



CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 4856

Projet de loi relatif aux produits biocides

Date de dépôt : 17-10-2001

Date de l'avis du Conseil d'État : 06-11-2002

## Liste des documents

<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Page</b>
17-10-2001	Déposé	4856/00	<u>3</u>
15-10-2001	Avis de la Chambre des Métiers (15.10.2001)	4856/01	<u>16</u>
30-04-2002	Avis du Conseil d'Etat (30.4.2002)	4856/02	<u>19</u>
24-06-2002	Amendements gouvernementaux (24.6.2002)	4856/03	<u>24</u>
17-07-2002	Amendements gouvernementaux (17.7.2002) 1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (9.8.2002) 2) Texte du projet de loi amendé 3) C [...]	4856/04	<u>27</u>
08-10-2002	Avis complémentaire du Conseil d'Etat (8.10.2002)	4856/05	<u>46</u>
31-10-2002	Le document parlementaire N° 4856/3 concernant le projet de loi repris sous rubrique est à considérer comme nul et non avvenu *** Dépêche du [...]	4856/06	<u>49</u>
06-11-2002	Dépêche du Président du Conseil d'Etat au Président de la Chambre des Députés (6.11.2002)	4856/07	<u>52</u>
11-11-2002	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) :	4856/08	<u>55</u>
10-12-2002	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (10-12-2002) Evacué par dispense du second vote (10-12-2002)	4856/09	<u>71</u>
31-12-2003	Publié au Mémorial A n°3 en page 42	4856	<u>74</u>

4856/00

N° 4856

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

**PROJET DE LOI**

relatif aux produits biocides

\* \* \*

*(Dépôt: le 17.10.2001)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (11.10.2001) .....	1
2) Texte du projet de loi .....	2
3) Commentaire des articles .....	7
4) Exposé des motifs.....	9
5) Avis du Collège médical .....	11
– Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (20.6.2001) .....	11
6) Avis de la Chambre de Travail (18.7.2001) .....	12

\*

**ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT**

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

*Article unique.*– Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi relatif aux produits biocides.

Palais de Luxembourg, le 11 octobre 2001

*Le Ministre de la Santé et  
de la Sécurité Sociale,*

Carlo WAGNER

HENRI

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI

**Art. 1er.**– Dans le but de protéger la santé humaine et animale ainsi que l’environnement les produits biocides sont soumis à la surveillance du ministre de la Santé.

Cette surveillance englobe les substances de base ainsi que les substances actives telles que définies à l’article 2 ci-après.

**Art. 2.**– (1) Au sens de la présente loi on entend par

- *Produit biocide*: Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l’utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l’action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.
- *Substance de base*: Une substance principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n’est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.
- *Substance active*: Une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

En application de la réglementation communautaire un règlement grand-ducal peut compléter ou modifier les définitions du présent paragraphe.

(2) Les dispositions de la présente loi ne s’appliquent pas

- aux médicaments à usage humain ou vétérinaire
- aux produits cosmétiques
- aux denrées alimentaires
- aux aliments pour animaux
- aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives de produits phytopharmaceutiques
- aux substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme composants de dispositifs médicaux
- aux substances radioactives visées par la législation en matière de protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

**Art. 3.**– (1) La mise sur le marché et l’utilisation d’un produit biocide sont subordonnées à une autorisation à délivrer par le ministre de la Santé, qui prend l’avis du ministre de l’Environnement.

L’autorisation n’est délivrée que si, notamment, la ou les substances actives qu’il contient figurent à l’une des annexes I, I A ou I B 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, et si le produit

- est suffisamment efficace;
- n’a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu’une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances ou des douleurs inutiles chez les vertébrés;
- n’a pas, intrinsèquement ou par l’intermédiaire de ses résidus, d’effet inacceptable pour la santé humaine ou animale directement ou indirectement, ni pour l’environnement.

(2) Le ministre peut subordonner l’autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l’utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions du paragraphe (1) et du règlement grand-ducal à prendre en vertu de l’article 4 ci-après.

(3) Seules peuvent être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides les substances actives, dont les substances de base, figurant à l’une des annexes I, I A ou I B de la directive 98/8/CE précitée, sans préjudice du maintien sur le marché des substances qui s’y trouvaient déjà à la date du 14 mai 2000.

Le ministre de la Santé peut provisoirement autoriser la mise sur le marché d’une substance active pour laquelle un dossier en vue de l’inscription qui précède a été introduit au Luxembourg ou auprès de

l'autorité compétente d'un autre Etat membre. Ce dossier doit être assorti d'une déclaration attestant que la substance sera incorporée dans un produit biocide.

**Art. 4.**– Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de la surveillance visée à l'article 1er ci-dessus.

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer et préciser les exigences à remplir par les produits et substances concernés;
- prévoir une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides ne présentant qu'un faible risque;
- arrêter la procédure d'autorisation ainsi que la procédure de révision, d'annulation ou de modification d'autorisation;
- arrêter la procédure au terme de laquelle sont reconnues les autorisations accordées par d'autres Etats membres de l'Union européenne, dans le respect des dispositions de la directive 98/8/CE précitée ou de tout autre instrument communautaire qui la complétera ou la remplacera;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles les substances peuvent être inscrites à l'une des annexes visées à l'article 3 (1) de la directive 98/8/CE précitée;
- arrêter les conditions auxquelles sont soumises la commercialisation des produits biocides, y compris les exigences relatives à leur emballage et leur étiquetage ainsi que l'utilisation des produits biocides et des substances actives;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles une recherche à l'aide de produits biocides ou de substances actives non autorisés peut être entreprise.

Ce règlement peut répartir les produits biocides en différentes classes et opérer des distinctions entre ces différentes classes quant aux exigences et conditions dont question ci-dessus.

**Art. 5.**– Les autorisations à accorder en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus ont une validité maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active pour le type de produit à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE précitée, sans dépasser la date limite fixée pour la substance aux mêmes annexes I, I A ou I B. Elles peuvent être renouvelées après vérification que les conditions légales d'obtention de l'autorisation sont toujours remplies.

**Art. 6.**– (1) Les autorisations accordées en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus sont susceptibles de révision, d'annulation, de modification et de suspension temporaire.

(2) Une autorisation est annulée lorsque

- la substance active ne figure plus à l'une des annexes I, I A ou I B dont question à l'article 5 ci-dessus;
- les conditions d'obtention de l'autorisation ne sont plus remplies;
- il apparaît que des indications fausses et fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

(3) L'annulation peut aussi intervenir à la demande du titulaire de l'autorisation, qui doit en indiquer les raisons.

(4) Une autorisation peut être modifiée soit d'office, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, soit à la demande du titulaire, qui en indique les raisons.

(5) Une autorisation peut être suspendue pour une période maximale de trois mois même en dehors des conditions d'annulation sous (2) ci-dessus, lorsqu'il y a des raisons valables d'estimer que le produit biocide concerné présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Pour les mêmes raisons l'utilisation peut faire l'objet de restrictions.

S'il est fait application du présent paragraphe la Commission des Communautés Européennes est informée conformément à l'article 30 de la directive 98/8/CE précitée. La décision communautaire prise au terme de la procédure définie à l'article 28 paragraphe 3 de cette même directive sera d'application.

**Art. 7.**– Dans le cas d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens l'utilisation d'un produit biocide ne répondant pas aux exigences légales et réglementaires peut être autorisée par le ministre de la Santé pour une période n'excédant pas vingt jours et en vue d'un usage limité et contrôlé seulement.

**Art. 8.**– La présente loi ne fait pas obstacle à l'utilisation de produits biocides ou de substances actives non autorisés dans le cadre d'une recherche dûment autorisée dans les conditions fixées par le règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-dessus.

**Art. 9.**– (1) Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée d'un des avertissements „Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.“ ou „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.“, ou d'un de ces avertissements traduit en langue luxembourgeoise.

Ces avertissements doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

Une mention de ces avertissements en une autre langue n'est pas admise. Les annonceurs sont autorisés à remplacer le mot „biocides“ par une description précise du type de produit visé par la publicité.

(2) Dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne doit pas pouvoir induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions „produit biocide à faible risque“, „non toxique“, „ne nuit pas à la santé“ ou toute autre indication similaire.

**Art. 10.**– A la demande d'autorisation d'un produit biocide ainsi qu'à la demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive 98/8/CE précitée doit être jointe une quittance de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines ou une copie du virement, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant, qui devra correspondre au coût de la mise en oeuvre de la procédure, sera déterminé par règlement grand-ducal.

Ce droit ne peut être supérieur à deux mille euros.

**Art. 11.**– L'octroi d'une autorisation en vertu de la présente loi ne dégage ni le fabricant ni la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide de leur responsabilité civile et pénale.

Dans tous les cas les droits des tiers sont et demeurent réservés.

**Art. 12.**– (1) Aucune information confidentielle qui serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente loi ne peut être divulguée à des tiers.

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation peut indiquer quelles sont les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique la confidentialité, en appuyant sa requête d'une justification vérifiable.

(3) Le ministre décide, le cas échéant après avoir consulté le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, quelles informations resteront confidentielles. Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation en est informé.

(4) La confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- a) au nom et à l'adresse du demandeur;
- b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide;
- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la législation en matière de substances dangereuses qui contribuent à la classification du produit;

- f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;
- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- h) au résumé des résultats des essais effectués et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- j) aux fiches de données de sécurité;
- k) aux méthodes d'analyse employées pour étayer la demande;
- l) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le titulaire de l'autorisation, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer le ministre.

**Art. 13.**– Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des Douanes et Accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement, de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonctions, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 14.**– Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

**Art. 15.**– Les personnes visées à l'article 13 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des produits ou substances visés par la présente loi sont utilisés ou véhiculés.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces produits ou substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 16.**– La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des

demandes d'autorisation, du traitement des notifications ainsi que des procédures de révision, d'annulation et de modification d'autorisation.

**Art. 17.**– (1) Sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 10.000 à 50.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura mis sur le marché un produit biocide sans l'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus;
- aura mis sur le marché une substance active destinée aux produits biocides en violation de l'article 3 (3) ci-dessus;
- aura sciemment fourni au ministre de la Santé des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour le produit ou la substance concerné des conditions de mise sur le marché ou d'utilisation moins contraignantes, ou aura dissimulé des renseignements connus.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de trois à six mois et d'une amende de 250 à 5.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura utilisé un produit biocide non pourvu d'une autorisation de mise sur le marché, sans pouvoir se prévaloir des dispositions dérogatoires des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura utilisé un produit biocide dûment autorisé, sans observer les conditions d'utilisation indiquées sur l'emballage ou l'étiquetage ni les mesures restrictives prises en vertu de l'article 6 (5) ci-dessus;
- n'aura pas observé les conditions restrictives sous lesquelles une autorisation d'utilisation a été accordée en vertu des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura contrevenu aux exigences relatives à la commercialisation des produits biocides, y compris celles relatives à leur emballage et à leur étiquetage, à déterminer en vertu de l'article 4 ci-dessus;
- aura contrevenu aux dispositions relatives à la publicité, énoncées à l'article 9 ci-dessus.

