

**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)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

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 « **m**éthylnonylcétone » 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<sup>ème</sup> 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