



3.1.2013

**Avant-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 2012/38/UE de la Commission du 23 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cis- tricos-9-ene en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2012/40/UE de la Commission du 26 novembre 2012 rectifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu la directive 2012/41/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins d'étendre l'inscription à l'annexe I de la substance active acide nonanoïque aux produits du type 2 ;

Vu la directive 2012/42/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cyanure d'hydrogène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Vu la directive 2012/43/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant certaines rubriques de l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ;

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), sont apportés les modifications suivantes :

- 1) Le libellé de la première ligne, qui contient les rubriques concernant les entrées, est remplacé par le texte figurant à l'annexe I.



- 2) La 3^e colonne de l'entrée n° 24 est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement ;
- 3) L'entrée n° 41 est complétée par les dispositions figurant à l'annexe III ;
- 4) Sont insérées les entrées n° 59 et 60 figurant à l'annexe IV ;

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



Annexe I

«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 (***)
<p>(*) 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.</p> <p>(**) 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.</p> <p>(***) 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).»</p>								



Annexe II

«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 (***)
		«Tétraborate de disodium N° CE: 215-540-4 N° CAS (anhydre): 1330-43-4 N° CAS (pentahydrate): 12179-04-3 N° CAS (décahydrate): 1303-96-4»						



Annexe III

«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 (***)
				«1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	2	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 pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle



								soient subordonnées à la conception d'un emballage visant à réduire au minimum 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.»
--	--	--	--	--	--	--	--	--



Annexe IV

«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 (***)
«59	<i>Cis</i> -tricos-9-ene (muscalure)	<i>cis</i> -tricos-9-ene; (Z) -tricos-9-ene No CE: 248-505-7 Numéro CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union n'a pas abordé tous les scénarios d'utilisation et d'exposition possibles; certains scénarios d'utilisation et d'exposition, tels que l'utilisation en plein air et l'exposition des denrées alimentaires ou 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, 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. Dans le cas des produits contenant du <i>cis</i> -tricos-9-ene 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.
60	Cyanure d'hydrogène	Cyanure d'hydrogène No CE: 200-821-6 No CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2016	30 septembre 2024	8, 14 et 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, 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



								<p>au niveau de l'Union. Les États membres veillent à ce que les autorisations de produits destinés à être utilisés en tant qu'agent de fumigation soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none">1) le produit ne peut être fourni qu'à des professionnels adéquatement formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels;2) des procédures opérationnelles sûres doivent être appliquées lors de la fumigation et de la ventilation pour protéger les opérateurs et les autres personnes présentes;3) la personne utilisant les produits doit porter un équipement de protection individuelle approprié comportant, le cas échéant, un appareil respiratoire autonome et une combinaison étanche au gaz;4) l'accès aux espaces traités est interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes;5) il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des
--	--	--	--	--	--	--	--	--



								<p>niveaux sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion;</p> <p>6) avant la fumigation, toute denrée alimentaire et tout objet poreux susceptible d'absorber la substance active, à l'exception du bois à traiter, doivent être soit retirés de l'espace à traiter par fumigation soit protégés contre l'absorption par des moyens adéquats et l'espace à traiter doit être protégé contre le risque d'ignition accidentelle.»</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--



3.1.2013

Avant-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 / rectifiant la liste des substances actives pouvant être incorporées dans des produits biocides.

De surcroît les intitulés des rubriques figurant à la première ligne du tableau de l'annexe I sont remplacés partiellement par de nouveaux intitulés mieux adaptés à la mise sur marché de produits biocides pendant la période transitoire.

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.