**Art. 18.**– (1) Les responsables de la mise sur le marché d'un produit biocide se trouvant sur le marché à l'entrée en vigueur de la présente loi disposent d'un délai de six mois à partir de cette entrée en vigueur pour introduire la demande prévue à l'article 3 (1) ci-dessus.

(2) Les responsables de la mise sur le marché d'une substance active destinée aux produits biocides commercialisée avant l'entrée en vigueur de la présente loi mais après le 14 mai 2000 disposent d'un délai de six mois à partir de la prédite entrée en vigueur pour se conformer aux exigences de l'article 3 (3) ci-dessus.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ci-dessus s'entendent sans préjudice de l'application de l'article 6 ci-dessus.

**Art. 19.**– Pour les besoins de l'exécution de la présente loi le Ministre de la Santé est autorisé à procéder à des engagements de personnel à occuper à titre permanent et à tâche complète, dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités.

**Art. 20.**– La loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phyto-pharmaceutiques est abrogée pour autant qu'elle s'applique aux pesticides à usage non agricole.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1er*

L'objectif de la loi, à savoir la protection contre les nuisances des produits biocides tant de la santé humaine que de la santé animale et de l'environnement, découle de l'objectif correspondant de la directive qu'il s'agit de transposer, et qui est exprimé au 3e considérant de cette dernière.

### *Article 2*

Les définitions du paragraphe 1er sont reprises de la directive.

Pour tenir compte d'éventuelles adaptations de terminologie, très fréquentes pour les directives en matière technique, la loi permet de suivre le mouvement par voie réglementaire, mais seulement dans la mesure où il s'agit effectivement de coller à la réglementation communautaire.

Etant donné que certains médicaments, denrées alimentaires ou autres produits peuvent contenir également des biocides, il est bien précisé que la présente législation ne leur est pas applicable.

Quant aux produits phytopharmaceutiques, un projet de loi élaboré par le Ministère de l'Agriculture leur est spécialement consacré.

### *Article 3*

Cet article prévoit les modalités suivant lesquelles les produits et substances visées par la loi peuvent être mis dans le commerce et utilisés au Luxembourg. Conformément aux distinctions opérées par la directive il faut une procédure d'autorisation pour les produits biocides, tandis que pour les substances actives la libre circulation des substances inscrites à la directive communautaire est la règle.

Les annexes I, I A et I B de la directive, actuellement encore vides, étant destinées à être remplies de vie et actualisées au fur et à mesure des procédures nationales, il est prévu de se référer à ces annexes sans procéder à la publication d'annexes nationales. Cette façon de procéder semble d'autant plus s'imposer que d'éventuelles annexes nationales devraient elles aussi récapituler tout ce qui est admis dans les autres Etats membres, sous peine d'être incomplètes.

### *Article 4*

La loi elle-même n'arrête que les grands principes régissant la réglementation des produits biocides. Le détail en est abandonné au règlement grand-ducal, instrument plus souple qui facilite la transposition des adaptations régulières et fréquentes que subissent les directives en matière technique.

Ce ne sera donc qu'avec l'adoption de ce règlement grand-ducal que s'achèvera la transposition de la directive 98/8.

### *Article 5*

Cet article transpose l'article 3 sous 6. de la directive. Conformément aux dispositions communautaires la période de validité de dix ans court à partir de la première inscription du produit ou substance à l'une des annexes de la directive, et non à partir de l'aboutissement de la procédure nationale.

### *Article 6*

Cet article reprend les dispositions correspondantes des articles 7 et 32 de la directive. S'agissant notamment du paragraphe (5), la possibilité d'une suspension immédiate sans autre forme de procès s'impose en raison des dangers potentiels des produits visés par la loi. Quant aux intérêts du responsable de la mise sur le marché, ils sont suffisamment garantis par la limitation de la période de suspension ainsi que par la procédure communautaire que la suspension déclenche.

### *Article 7*

Si l'article qui précède vise un produit autorisé présentant un danger imprévu et dont il faut suspendre l'autorisation, le présent article en revanche vise l'hypothèse d'une calamité susceptible d'être maîtrisée non pas par un produit dûment autorisé mais éventuellement par un produit autorisé dans un pays tiers ou se trouvant à un stade expérimental, et qu'il faudrait autoriser pour une période et un usage limités.

#### *Article 8*

Cet article prévoit le principe de l'utilisation à des fins de recherche de produits non encore autorisés, les modalités de cette admission déterminées à l'article 17 de la directive étant abandonnées au règlement prévu à l'article 4 de la loi.

#### *Article 9*

Les dispositions de cet article sont reprises de l'article 22 de la directive en ses versions française et allemande pour ce qui est du texte des avertissements.

L'emploi d'autres langues, notamment de l'anglais, qui tend à devenir la langue internationale tout court, n'est pas admissible, alors qu'il s'agit de protéger le consommateur qui ne maîtrise pas forcément une langue non officiellement admise, serait-ce l'anglais.

#### *Article 10*

Le principe de la redevance ainsi que la modalité qu'elle doit correspondre au coût de la mise en oeuvre de la procédure sont repris de l'article 25 de la directive. La détermination d'un seuil maximum répond au souci de limiter l'habilitation conférée au pouvoir exécutif. Si le coût effectif venait à dépasser le seuil des 2.000 euros une nouvelle intervention du législateur serait requise.

#### *Article 11*

Le fabricant ou responsable de la mise sur le marché du produit, qui en retire tout le bénéfice économique, doit supporter les aléas correspondants. L'octroi d'une autorisation par l'administration n'y change rien.

#### *Article 12*

Cet article, repris de l'article 19 de la directive, fait la part des choses entre l'intérêt surtout commercial du producteur quant au secret des données de son dossier et l'intérêt de savoir des tiers, légitimé surtout par des raisons de sécurité.

#### *Articles 13, 14 et 15*

Ces articles, repris de la législation en matière d'OGM, déterminent les agents chargés du contrôle du respect de la loi ainsi que leurs pouvoirs d'investigation.

Etant donné qu'il y va à la fois de la protection de l'environnement et de la protection de la santé, l'Administration de l'Environnement participe à cette surveillance.

Comme la Direction de la Santé emploie désormais un ingénieur, et que d'autres devront être nommés notamment pour les besoins de la présente loi, celle-ci prend soin de citer les ingénieurs de la Direction de la Santé parmi les agents de contrôle.

#### *Article 16*

Si des agents de divers services et administrations participent aux opérations de contrôle du respect des dispositions de la présente loi et à la recherche des infractions, comme il est dit aux articles 13 à 15, il convient de déterminer le service en charge des formalités administratives en rapport avec les demandes d'autorisation, afin que l'administré concerné par la matière sache à qui s'adresser. Ce sera donc la Division de la Pharmacie et des Médicaments auprès de la Direction de la Santé, qui est déjà actuellement en charge des procédures en matière de pesticides à usage non agricole.

#### *Article 17*

Les dispositions pénales distinguent notamment entre les responsables de la mise sur le marché, passibles de peines plus fortes, et les simples usagers.

#### *Article 18*

Les dispositions transitoires font l'objet du présent article.

Pour obtenir une fois pour toutes une situation claire tous les produits biocides se trouvant sur le marché avant l'entrée en vigueur de la loi doivent suivre la procédure d'autorisation, mais un délai de six mois est accordé aux responsables pour constituer leurs dossiers.

*Article 19*

Les services du Ministère de la Santé étant insuffisamment dotés en personnel pour assurer la bonne exécution de la loi, le présent article prévoit la dotation supplémentaire requise.

Une partie de ce personnel vaquera aux tâches administratives dont question à l'article 16, les autres contrôleront le respect sur le terrain des nouvelles obligations légales.

Il est prévu de procéder au recrutement de deux universitaires avec une formation de chimiste, de toxicologue ou de pharmacien, d'un rédacteur et d'un employé de bureau.

*Article 20*

La loi du 20 février 1968 s'applique à la fois aux pesticides à usage agricole et aux pesticides à usage ménager. Un projet de loi élaboré au Ministère de l'Agriculture l'abroge pour ce qui est du premier volet, tandis que le présent article l'abroge pour ce qui est des pesticides à usage non agricole.

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

La directive 98/8/CE régleme la mise sur le marché de produits biocides, c'est-à-dire des pesticides à usage non agricole. Les pesticides agricoles désignés comme produits phytopharmaceutiques et destinés essentiellement à la protection des végétaux sont régleme ntés par la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le projet de loi relatif aux produits biocides a pour objet de transposer en droit luxembourgeois la directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. Cette directive européenne est basée sur l'article 95 du traité d'Amsterdam (ancien article 100A) qui vise le rapprochement des dispositions législatives, régleme ntaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché unique. Cet article vise également un haut degré de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Les produits biocides, définis dans l'article 2 de la directive, sont des substances actives et des préparations contenant une ou plusieurs substances actives destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action. Les produits biocides comprennent des types de produits très variés tels que des désinfectants (hygiène humaine, santé publique, hygiène vétérinaire, alimentation et fourrage, eau de boisson), des produits de protection (bois, fibres, cuir, ouvrages de maçonnerie, liquides de refroidissement, antimoisissures, transformation de métaux), des produits anti-parasitaires (rodenticides, insecticides, acaricides ...), des peintures marines antisalissures.

Non spécifiques à l'agriculture, les produits biocides sont utilisés dans de multiples circonstances aussi bien individuelles qu'industrielles ou collectives. Destinés à détruire, repousser ou rendre inefficaces les organismes nuisibles, les biocides sont par définition des produits actifs susceptibles d'avoir des effets indésirables sur l'homme, l'animal et l'environnement. Quoique les produits biocides s'avèrent souvent indispensables, ils peuvent cependant présenter des risques inacceptables dans la mesure où ils contiennent justement des substances actives sur des organismes vivants. Ce sont, la plupart du temps, des substances chimiques, mais ils peuvent également contenir des micro-organismes, y compris des champignons et des virus.

Etant donné la diversité de ces substances actives, le danger qu'elles peuvent représenter vu leurs propriétés intrinsèques ainsi que le risque qu'elles présentent pour l'environnement, la santé humaine ou animale lors d'une exposition, on ne doit accepter sur le marché aucune substance non évaluée, l'évaluation des risques ayant pour objectif d'autoriser sur le marché que des produits biocides dont l'usage ne présente pas de risques inacceptables.

Ainsi le projet, tout comme la directive 98/8/CE adopte dans ce sens des principes généraux. Selon le principe de décision basé sur les risques, seuls les produits biocides autorisés peuvent être vendus et utilisés du moment que leurs substances actives sont reprises dans l'annexe I ou IA qui constituent en fait des „listes communautaires positives“.

Par décision communautaire les substances actives sont inscrites à l'annexe I ou IA que lorsqu'elles satisfont aux exigences fixées dans les annexes. La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est subordonnée au respect de certaines conditions, comme notamment l'efficacité, l'absence d'effets inacceptables sur la santé de l'homme, de l'animal ou sur l'environnement. Pour l'appréciation du

caractère acceptable ou non des effets susvisés, le principe de précaution tel qu'inscrit dans le traité établissant la Communauté européenne peut servir de ligne directrice. En outre le principe de substitution implique que lorsqu'une substance active contenue dans les produits biocides utilisés dans des conditions normales donne lieu à des préoccupations sanitaires ou environnementales, celle-ci doit être remplacée si possible par une substance active à moindres risques.

