



8.3.2013

**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 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 didécylidiméthylammonium 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.



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	<p>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.</p> <p>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.</p>



							<p>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.</p> <p>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.</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 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.»
--	--	--	--	--	--	--	---



(*) 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	<p>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:</p> <p>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</p>



								<p>que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--



62	pyriproxifène	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	<p>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.</p> <p>Dans le cas des produits contenant du pyriproxifène 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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>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.</p>
----	---------------	---	----------	---------------------------------	-----------------	--------------------	----	--



								<p>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.</p> <p>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.</p>
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	<p>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.</p> <p>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.</p>



							<p>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.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">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 aérobie 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.
--	--	--	--	--	--	--	--



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	<p>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.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes:</p> <p>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;</p> <p>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;</p>
----	---	---	------------------------	---------------------------------	-----------------	--------------------	---	--



								<p>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;</p> <p>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.»</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.

(**) 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>).»



**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 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.