adapter l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

La Chambre des Métiers constate qu'en février 2012, la Commission européenne avait décidé la « non-inscription » du flufénoxuron pour le type de produits 18 à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché suite à la mise en évidence d'effets inacceptables de cette substance sur les milieux aquatiques par une évaluation des risques.

En juillet 2012, le Parlement européen et le Conseil modifient la directive 98/8/CE de façon à mettre le flufénoxuron en tant que substance active pour le type de produits 8 à l'annexe I de ladite directive.

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 13 septembre 2012

Pour la Chambre des Métiers

Paul ENSCH
Directeur Général



Roland KUHN
Président