Le projet de loi adopte également le principe d'une autorisation limitée dans le temps. Ainsi les autorisations sont-elles accordées pour une période maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription d'une substance dans l'annexe I ou IA.

La clause de sauvegarde établie au niveau du projet de loi constitue également un instrument sécuritaire du fait qu'elle permet de limiter ou d'interdire l'utilisation ou la vente d'un produit biocide pourvu qu'on ait raison d'estimer que ledit produit présente des risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Le projet prévoit également des dispositions relatives à la publicité des produits biocides, à la confidentialité de certaines données et aux contrôles et inspections. Il prévoit également des dispositions pénales dans certains cas précis.

Par ailleurs, le projet prévoit la transposition des dispositions suivantes par voie de règlement grand-ducal, notamment:

- la procédure pour la demande d'autorisation;
- la procédure d'autorisation simplifiée pour des produits biocides ne présentant qu'un faible risque;
- la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations;
- les exigences relatives à l'emballage et l'étiquetage.

Il reste à relever que la transposition de la directive 98/8/CE est une condition pour assurer la complète transposition de la directive 2000/21/CE de la Commission concernant la liste des actes communautaires mentionnée à l'article 13, paragraphe 1, 5e tiret, de la directive 67/548/CEE du Conseil. En effet la présente loi, n'existant à l'heure actuelle qu'au stade de projet, devra figurer sur la liste à arrêter par règlement grand-ducal conformément à la prédite directive. Cette liste énumère les lois et règlements relatifs aux catégories de produits pour lesquelles existent des procédures considérées comme équivalentes à celles applicables aux substances dangereuses.

\*

## AVIS DU COLLEGE MEDICAL

### DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(20.6.2001)

Monsieur le Ministre,

Vous avez soumis au Collège médical pour avis l'avant-projet de la loi sur les substances biocides. Il s'agit de la transposition en droit luxembourgeois de la directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Le Collège médical n'a pas d'objections à formuler sur le texte en question. Néanmoins il voudrait formuler deux remarques:

Ad article 4, 2e tiret: la procédure d'autorisation simplifiée ne devrait être applicable qu'à des produits dont le „faible risque“ ait été suffisamment prouvé par les instances responsables.

Ad article 7: En cas d'utilisation indispensable d'un produit non réglementaire, la population qui risquerait de se trouver exposée à ce produit potentiellement nocif, devrait être avertie des mesures à mettre en oeuvre pour se protéger des effets secondaires éventuels de cette substance encore insuffisamment éprouvée.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Secrétaire,*  
Dr Jean KRAUS

*Le Président,*  
Dr Paul ROLLMANN

\*

**AVIS DE LA CHAMBRE DE TRAVAIL**

(18.7.2001)

Par lettre en date du 30 mai 2001, réf. RM/SD, monsieur le ministre de la Santé a fait parvenir à notre chambre professionnelle pour avis le projet de loi relatif aux produits biocides.

Le projet de loi relatif aux produits biocides a pour objet de transposer en droit luxembourgeois la directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Les produits biocides comprennent des types de produit très variés tels que des désinfectants (hygiène humaine, santé publique, hygiène vétérinaire, alimentation et fourrage, eau de boisson), des produits de protection (bois, fibres, cuir, ouvrages de maçonnerie, liquides de refroidissement, antimoissures, transformation de métaux), des produits antiparasitaires (rodenticides, insecticides, acaricides ...), des peintures marines antisalissures.

Cette directive européenne est basée sur l'article 95 du traité d'Amsterdam qui vise le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché unique.

Vu l'impact nocif que ces substances actives peuvent avoir sur l'environnement, la santé humaine ou animale, seuls les produits biocides autorisés peuvent être vendus ou utilisés du moment que leurs substances actives sont reprises dans l'annexe I ou IA qui constituent en fait des „listes communautaires positives“.

Pour apprécier le caractère acceptable ou non des effets de ces substances, la directive applique les principes de précaution et de substitution.

Notre Chambre a l'honneur de vous informer qu'elle marque son accord avec le projet de loi sus-énoncé.

Luxembourg, le 18 juillet 2001.

*Pour la Chambre de Travail,*

*Le Directeur adjoint,*  
Léon DRUCKER

*Le Président,*  
Henri BOSSI

4856/01

**N° 4856<sup>1</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2001-2002

---

---

**PROJET DE LOI****relatif aux produits biocides**

\* \* \*

**AVIS DE LA CHAMBRE DES METIERS**

(15.10.2001)

Par sa lettre du 30 mai 2001, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de loi repris sous rubrique.

Ce projet a pour objet de transposer en droit luxembourgeois la directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. Cette directive européenne est basée sur l'article 95 du traité d'Amsterdam qui vise le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché unique. Cet article vise également un haut degré de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Les produits biocides sont des substances actives et des préparations contenant une ou plusieurs substances actives destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action. Ils sont utilisés dans de multiples circonstances aussi bien individuelles qu'industrielles ou collectives et sont susceptibles d'avoir des effets indésirables sur l'homme, l'animal et l'environnement.

Etant donné la diversité de ces substances actives, le danger qu'elles peuvent représenter en raison de leurs propriétés intrinsèques ainsi que le risque qu'elles présentent pour l'environnement, la santé humaine ou animale lors d'une exposition, on ne doit accepter sur le marché aucune substance non évaluée. Cette évaluation des risques a pour objectif de n'autoriser sur le marché que des produits biocides dont l'usage ne présente pas de risques inacceptables.

Ainsi, le projet de loi, tout comme la directive 98/8/CE, adopte dans ce sens des principes généraux. Seuls les produits biocides autorisés peuvent être vendus et utilisés à partir du moment que leurs substances actives soient reprises dans l'annexe I ou IA qui constituent en fait des „listes communautaires positives“.

La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est subordonnée au respect de certaines conditions, comme notamment l'efficacité, l'absence d'effets inacceptables sur la santé de l'homme, de l'animal ou sur l'environnement.

Le projet prévoit également des dispositions relatives à la publicité des produits, à la confidentialité de certaines données et aux contrôles et inspections. D'autre part, il prévoit des dispositions pénales dans certains cas précis.

Le projet stipule que la transposition des dispositions suivantes se fera par voie de règlement grand-ducal, à savoir: la procédure pour la demande d'autorisation, la procédure d'autorisation simplifiée pour des produits biocides ne présentant qu'un faible risque, la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations ainsi que les exigences relatives à l'emballage et l'étiquetage.

Après analyse des articles, la Chambre des Métiers n'a pas d'objections à formuler et peut marquer son accord au présent projet de loi.

Luxembourg, le 15 octobre 2001

*Pour la Chambre des Métiers,*

*Le Directeur,*  
Paul ENSCH

*Le Président,*  
Paul RECKINGER

4856/02

**N° 4856<sup>2</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2001-2002

---

---

**PROJET DE LOI****relatif aux produits biocides**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(30.4.2002)

Par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 12 octobre 2001, le Conseil d'Etat fut saisi pour avis du projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, le commentaire des articles, l'avis du Collège médical ainsi que celui de la Chambre de travail. Par dépêches respectivement du 8 novembre 2001 et du 24 janvier 2002, les avis de la Chambre des métiers et de la Chambre de commerce furent communiqués au Conseil d'Etat.

En date du 8 janvier 2002, copie d'une lettre adressée par le ministre des Affaires étrangères au ministre de l'Environnement fut transmise au Conseil d'Etat. En annexe de cette lettre se trouvait l'avis motivé de la Commission des Communautés européennes pour non-transposition dans les délais (i.e. le 1er avril 2001) de la directive 2000/21/CE de la Commission du 25 avril 2000 concernant la liste des actes communautaires mentionnée à l'article 13, paragraphe 1, cinquième tiret, de la directive 67/548/CEE du Conseil (substances dangereuses) dont la transposition dépend de celle 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.

Le projet sous avis, dont le Conseil d'Etat a donc été saisi avec un retard de plus de trois ans, vise à transposer en droit luxembourgeois la directive 98/8/CE précitée qui aurait dû être mise en œuvre au plus tard en mai 2000. Cette directive a pour objectif de réglementer la mise sur le marché de produits biocides, c'est-à-dire des pesticides à usage non agricole.

Les produits biocides comprennent des produits tels que des désinfectants et produits biocides généraux (utilisés dans les domaines de l'hygiène humaine, de la santé publique, de l'hygiène vétérinaire, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et de l'eau de boisson), des produits de protection (de l'intérieur des conteneurs, des pellicules, du bois, des fibres, du cuir, du caoutchouc, des matériaux polymérisés, des ouvrages de maçonnerie, des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication, contre le développement de moisissures et des fluides utilisés dans la transformation des métaux), des produits antiparasitaires ainsi que des produits antisalissures.

D'un côté, on doit savoir que certains produits biocides sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les produits naturels ou manufacturés, d'un autre côté, il ne faut pas oublier que ces produits peuvent faire peser sur les êtres humains, les animaux et l'environnement des risques divers en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés.

Il s'agit donc avant tout de protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement contre les nuisances des produits biocides, objectif auquel le Conseil d'Etat souscrit pleinement, de sorte qu'il marque son accord avec le présent projet sous réserve des observations qu'il formulera lors de l'examen des articles.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article 1er*

Cet article, qui détermine l'objectif du projet de loi, ne donne pas lieu à observation, sauf qu'il est préférable de remplacer „ministre de la Santé“ par „ministre ayant la Santé dans ses attributions“.

### *Article 2*

Le paragraphe 1er de cet article reprend les définitions essentielles de la directive 98/8/CE précitée et prévoit un règlement grand-ducal pour compléter ou modifier ces définitions conformément à la réglementation communautaire. Le Conseil d'Etat voudrait rendre attentif au fait que plusieurs définitions ne sont pas reproduites, ni par le projet de loi ni par le projet de règlement grand-ducal. A l'instar de la Chambre de commerce, le Conseil d'Etat estime que toutes les définitions devraient figurer à l'article 2 du présent projet, car ces définitions ne seront guère modifiées à court terme et leur transposition dans un seul texte permettrait une meilleure vue d'ensemble de la législation relative aux biocides.

Le paragraphe 2 énonce certains produits auxquels les dispositions du projet ne sont pas applicables.

Le Conseil d'Etat peut marquer son accord au libellé des deux paragraphes, mais il se demande pourquoi la liste des vingt-trois types de produits figurant à l'annexe V et les substances pouvant figurer à l'annexe IB de la précitée directive 98/8/CE ne sont pas mentionnées par le projet. De même, il voudrait rendre attentif au fait qu'il n'a pas retrouvé dans le texte de la directive 98/8/CE une disposition excluant les substances radioactives de son champ d'application.

Le Conseil d'Etat suggère d'ajouter un paragraphe 3 nouveau libellé comme suit:

„(3) Les annexes à la présente loi en font partie intégrante. Elles peuvent être complétées et modifiées par règlement grand-ducal.“

En effet, il échet de transposer la directive avec ses annexes par la loi afin d'assurer une meilleure information des personnes concernées, quitte à ce que les modifications aux annexes se fassent, pour des raisons pratiques, par voie de règlement grand-ducal.

### *Article 3*

Selon le paragraphe 1er de cet article, le ministre de la Santé doit autoriser la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur avis du ministre de l'Environnement. Même s'il peut comprendre l'utilité éventuelle d'un tel avis, le Conseil d'Etat recommande, pour des raisons d'efficacité et dans un domaine où il s'agit de protéger avant tout la santé humaine et animale, d'attribuer la compétence d'autorisation au seul ministre ayant la Santé dans ses attributions, auquel incombe d'ailleurs suivant l'article 1er du projet également la surveillance des produits biocides.

Pour ce qui est du deuxième alinéa de ce paragraphe, il échet de supprimer le terme „notamment“ qui ne figure pas à l'article 5 1.a) de la directive 98/8/CE à transposer. De même, l'annexe IB n'y est pas mentionnée. Par contre, l'annexe IA, qui concerne la liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque, figure à la directive, alors que l'article 2 du projet n'a même pas repris la définition de la directive concernant les produits biocides à faible risque. D'une manière générale, le Conseil d'Etat recommande de ne pas se référer tout simplement à la directive, mais de transposer autant que possible ces références par des dispositions rendant le sens des normes fixées par la directive.

En ce qui concerne le paragraphe 3, alinéa 1, il y a lieu de répéter d'abord les observations faites à l'alinéa 2 du paragraphe 1er en relation avec la référence à la directive 98/8/CE et les annexes I, IA et IB.

Enfin, il échet de corriger „dont les substances de base, figurant à l'une des annexes ...“ par „dont les substances de base figurent à l'une des annexes ...“.

### *Article 4*

Cet article prévoit un règlement grand-ducal qui arrête les modalités de la surveillance des produits biocides par le ministre de la Santé. En raison de la complexité et de la technicité de la directive à transposer, le Conseil d'Etat aurait préféré ne pas voir réparties les normes de la directive entre une loi et un règlement grand-ducal, pour éviter les risques d'une transposition incomplète de la directive.

Le 2<sup>e</sup> tiret de l'article mentionne les produits biocides à faible risque, alors que ces produits n'ont pas été définis à l'article 2. Par ailleurs, il échet de tenir compte de l'observation du Collège médical qui, dans son avis du 20 juin 2001, estime que la procédure d'autorisation simplifiée ne devrait être applicable qu'à des produits dont le „faible risque“ a été suffisamment prouvé par les instances responsables. Quant aux 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> tirets, il y a lieu de rappeler l'observation générale relative à la référence pure et simple à la directive.

En ce qui concerne le 5<sup>e</sup> tiret, il échet de remplacer la référence à l'article 3(1) de la directive 98/8/CE par celle à l'article 10(1). En effet, l'article 3(1), contrairement au texte du projet, ne prévoit pas d'annexes.

Au dernier alinéa, il se recommande d'écrire „opérer des distinctions entre ces classes“ au lieu de „opérer des distinctions entre ces différentes classes“.

#### Article 5

Le Conseil d'Etat rend attentif au fait que cet article, contrairement à l'article 3, 6 de la directive, mentionne à deux reprises l'annexe IB.

#### Article 6

Le Conseil d'Etat estime qu'au paragraphe 5, 2<sup>e</sup> alinéa, la référence à l'article 30 de la directive, qui concerne les modifications ou adaptations des annexes V et VI, est erronée, de sorte qu'elle doit être remplacée par celle à l'article 32 qui, lui, prévoit l'information de la Commission des Communautés européennes et des autres Etats membres en cas de suspension pour risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

#### Article 7

Le Conseil d'Etat appuie la proposition du Collège médical visant à informer la population des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels des produits potentiellement nocifs.

#### Article 8

Sans observation.

#### Article 9

En raison du grand nombre de personnes résidant sur le territoire luxembourgeois qui ne comprennent pas la langue luxembourgeoise, le Conseil d'Etat suggère de ne pas prévoir des avertissements exclusivement en langue luxembourgeoise dans la publicité pour un produit biocide. Il renvoie à cet égard au commentaire des articles où les auteurs du projet expriment à l'endroit de l'article 9, les mêmes appréhensions pour ce qui est de l'emploi de la langue anglaise.

#### Article 10

Le Conseil d'Etat rappelle ses observations quant à la référence pure et simple à la directive.

#### Article 11

Il y a lieu de supprimer l'alinéa final de cet article qui est superfétatoire.

#### Article 12

Il est préférable de reprendre au deuxième paragraphe *in fine* les termes de la directive et d'écrire „de justifications complètes“ au lieu de „d'une justification vérifiable“.

Quant au paragraphe 3, le Conseil d'Etat se demande pourquoi les auteurs du projet ajoutent la consultation et l'information du demandeur ou du titulaire de l'autorisation au texte transposé.

#### Article 13

Le Conseil d'Etat voudrait rendre attentif aux faits qu'au 2<sup>e</sup> alinéa, il échet d'écrire „fonctions prévues à la présente loi“ au lieu de „fonctions relatives à la présente loi“, qu'au 3<sup>e</sup> alinéa il faut remplacer „entrer en fonctions“ par „entrer en fonction“ et que l'alinéa final disposant que l'article 458 du Code pénal s'applique est superfétatoire puisqu'il énonce une évidence.

*Articles 14 à 16*

Sans observation.

*Article 17*

Au premier tiret du paragraphe 2, il y a lieu d'insérer le terme „sciemment“ entre les mots „utilisé“ et „un produit biocide“ pour bien cerner l'infraction visée.

*Article 18*

Le paragraphe 3 énonçant que l'article 6 de la loi s'applique malgré les dispositions transitoires figurant aux paragraphes 1er et 2 est superfétatoire et peut donc être supprimé.

*Article 19*

Cet article, qui autorise le ministre ayant la Santé dans ses attributions à procéder à des engagements de personnel, doit indiquer avec précision la qualification professionnelle des effectifs à recruter. Il y a lieu de remplacer le début du libellé tel que proposé par les auteurs du projet par le texte suivant:

„Par dérogation aux dispositions de la loi budgétaire concernant les engagements nouveaux de personnel dans les différents services et administrations de l'Etat, il peut être procédé, sans autre procédure, à l'engagement ...“

*Article 20*

Le Conseil d'Etat insiste à ce que le champ d'application de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques soit modifié, aux fins d'en exclure les pesticides à usage non agricole.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 30 avril 2002.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Marcel SAUBER

4856/03

N° 4856<sup>3</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

---

---

**PROJET DE LOI**

relatif aux produits biocides

\* \* \*

**AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX**

(24.6.2002)

**Art. 7 alinéa 2 nouveau:**

Le ministre informe la population concernée des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question.

Nouvelle rédaction de l'article 9 (Les ajouts et modifications sont en gras. La disposition à supprimer est barrée d'un trait):

**Art. 9 – (1)** Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée d'un des avertissements „Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.“ ou „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.“, ou d'un de ces avertissements traduit en **une autre langue luxembourgeoise. L'avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire.**

Ces avertissements doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

~~Une mention de ces avertissements en une autre langue n'est pas admise.~~ Les annonceurs sont autorisés à remplacer le mot „biocides“ par une description précise du type de produit visé par la publicité.

(2) Dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne doit pas pouvoir induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions „produit biocide à faible risque“, „non toxique“, „ne nuit pas à la santé“ ou toute autre indication similaire.

**Art. 19 – Nouvelle rédaction:**

„Par dépassement des limites fixées dans la loi budgétaire le ministre est autorisé à procéder à des engagements de personnel à occuper à titre permanent et à tâche complète, dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités, soit deux agents de la carrière de l'ingénieur, un agent de la carrière moyenne et un agent de la carrière inférieure.“

Service Central des Imprimés de l'Etat

4856/04

N° 4856<sup>4</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

**PROJET DE LOI**

relatif aux produits biocides

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements gouvernementaux (17.7.2002)</i>	
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (9.8.2002).....	1
2) Texte du projet de loi amendé .....	2
3) Commentaire des articles .....	16

\*

**DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT  
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(9.8.2002)

A la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir *d'une version amendée* du projet de loi sous rubrique.

A cet effet, je joins en annexe le texte du projet amendé tant dans sa version actualisée que dans une version où les amendements figurent en gras et où les dispositions à supprimer sont barrées ainsi qu'un commentaire des articles.

Par ailleurs Monsieur le Ministre de la Santé aimerait vous rendre attentif au fait que la plupart des amendements s'inspirent largement des suggestions du Conseil d'Etat que la Commission de la Santé et de la Sécurité Sociale de la Chambre des Députés a fait siennes lors d'une première réunion consacrée à l'examen du projet.

S'agissant de l'urgence qu'il convient d'attacher à l'évacuation de ce projet de loi, je me permets de me référer à mon courrier du 18 juillet 2002.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Le Ministre aux Relations  
avec le Parlement,*  
François BILTGEN

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI AMENDE

**Art. 1er.**– Dans le but de protéger la santé humaine et animale ainsi que l’environnement les produits biocides sont soumis à la surveillance du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“.

Cette surveillance englobe les substances de base ainsi que les substances actives telles que définies à l’article 2 ci-après.

**Art. 2.**– (1) Au sens de la présente loi on entend par

- *La directive*: La directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- *Produit biocide*: Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l’utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l’action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.
- *Substance de base*: Une substance principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n’est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.
- *Substance active*: Une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.
- *Produit biocide à faible risque*: Un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu’une ou plusieurs des substances énumérées à l’annexe I A de la directive et qui ne contient aucune substance préoccupante.

Dans les conditions d’utilisation, ce produit biocide ne présente qu’un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l’environnement.

- *Substance préoccupante*: Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l’homme, les animaux ou l’environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s’il existe d’autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l’emballage et l’étiquetage des substances dangereuses et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l’article 3 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l’emballage et l’étiquetage des préparations dangereuses.

- *Organisme nuisible*: Tout organisme dont la présence n’est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l’homme, ses activités ou les produits qu’il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l’environnement.
- *Résidus*: Une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.
- *Formulation-cadre*: Les caractéristiques d’un groupe de produits biocides destinés au même type d’utilisation et d’utilisateurs.

Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n’affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité.

Dans ce contexte, la variation tolérée consiste en une diminution du pourcentage de la substance active et/ou en une modification de la composition en pourcentage d’une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d’un ou de plusieurs pigments, colorants ou parfums par d’autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n’en diminuant pas l’efficacité.

- *Lettre d'accès*: Un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions de la présente loi, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par le ministre pour octroyer l'autorisation d'un produit biocide.

En application de la réglementation communautaire un règlement grand-ducal peut compléter ou modifier les définitions du présent paragraphe.

(2) Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas

- aux médicaments à usage humain ou vétérinaire
- aux produits cosmétiques
- aux denrées alimentaires
- aux aliments pour animaux
- aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives de produits phytopharmaceutiques
- aux substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme composants de dispositifs médicaux
- aux substances radioactives visées par la législation en matière de protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

**Art. 3.**– (1) La mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sont subordonnées à une autorisation à délivrer par le ministre.

L'autorisation n'est délivrée que si la ou les substances actives qu'il contient figurent à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive, et si le produit

- est suffisamment efficace;
- n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances ou des douleurs inutiles chez les vertébrés;
- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable pour la santé humaine ou animale directement ou indirectement, ni pour l'environnement.

(2) Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions du paragraphe (1) et du règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-après.

(3) Seuls peuvent être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides les substances actives, dont les substances de base figurent à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive, sans préjudice des dispositions de l'article 19 ci-après.

(4) Le ministre tient compte des décisions prises par la Commission, ou le cas échéant le Conseil, en application de l'article 28 de la directive.

**Art. 4.**– Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de la surveillance visée à l'article 1er ci-dessus.

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer et préciser les exigences à remplir par les produits et substances concernés;
- prévoir une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides ne présentant qu'un faible risque;
- arrêter la procédure d'autorisation ainsi que la procédure de révision, d'annulation ou de modification d'autorisation;
- arrêter la procédure au terme de laquelle sont reconnues les autorisations accordées par d'autres Etats membres de l'Union européenne, dans le respect des dispositions de la directive 98/8/CE précitée ou de tout autre instrument communautaire qui la complétera ou la remplacera;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles les substances peuvent être inscrites à l'une des annexes visées à l'article 10 sous 1. de la directive;

- arrêter les conditions auxquelles sont soumises la commercialisation des produits biocides, y compris les exigences relatives à leur emballage et leur étiquetage ainsi que l'utilisation des produits biocides et des substances actives;
- arrêter les procédures d'échange d'informations avec les autres Etats membres et avec la Commission, et cela tant pour les autorisations accordées que pour les éléments d'information précédant la décision ministérielle;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles une recherche à l'aide de produits biocides ou de substances actives non autorisés peut être entreprise.

Ce règlement peut répartir les produits biocides en différentes classes et opérer des distinctions entre ces classes quant aux exigences et conditions dont question ci-dessus.

**Art. 5.**– Les autorisations à accorder en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus ont une validité maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active pour le type de produit à l'annexe I, I A ou I B de la directive, sans dépasser la date limite fixée pour la substance aux mêmes annexes I, I A ou I B. Elles peuvent être renouvelées après vérification que les conditions légales d'obtention de l'autorisation sont toujours remplies.

**Art. 6.**– (1) Les autorisations accordées en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus sont susceptibles de révision, d'annulation, de modification et de suspension temporaire.

(2) Une autorisation est annulée lorsque

- la substance active ne figure plus à l'une des annexes I, I A ou I B dont question à l'article 5 ci-dessus;
- les conditions d'obtention de l'autorisation ne sont plus remplies;
- il apparaît que des indications fausses et fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

(3) L'annulation peut aussi intervenir à la demande du titulaire de l'autorisation, qui doit en indiquer les raisons.

(4) Une autorisation peut être modifiée soit d'office, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, soit à la demande du titulaire, qui en indique les raisons.

(5) Une autorisation peut être suspendue pour une période maximale de trois mois même en dehors des conditions d'annulation sous (2) ci-dessus, lorsqu'il y a des raisons valables d'estimer que le produit biocide concerné présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Pour les mêmes raisons l'utilisation peut faire l'objet de restrictions.

S'il est fait application du présent paragraphe la Commission des Communautés Européennes est informée conformément à l'article 32 de la directive. La décision communautaire prise au terme de la procédure définie à l'article 28 paragraphe 3 de cette même directive sera d'application.

**Art. 7.**– Dans le cas d'un danger imprévu, qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens, l'utilisation d'un produit biocide ne répondant pas aux exigences légales et réglementaires peut être autorisée par le ministre pour une période n'excédant pas vingt jours et en vue d'un usage limité et contrôlé seulement.

S'il y a lieu le ministre informe la population concernée des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question.

**Art. 8.**– La présente loi ne fait pas obstacle à l'utilisation de produits biocides ou de substances actives non autorisés dans le cadre d'une recherche dûment autorisée dans les conditions fixées par le règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-dessus.

**Art. 9.**– (1) Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée d'un des avertissements „Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.“ ou „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.“, ou d'un de ces avertissements traduit en une autre langue. L'avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire.

Ces avertissements doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

Les annonceurs sont autorisés à remplacer le mot „biocides“ par une description précise du type de produit visé par la publicité.

(2) Dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne doit pas pouvoir induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions „produit biocide à faible risque“, „non toxique“, „ne nuit pas à la santé“ ou toute autre indication similaire.

**Art. 10.**– A la demande d'autorisation d'un produit biocide ainsi qu'à la demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive doit être jointe une quittance de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines ou une copie du virement, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant, qui devra correspondre au coût de la mise en oeuvre de la procédure, sera déterminé par règlement grand-ducal.

Ce droit ne peut être supérieur à quatre mille euros.

**Art. 11.**– L'octroi d'une autorisation en vertu de la présente loi ne dégage ni le fabricant ni la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide de leur responsabilité civile et pénale.

Dans tous les cas les droits des tiers sont et demeurent réservés.

**Art. 12.**– (1) Aucune information confidentielle qui serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente loi ne peut être divulguée à des tiers.

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation peut indiquer quelles sont les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique la confidentialité, en appuyant sa requête de justifications complètes et vérifiables.

(3) Le ministre décide, le cas échéant après avoir consulté le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, quelles informations resteront confidentielles. Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation en est informé.

(4) La confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- a) au nom et à l'adresse du demandeur;
- b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide ;
- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la législation en matière de substances dangereuses qui contribuent à la classification du produit;
- f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide ;
- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- h) au résumé des résultats des essais effectués et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- j) aux fiches de données de sécurité;
- k) aux méthodes d'analyse employées pour étayer la demande;
- l) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le titulaire de l'autorisation, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer le ministre.

**Art. 13.**— Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des Douanes et Accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement, de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 14.**— Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

**Art. 15.**— Les personnes visées à l'article 13 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des produits ou substances visés par la présente loi sont utilisés ou véhiculés.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces produits ou substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 16.**— La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications ainsi que des procédures de révision, d'annulation et de modification d'autorisation.

**Art. 17.**— (1) Les annexes 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 font partie intégrante de la présente loi. Ces annexes ne sont pas publiées au Mémorial, la publication au Journal Officiel des Communautés Européennes en tenant lieu.

(2) Sont par conséquent d'application au Luxembourg, les annexes suivantes, toutes publiées à la suite de la directive 98/8/CE précitée au Journal Officiel des Communautés Européennes No L 123 du 24 avril 1998:

- *Annexe I.*: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides;
- *Annexe IA*: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque;

- *Annexe I B*: Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire;
- *Annexe II A*: Ensemble de données de base communes aux substances actives – substances chimiques;
- *Annexe II B*: Ensemble de données communes aux produits biocides – produits chimiques;
- *Annexe III A*: Données supplémentaires pour les substances actives – substances chimiques;
- *Annexe III B*: Données supplémentaires pour les produits biocides – produits chimiques;
- *Annexe IV A*: Ensemble de données pour les substances actives – champignons, micro-organismes et virus;
- *Annexe IV B*: Ensemble de données pour les produits biocides – champignons, micro-organismes et virus;
- *Annexe V*: Types et description des produits biocides visés au premier tiret de l'article 2 (1) ci-dessus;
- *Annexe VI*: Principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides.

(3) Ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal, à prendre sur avis du Conseil d'Etat.

**Art. 18.**– (1) Sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 10.000 à 50.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura mis sur le marché un produit biocide sans l'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus;
- aura mis sur le marché une substance active destinée aux produits biocides en violation de l'article 3 (3) ci-dessus;
- aura sciemment fourni au ministre des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour le produit ou la substance concerné des conditions de mise sur le marché ou d'utilisation moins contraignantes, ou aura dissimulé des renseignements connus.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de trois à six mois et d'une amende de 250 à 5.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura utilisé un produit biocide non pourvu d'une autorisation de mise sur le marché, sans pouvoir se prévaloir des dispositions dérogatoires des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura utilisé un produit biocide dûment autorisé, sans observer les conditions d'utilisation indiquées sur l'emballage ou l'étiquetage ni les mesures restrictives prises en vertu de l'article 6 (5) ci-dessus;
- n'aura pas observé les conditions restrictives sous lesquelles une autorisation d'utilisation a été accordée en vertu des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura contrevenu aux exigences relatives à la commercialisation des produits biocides, y compris celles relatives à leur emballage et à leur étiquetage, à déterminer en vertu de l'article 4 ci-dessus;
- aura contrevenu aux dispositions relatives à la publicité, énoncées à l'article 9 ci-dessus.

**Art. 19.**– (1) Les substances actives d'un produit biocide ainsi que les produits biocides les contenant qui se trouvaient sur le marché luxembourgeois à la date du 14 mai 2000 dans le respect des dispositions de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques peuvent y être maintenus jusqu'à ce qu'une décision d'inscription ou de non-inscription sur les listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus soit prise concernant ces substances actives et les produits les contenant, mais pendant une période maximale de dix ans seulement, commençant à la date du 14 mai 2000 précitée.

En cas de décision d'inscription sur une des listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus le responsable de la mise sur le marché dispose d'un délai de six mois pour présenter la demande d'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus. L'autorisation provisoire est prolongée jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En cas de décision de non-inscription sur une des listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus le maintien sur le marché de la substance ou du produit est interdit. Les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement six et dix-huit mois à partir de

cette décision de non-inscription, sans préjudice de la fixation d'une période plus courte par le ministre prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de l'article 16 sous 4. de la directive.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également aux substances actives et produits biocides en contenant qui se trouvent à la date du 14 mai 2000 sur le marché d'un autre pays membre en conformité avec la législation en vigueur en la matière dans ce pays à cette date.

(2) Par dérogation à l'article 3 (1) et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'une des annexes y prévues, le ministre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'une des annexes précitées et ne se trouvant pas encore sur le marché à la date du 14 mai 2000, à des fins autres que celles de recherche et de développement. Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément aux dispositions de la présente loi et du règlement grand-ducal à prendre en son exécution, il apparaît que

- la substance active satisfait aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution et que
- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplisse les conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution et si
- aucun autre Etat membre ne formule des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers de demande, communiqués dans le cadre de l'échange d'informations intervenu conformément au règlement grand-ducal prévu à l'article 4 ci-dessus.

Le ministre aligne sa décision définitive sur celle prise le cas échéant en vertu de l'article 28 de la directive.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'une des annexes prévues à l'article 3 (1) n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, le ministre peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution.

**Art. 20.**— Pour les besoins de l'exécution de la présente loi le Ministre de la Santé est autorisé à procéder à des engagements de personnel à occuper à titre permanent et à tâche complète, dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités.

**Art. 21.**— La loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phyto-pharmaceutiques est abrogée pour autant qu'elle s'applique aux pesticides à usage non agricole.

\*

**Art. 1er.**— Dans le but de protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement les produits biocides sont soumis à la surveillance du ministre **ayant de la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“**.

Cette surveillance englobe les substances de base ainsi que les substances actives telles que définies à l'article 2 ci-après.

**Art. 2.**— (1) Au sens de la présente loi on entend par

- **La directive: La directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.**
- **Produit biocide:** Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

- *Substance de base*: Une substance principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.
- *Substance active*: Une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.
- *Produit biocide à faible risque*: **Un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe I A de la directive et qui ne contient aucune substance préoccupante.**

Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

- *Substance préoccupante*: Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

- *Organisme nuisible*: Tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement.
- *Résidus*: Une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.
- *Formulation-cadre*: Les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs.

Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité.

Dans ce contexte, la variation tolérée consiste en une diminution du pourcentage de la substance active et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou de plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité.

- *Lettre d'accès*: Un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions de la présente loi, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par le ministre pour octroyer l'autorisation d'un produit biocide.

En application de la réglementation communautaire un règlement grand-ducal peut compléter ou modifier les définitions du présent paragraphe.

(2) Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas

- aux médicaments à usage humain ou vétérinaire
- aux produits cosmétiques
- aux denrées alimentaires
- aux aliments pour animaux
- aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives de produits phytopharmaceutiques

- aux substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme composants de dispositifs médicaux
- aux substances radioactives visées par la législation en matière de protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

**Art. 3.–** (1) La mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sont subordonnées à une autorisation à délivrer par le ministre de la Santé, qui prend l'avis du ministre de l'Environnement.

L'autorisation n'est délivrée que si, notamment, la ou les substances actives qu'il contient figurent à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive, et si le produit

- est suffisamment efficace;
- n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances ou des douleurs inutiles chez les vertébrés;
- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable pour la santé humaine ou animale directement ou indirectement, ni pour l'environnement.

(2) Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions du paragraphe (1) et du règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-après.

(3) Seuls peuvent être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides les substances actives, dont les substances de base figurent à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive, sans préjudice du maintien sur le marché des substances qui s'y trouvaient déjà à la date du 14 mai 2000: **des dispositions de l'article 19 ci-après.**

~~Le ministre de la Santé peut provisoirement autoriser la mise sur le marché d'une substance active pour laquelle un dossier en vue de l'inscription qui précède a été introduit au Luxembourg ou auprès de l'autorité compétente d'un autre Etat membre. Ce dossier doit être assorti d'une déclaration attestant que la substance sera incorporée dans un produit biocide.~~

**(4) Le ministre tient compte des décisions prises par la Commission, ou le cas échéant le Conseil, en application de l'article 28 de la directive.**

**Art. 4.–** Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de la surveillance visée à l'article 1er ci-dessus.

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer et préciser les exigences à remplir par les produits et substances concernés;
- prévoir une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides ne présentant qu'un faible risque;
- arrêter la procédure d'autorisation ainsi que la procédure de révision, d'annulation ou de modification d'autorisation;
- arrêter la procédure au terme de laquelle sont reconnues les autorisations accordées par d'autres Etats membres de l'Union européenne, dans le respect des dispositions de la directive 98/8/CE précitée ou de tout autre instrument communautaire qui la complétera ou la remplacera;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles les substances peuvent être inscrites à l'une des annexes visées à l'article 3(4)-**10 sous 1.** de la directive;
- arrêter les conditions auxquelles sont soumises la commercialisation des produits biocides, y compris les exigences relatives à leur emballage et leur étiquetage ainsi que l'utilisation des produits biocides et des substances actives;
- **arrêter les procédures d'échange d'informations avec les autres Etats membres et avec la Commission, et cela tant pour les autorisations accordées que pour les éléments d'information précédant la décision ministérielle;**
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles une recherche à l'aide de produits biocides ou de substances actives non autorisés peut être entreprise.

Ce règlement peut répartir les produits biocides en différentes classes et opérer des distinctions entre ces différentes classes quant aux exigences et conditions dont question ci-dessus.

**Art. 5.**– Les autorisations à accorder en vertu de l’article 3 (1) ci-dessus ont une validité maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active pour le type de produit à l’annexe I, I A ou I B de la directive, sans dépasser la date limite fixée pour la substance aux mêmes annexes I, I A ou I B. Elles peuvent être renouvelées après vérification que les conditions légales d’obtention de l’autorisation sont toujours remplies.

**Art. 6.**– (1) Les autorisations accordées en vertu de l’article 3 (1) ci-dessus sont susceptibles de révision, d’annulation, de modification et de suspension temporaire.

(2) Une autorisation est annulée lorsque

- la substance active ne figure plus à l’une des annexes I, I A ou I B dont question à l’article 5 ci-dessus;
- les conditions d’obtention de l’autorisation ne sont plus remplies;
- il apparaît que des indications fausses et fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

(3) L’annulation peut aussi intervenir à la demande du titulaire de l’autorisation, qui doit en indiquer les raisons.

(4) Une autorisation peut être modifiée soit d’office, compte tenu de l’évolution des connaissances scientifiques et techniques, soit à la demande du titulaire, qui en indique les raisons.

(5) Une autorisation peut être suspendue pour une période maximale de trois mois même en dehors des conditions d’annulation sous (2) ci-dessus, lorsqu’il y a des raisons valables d’estimer que le produit biocide concerné présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l’environnement. Pour les mêmes raisons l’utilisation peut faire l’objet de restrictions.

S’il est fait application du présent paragraphe la Commission des Communautés Européennes est informée conformément à l’article 30 32 de la directive. La décision communautaire prise au terme de la procédure définie à l’article 28 paragraphe 3 de cette même directive sera d’application.

**Art. 7.**– Dans le cas d’un danger imprévu, qui ne peut être maîtrisé par d’autres moyens, l’utilisation d’un produit biocide ne répondant pas aux exigences légales et réglementaires peut être autorisée par le ministre de la Santé pour une période n’excédant pas vingt jours et en vue d’un usage limité et contrôlé seulement.

**S’il y a lieu le ministre informe la population concernée des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question.**

**Art. 8.**– La présente loi ne fait pas obstacle à l’utilisation de produits biocides ou de substances actives non autorisés dans le cadre d’une recherche dûment autorisée dans les conditions fixées par le règlement grand-ducal à prendre en vertu de l’article 4 ci-dessus.

**Art. 9.**– (1) Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée d’un des avertissements „Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l’étiquette et les informations concernant le produit.“ ou „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.“, ou d’un de ces avertissements traduit en **une autre langue luxembourgeoise. L’avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire.**

Ces avertissements doivent se distinguer clairement de l’ensemble de la publicité.

~~Une mention de ces avertissements en une autre langue n’est pas admise.~~ Les annonceurs sont autorisés à remplacer le mot „biocides“ par une description précise du type de produit visé par la publicité.

(2) Dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne doit pas pouvoir induire en erreur quant aux risques du produit pour l’homme ou l’environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions „produit biocide à faible risque“, „non toxique“, „ne nuit pas à la santé“ ou toute autre indication similaire.

**Art. 10.**– A la demande d’autorisation d’un produit biocide ainsi qu’à la demande en inscription d’une substance à l’une des annexes de la directive doit être jointe une quittance de l’Administration de l’Enregistrement et des Domaines ou une copie du virement, attestant le versement d’un droit fixe dont le montant, qui devra correspondre au coût de la mise en oeuvre de la procédure, sera déterminé par règlement grand-ducal.

Ce droit ne peut être supérieur à ~~deux~~ **quatre** mille euros.

**Art. 11.**– L’octroi d’une autorisation en vertu de la présente loi ne dégage ni le fabricant ni la personne responsable de la mise sur le marché ou de l’utilisation du produit biocide de leur responsabilité civile et pénale.

Dans tous les cas les droits des tiers sont et demeurent réservés.

**Art. 12.**– (1) Aucune information confidentielle qui serait communiquée ou qui ferait l’objet d’un échange d’informations au titre de la présente loi ne peut être divulguée à des tiers.

(2) Le demandeur ou le titulaire de l’autorisation peut indiquer quelles sont les informations qu’il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique la confidentialité, en appuyant sa requête ~~d’une~~ **de** justifications **complètes et** vérifiables.

(3) Le ministre décide, le cas échéant après avoir consulté le demandeur ou le titulaire de l’autorisation, quelles informations resteront confidentielles. Le demandeur ou le titulaire de l’autorisation en est informé.

(4) La confidentialité ne s’applique en aucun cas:

- a) au nom et à l’adresse du demandeur;
- b) au nom et à l’adresse du fabricant du produit biocide;
- c) au nom et à l’adresse du fabricant de la substance active;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide ;
- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la législation en matière de substances dangereuses qui contribuent à la classification du produit;
- f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;
- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- h) au résumé des résultats des essais effectués et destinés à établir l’efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l’homme, les animaux et l’environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l’entreposage et du transport, ainsi que les risques d’incendie ou autres;
- j) aux fiches de données de sécurité;
- k) aux méthodes d’analyse employées pour étayer la demande;
- l) aux méthodes d’élimination du produit et de son emballage;
- m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le titulaire de l’autorisation, le fabricant ou l’importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d’en informer le ministre.

**Art. 13.**– Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l’Administration des Douanes et Accises ainsi que les fonctionnaires de l’Administration de l’Environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la

Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions **relatives prévues** à la présente loi, les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement, de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 14.**– Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

**Art. 15.**– Les personnes visées à l'article 13 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des produits ou substances visés par la présente loi sont utilisés ou véhiculés.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces produits ou substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 16.**– La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications ainsi que des procédures de révision, d'annulation et de modification d'autorisation.

**Art. 17.**– (1) **Les annexes 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 font partie intégrante de la présente loi. Ces annexes ne sont pas publiées au Mémorial, la publication au Journal Officiel des Communautés Européennes en tenant lieu.**

(2) **Sont par conséquent d'application au Luxembourg, les annexes suivantes, toutes publiées à la suite de la directive 98/8/CE précitée au Journal Officiel des Communautés Européennes No L 123 du 24 avril 1998:**

- **Annexe I:** Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides;
- **Annexe I A:** Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque;
- **Annexe I B:** Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire;
- **Annexe II A:** Ensemble de données de base communes aux substances actives – substances chimiques;
- **Annexe II B:** Ensemble de données communes aux produits biocides – produits chimiques;
- **Annexe III A:** Données supplémentaires pour les substances actives – substances chimiques;

- **Annexe III B: Données supplémentaires pour les produits biocides – produits chimiques;**
- **Annexe IV A: Ensemble de données pour les substances actives – champignons, micro-organismes et virus;**
- **Annexe IV B: Ensemble de données pour les produits biocides – champignons, micro-organismes et virus;**
- **Annexe V: Types et description des produits biocides visés au premier tiret de l'article 2 (1) ci-dessus;**
- **Annexe VI: Principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides.**

**(3) Ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal, à prendre sur avis du Conseil d'Etat.**

**Art. 18.–** (1) Sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 10.000 à 50.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura mis sur le marché un produit biocide sans l'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus;
- aura mis sur le marché une substance active destinée aux produits biocides en violation de l'article 3 (3) ci-dessus;
- aura sciemment fourni au ministre de la Santé des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour le produit ou la substance concerné des conditions de mise sur le marché ou d'utilisation moins contraignantes, ou aura dissimulé des renseignements connus.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de trois à six mois et d'une amende de 250 à 5.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura utilisé un produit biocide non pourvu d'une autorisation de mise sur le marché, sans pouvoir se prévaloir des dispositions dérogatoires des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura utilisé un produit biocide dûment autorisé, sans observer les conditions d'utilisation indiquées sur l'emballage ou l'étiquetage ni les mesures restrictives prises en vertu de l'article 6 (5) ci-dessus;
- n'aura pas observé les conditions restrictives sous lesquelles une autorisation d'utilisation a été accordée en vertu des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura contrevenu aux exigences relatives à la commercialisation des produits biocides, y compris celles relatives à leur emballage et à leur étiquetage, à déterminer en vertu de l'article 4 ci-dessus;
- aura contrevenu aux dispositions relatives à la publicité, énoncées à l'article 9 ci-dessus.

~~**Art. 18.–** (1) Les responsables de la mise sur le marché d'un produit biocide se trouvant sur le marché à l'entrée en vigueur de la présente loi disposent d'un délai de six mois à partir de cette entrée en vigueur pour introduire la demande prévue à l'article 3 (1) ci-dessus.~~

~~(2) Les responsables de la mise sur le marché d'une substance active destinée aux produits biocides commercialisée avant l'entrée en vigueur de la présente loi mais après le 14 mai 2000 disposent d'un délai de six mois à partir de la prédite entrée en vigueur pour se conformer aux exigences de l'article 3 (3) ci-dessus.~~

~~(3) Les paragraphes (1) et (2) ci-dessus s'entendent sans préjudice de l'application de l'article 6 ci-dessus.~~

**Art. 19.–** (1) Les substances actives d'un produit biocide ainsi que les produits biocides les contenant qui se trouvaient sur le marché luxembourgeois à la date du 14 mai 2000 dans le respect des dispositions de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques peuvent y être maintenus jusqu'à ce qu'une décision d'inscription ou de non-inscription sur les listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus soit prise concernant ces substances actives et les produits les contenant, mais pendant une période maximale de dix ans seulement, commençant à la date du 14 mai 2000 précitée.

En cas de décision d'inscription sur une des listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus le responsable de la mise sur le marché dispose d'un délai de six mois pour présenter la demande d'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus. L'autorisation provisoire est prolongée jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En cas de décision de non-inscription sur une des listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus le maintien sur le marché de la substance ou du produit est interdit. Les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement six et dix-huit mois à partir de cette décision de non-inscription, sans préjudice de la fixation d'une période plus courte par le ministre prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de l'article 16 sous 4. de la directive.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également aux substances actives et produits biocides en contenant qui se trouvent à la date du 14 mai 2000 sur le marché d'un autre pays membre en conformité avec la législation en vigueur en la matière dans ce pays à cette date.

(2) Par dérogation à l'article 3 (1) et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'une des annexes y prévues, le ministre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'une des annexes précitées et ne se trouvant pas encore sur le marché à la date du 14 mai 2000, à des fins autres que celles de recherche et de développement. Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément aux dispositions de la présente loi et du règlement grand-ducal à prendre en son exécution, il apparaît que

- la substance active satisfait aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution et que
- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplisse les conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution. et si
- aucun autre Etat membre ne formule des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers de demande, communiqués dans le cadre de l'échange d'informations intervenu conformément au règlement grand-ducal prévu à l'article 4 ci-dessus.

Le ministre aligne sa décision définitive sur celle prise le cas échéant en vertu de l'article 28 de la directive.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'une des annexes prévues à l'article 3 (1) n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, le ministre peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution.

**Art. 20.**– Pour les besoins de l'exécution de la présente loi le Ministre de la Santé est autorisé à procéder à des engagements de personnel à occuper à titre permanent et à tâche complète, dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités.

**Art. 21.**– La loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phyto-pharmaceutiques est abrogée pour autant qu'elle s'applique aux pesticides à usage non agricole.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

Le présent projet de loi a fait l'objet d'un avis du Conseil d'Etat émis en date du 30 avril 2002. A la suite de cet avis la Commission de la Santé et de la Sécurité Sociale de la Chambre s'est réunie une première fois le 17 juin 2002 pour procéder à l'examen du projet de loi. Il est apparu à cette occasion que la Commission ne serait pas en mesure de terminer ses travaux avant les vacances, compte tenu de la complexité du dossier.

La Commission a certes passé en revue l'ensemble des 20 articles du projet, mais elle a réservé sa décision sur un certain nombre d'articles, sur lesquels elle s'est proposée de revenir lors d'une réunion ultérieure.

L'avis du Conseil d'Etat ensemble avec son examen par la Commission a révélé la nécessité de reformuler un certain nombre d'articles, notamment ceux ayant trait aux annexes.

Mettant à profit la période des vacances pour la révision du texte le Gouvernement a arrêté une série d'amendements gouvernementaux.

Afin d'épargner au pouvoir législatif le travail fastidieux de reformuler le texte en partant de la version gouvernementale amendée tout en tenant compte des décisions déjà prises le 17 juin par la Commission de la Santé et de la Sécurité Sociale, le Gouvernement a procédé lui-même à cet exercice en intégrant dans ses amendements ceux adoptés par la Commission, dans la plupart des cas suite à l'avis conforme du Conseil d'Etat.

Le Gouvernement se rend compte que de la sorte un certain nombre d'amendements, tout en étant formellement des amendements gouvernementaux, sont en fait d'initiative législative.

Les amendements ont été intégrés dans le texte du projet qui va suivre, qui fait fonction de texte coordonné. Le texte des passages amendés est en gras.

Sont directement inspirés de l'avis du Conseil d'Etat les amendements aux articles 1er, 2, 3 (1), 4 5e tiret, 6, 7, 12 et 13.

Les autres amendements donnent lieu au commentaire suivant:

### *Article 3 (3).–*

Etant donné que les dispositions transitoires requièrent une formulation plus explicite, qui fait l'objet de l'article 19, il est renvoyé à cet article.

### *Article 3 (4).–*

Les décisions prises au niveau communautaire en application de l'article 28 de la directive s'imposent aux autorités nationales. Il y a lieu de l'énoncer expressément à la loi.

### *Article 4 avant-dernier tiret.–*

La directive décrit exhaustivement la procédure d'échange d'informations avec les Etats membres et la Commission. Ces procédures sont intégrées au projet de règlement grand-ducal élaboré par le gouvernement. Le nouveau tiret habilite expressément le pouvoir exécutif à arrêter ces procédures par la voie réglementaire.

### *Article 9.–*

Compte tenu du fait que la population résidante est très cosmopolite, l'avertissement sanitaire rédigé en une seule langue risque de ne pas toucher une partie importante du public. Même l'avertissement rédigé dans les trois langues du pays risque de ne pas atteindre une partie des résidents, notamment ceux d'origine portugaise, fort nombreux au pays. Imposer plus de trois langues pourrait s'avérer contre-productif, alors que dans ce cas l'espace réservé à chaque langue s'amenuiserait, au point de rendre le message difficilement lisible.

La solution retenue est de nature à obtenir le résultat escompté, à savoir assurer que la personne qui sait lire le message publicitaire saisisse aussi pleinement le sens de l'avertissement. Ainsi, le message publicitaire paraissant dans un journal édité au pays en langue portugaise sera accompagné d'un avertissement rédigé dans la même langue. Un dépliant publicitaire distribué aux résidents anglophones, par exemple aux fonctionnaires des institutions européennes, comprendra un avertissement rédigé en anglais.

*Article 10.–*

Compte tenu d'une observation présentée par la Chambre de Commerce le droit fixe d'enregistrement est porté à quatre mille euros.

En raison des moyens en personnel limités de l'administration luxembourgeoise il y a lieu d'éviter que des sociétés établies à l'étranger viennent introduire leurs dossiers d'autorisation au Luxembourg, alléchées par un droit fixe par trop modique.

*Article 17.–*

Une publication des annexes à la suite de la loi présente deux inconvénients. D'un côté ces annexes sont fort volumineuses. D'un autre côté elles sont très techniques, et ne relèvent pas nécessairement de la loi. Quant aux annexes I, I A et I B, si elles ont en principe davantage de portée, elles sont vides à l'heure actuelle et le resteront encore pendant de longues années.

Dans ces conditions le gouvernement opte pour la publication par référence, procédé qui a déjà été utilisé pour la transposition de directives dans d'autres secteurs. Cependant la nouvelle version prend soin d'indiquer avec précision la publication communautaire à laquelle le public peut se référer et d'énoncer l'intitulé des annexes dont il s'agit.

*Article 19.–*

Les dispositions transitoires requièrent une formulation plus explicite, alors qu'elles resteront d'application pendant un long moment. En effet les annexes essentielles, à savoir les annexes I, I A et I B, qui forment la pierre angulaire de tout le dispositif, ne seront remplies de vie qu'après que la Commission aura terminé son programme de travail dont question à l'article 16 sous 2. de la directive.

En attendant les substances et produits déjà sur le marché peuvent y être maintenus, en vertu du paragraphe 1er de l'article 19, en conformité avec l'article 16 sous 1. de la directive.

Le paragraphe 2. autorise l'admission de produits contenant des substances nouvelles, en conformité avec l'article 15 sous 2. de la directive.

Service Central des Imprimés de l'Etat

4856/05

N° 4856<sup>5</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2002-2003

---

---

**PROJET DE LOI**

relatif aux produits biocides

\* \* \*

**AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT**

(8.10.2002)

Par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 9 août 2002, le Conseil d'Etat fut saisi d'une version amendée du projet de loi sous rubrique, élaborée par le ministre de la Santé.

Au texte du projet amendé étaient joints le commentaire des articles ainsi que le courrier motivant l'urgence attachée à l'évacuation du projet.

La plupart des amendements s'inspirant largement des suggestions émises par le Conseil d'Etat dans son avis initial du 30 avril 2002, celui-ci n'examinera que les articles qui donnent lieu à des observations supplémentaires.

Quant au paragraphe 1er de l'article 2, le Conseil d'Etat note avec satisfaction que la plupart des définitions figurant à l'article 2 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 ont été reprises par le projet de loi. A la suite de cette modification se pose la question s'il ne vaudrait pas mieux supprimer le dernier alinéa du paragraphe 1er sous examen prévoyant un règlement grand-ducal pour compléter ou modifier ces définitions conformément à la réglementation communautaire, surtout qu'en matière réservée une telle procédure est inacceptable.

En ce qui concerne le paragraphe 4 de l'article 3 du projet, le Conseil d'Etat estime que ce paragraphe risque d'engendrer la confusion, alors que les décisions visées sont de toute façon arrêtées par la Commission ou le Conseil. Il est dès lors préférable de supprimer ce paragraphe qui n'ajoute rien en disant que le ministre doit tenir compte de ces décisions.

De même, l'avant-dernier tiret de l'article 4 est à supprimer, alors qu'il n'a pas de répercussions directes sur nos ressortissants, mais concerne les relations avec les autres Etats membres et la Commission qui sont suffisamment précisées dans la directive elle-même.

A l'article 7, 2e alinéa, il échet de mettre une virgule après les termes: „S'il y a lieu.“

L'article 17 nouveau ne donne pas lieu à observations, sauf qu'il faut remplacer au tiret: „Annexe V“ le „premier tiret de l'article 2(1) ci-dessus“ par le „deuxième tiret de l'article 2(1) ci-dessus“.

Finalement, le Conseil d'Etat salue la formulation plus précise et plus claire des dispositions transitoires à l'article 19 nouveau. Il recommande cependant aux 1er, 2e et 3e alinéas du paragraphe 1er de substituer aux termes „listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus“ les termes „annexes prévues à l'article 3 ci-dessus“ et de supprimer au 1er alinéa du paragraphe 2 les termes „il apparaît que“. De même et pour éviter toute confusion quant à l'autorité compétente pour prendre la décision pouvant faire grief, la phrase: „Le ministre aligne sa décision définitive sur celle prise le cas échéant en vertu de l'article 28 de la directive“ semble superflue et est à supprimer, alors qu'il est évident que la décision du ministre doit être conforme à la directive.

En conclusion, le Conseil d'Etat voudrait encore rendre attentif au fait que le règlement grand-ducal prévu par le projet de loi sous avis et sur lequel il a déjà émis son avis en date du 30 avril 2002 doit évidemment tenir compte de la version amendée du projet.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 8 octobre 2002.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Marcel SAUBER

4856/06

N° 4856<sup>6</sup>

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2002-2003

---

---

**PROJET DE LOI****relatif aux produits biocides**

\* \* \*

*Le document parlementaire No 4856<sup>3</sup> concernant le projet de loi repris sous rubrique est à considérer comme nul et non avenu*

\*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES  
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(31.10.2002)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19(2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous soumettre ce qui suit:

A l'article 4 du projet de loi, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a repris la proposition du Conseil d'Etat de supprimer l'avant-dernier tiret. Dans la logique de cette décision, il est également indispensable d'omettre à l'article 19 le passage qui s'y réfère. Il faudra donc au paragraphe (2), dernier tiret du premier alinéa, mettre un point après „... dans le cadre de l'échange d'informations intervenu“ et supprimer le bout de phrase „conformément au règlement grand-ducal prévu à l'article 4 ci-dessus“.

La Commission considère que ce changement ne doit pas être considéré comme amendement proprement dit, mais comme un simple redressement matériel découlant directement d'une autre proposition de texte du Conseil d'Etat.

Je vous saurais gré de bien vouloir me faire savoir si le Conseil d'Etat peut suivre cette appréciation. Dans la négative, je vous prierais de me faire parvenir l'avis complémentaire du Conseil d'Etat dans les meilleurs délais, vu l'extrême urgence du projet de loi.

Copie de la présente est transmise pour information à M. François Biltgen, Ministre aux Relations avec le Parlement, et à M. Carlo Wagner, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Jean SPAUTZ

*Président de la Chambre des Députés*

Service Central des Imprimés de l'Etat

4856/07

**N° 4856<sup>7</sup>**

**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2002-2003

---

**PROJET DE LOI**

**relatif aux produits biocides**

\* \* \*

**DEPECHE DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT  
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(6.11.2002)

Monsieur le Président,

En réponse à votre lettre du 31 octobre 2002, j'ai l'honneur de vous informer que la suppression du bout de phrase „conformément au règlement grand-ducal prévu à l'article 4 ci-dessus“ figurant au paragraphe 2, dernier tiret du premier alinéa de l'article 19 du projet sous rubrique découle de toute évidence de celle de l'avant-dernier tiret de l'article 4, et est par conséquent à considérer comme une erreur matérielle n'entraînant pas un avis complémentaire de la part du Conseil d'Etat.

Copie de la présente est transmise pour information à Monsieur le Premier Ministre, Ministre d'Etat – Service central de législation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

*Le Président du Conseil d'Etat,*

Marcel SAUBER

Service Central des Imprimés de l'Etat

4856/08

**N° 4856<sup>8</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2002-2003

---

---

**PROJET DE LOI****relatif aux produits biocides**

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(11.11.2002)

La Commission se compose de: M. Niki BETTENDORF, Président; M. Marco SCHROELL, Rapporteur; MM. Jean COLOMBERA, Mars DI BARTOLOMEO, Marcel GLESENER, Jean-Marie HALSDORF, Jean HUSS, Alexandre KRIEPS, Paul-Henri MEYERS, Mme Marie-Josée MEYERS-FRANK, MM. Serge URBANY et Georges WOHLFART, Membres.

\*

**1. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi 4856 a été déposé le 17 octobre 2001 par M. le Ministre de la Santé à la Chambre des Députés. Avant son dépôt officiel à la Chambre des Députés, l'avant-projet de loi a été soumis par le Gouvernement pour avis aux chambres professionnelles.

Les documents parlementaires comportent les avis du Collège médical (20 juin 2001), de la Chambre de Travail (18 juillet 2001) et de la Chambre des Métiers (15 octobre 2001).

Le Conseil d'Etat a émis son premier avis le 30 avril 2002 et son avis complémentaire sur la version amendée du projet de loi le 8 octobre 2002.

Dans sa réunion du 25 février 2002, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné M. Marco Schroell comme rapporteur du projet de loi. Dans sa réunion du 17 juin 2002, elle a procédé à un premier examen général du projet. La commission a formulé une série de propositions d'amendements qui ont été reprises par le Gouvernement dans la version amendée du projet.

Dans la réunion du 21 octobre 2002, la commission a examiné l'avis complémentaire du Conseil d'Etat avant d'adopter le présent rapport dans la réunion du 11 novembre 2002.

\*

**2. CONSIDERATIONS GENERALES**

Lors de l'élaboration de la directive 91/414/CEE relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, il a été considéré qu'une directive spécifique concernant les pesticides à usage non agricole devrait être établie.

Cependant, il a été remarqué que ces produits devraient être regroupés avec d'autres produits sous la notion de produits biologiquement actifs à usage non agricole. On s'est alors rendu compte que la nature et les usages de ces produits étaient très différents des pesticides, d'où le terme „biocide“, utilisé en l'occurrence.

Les produits biocides sont des substances actives ou des produits contenant une ou plusieurs de ces substances actives qui éloignent, neutralisent ou détruisent les prédateurs. Les biocides servent à la prévention contre les dégâts aux produits alimentaires, aux objets, aux matériaux de construction (bois)

et autres produits. Les produits biocides sont répartis dans des catégories de produits qui englobent les produits de désinfection, les produits de conservation, les produits de protection pour les produits alimentaires et les fourrages, les produits pour la conservation du bois et les peintures résistantes à l'eau.

Les biocides peuvent viser aussi bien des organismes microscopiques tels que virus, bactéries, moisissures, levures, que des organismes de plus grande taille tels que insectes, petits rongeurs (rats, souris, etc.), mollusques, algues et même certains oiseaux.

Les nuisances causées par tous ces organismes peuvent être dommageables à la santé des hommes et des animaux, créer des contaminations aux produits naturels ou manufacturés, s'attaquer aux matériaux, tels que la maçonnerie, le bois, les peintures. Ils peuvent aussi être source de pollution au niveau des systèmes sanitaires, des systèmes d'air conditionné. Cette énumération n'est pas exhaustive, tant s'en faut.

S'il va de soi que les produits biocides sont utilisés pour leur effet bénéfique, il faut cependant veiller à ce que leur usage abusif ou malencontreux n'amène à leur tour des nuisances. Il est dans la nature des biocides contenant justement des substances actives sur des organismes vivants, qu'ils peuvent présenter des effets indésirables sur l'homme, l'animal et l'environnement.

Les biocides sont la plupart du temps des substances chimiques, mais ils peuvent également contenir des micro-organismes tels par exemple des champignons ou des virus.

Les biocides, vu leurs nombreux usages et leurs nombreuses cibles, sont largement répandus et sans commune mesure avec le nombre des produits phytopharmaceutiques visés dans la directive 91/414/CEE. Il en existe plusieurs milliers; rien que les désinfectants ménagers sont au nombre de  $\pm 200$ .

On distingue les biocides chimiques des biocides naturels. Bien que les biocides naturels soient généralement moins dangereux, certains présentent un risque pour d'autres organismes non visés ou pour l'homme. Selon les espèces qu'ils détruisent, les biocides sont appelés: insecticides (qui tue les insectes), fongicides (champignons), herbicides (végétaux), germicides (graines), rodenticides (rongeurs), molluscicides (mollusques) ou nématicides (nématodes).

### **Quelques exemples pratiques d'utilisation de biocides en tant que désinfectants**

En tant que désinfectants, les biocides trouvent leur application dans les lieux publics et privés: hôpitaux, laboratoires, cabinets médicaux et dentaires, cabines téléphoniques, bureaux, restaurants, ...

Les désinfectants sont utilisés dans les habitations: chambres, salles de bains, W.-C., cuisines, frigos, chaises pour bébé, caisses et cages à animaux, chaussures ...

Quelques exemples de biocides et de leur utilisation:

- Le savon noir tue les pucerons et les „araignées rouges“ (acarien s'attaquant aux arbres fruitiers).
- L'eau de Javel est un produit nettoyant et désinfectant utilisé quotidiennement dans les ménages. L'eau de Javel est composée d'une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium. Claude Louis Berthollet (1748-1822), un médecin et chimiste français, mit au point l'eau de Javel en 1789 à l'intention des lavandières des bords de Seine à Javel, petit village aux portes de Paris à l'époque. L'eau de Javel a des propriétés détachantes, blanchissantes, désinfectantes et désodorisantes. En qualité de biocide, elle est active à l'égard des bactéries, des virus, des champignons et des algues. Elle est utilisée dans les toilettes, les sanitaires, les poubelles, sur les sols, mais également en rinçage de lessive.

### **Objet du projet de loi et de la directive 98/8/CE**

Le projet de loi tout comme la directive 98/8/CE que le projet de loi est appelé à transposer en droit national, partent du principe qu'en raison de la diversité de ces substances actives et le caractère nocif potentiel que celles-ci peuvent présenter, on ne doit accepter sur le marché aucune substance non évaluée. L'évaluation des risques a pour objectif de n'autoriser sur le marché que des produits biocides dont l'usage ne présente pas de risques inacceptables.

Seuls les produits biocides autorisés peuvent être vendus et utilisés du moment que leurs substances actives sont reprises dans l'annexe I ou IA qui constituent en fait des „listes communautaires positives“.

Afin de déterminer les substances actives utilisées dans les biocides, la directive prévoit que les autorités nationales des Etats membres, dans le concept de la subsidiarité, établissent une liste de ces substances, centralisées ensuite au fur et à mesure au niveau européen. Cette liste, outre son intérêt quant à l'application de la directive, facilitera le travail de documentation des entreprises.

Les entreprises mettant sur le marché des produits biocides doivent établir des dossiers définis dans les annexes à la directive, à savoir:

- un dossier pour les substances actives rentrant dans la composition des produits biocides;
- un dossier pour les produits biocides eux-mêmes.

Dans cet ordre d'idées, la directive prévoit dans son article 4 que les autorisations pour les produits biocides accordées dans un des Etats membres, doivent faire l'objet d'une reconnaissance mutuelle de la part des autres Etats membres.

La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est subordonnée au respect de certaines conditions, comme notamment l'efficacité, l'absence d'effets inacceptables sur la santé de l'homme, de l'animal ou sur l'environnement. Pour l'appréciation du caractère acceptable ou non des effets susvisés, le principe de précaution tel qu'inscrit dans le traité établissant la Communauté européenne peut servir de ligne directrice.

En outre le principe de substitution implique que lorsqu'une substance active contenue dans les produits biocides utilisés dans des conditions normales donne lieu à des préoccupations sanitaires ou environnementales, celle-ci doit être remplacée si possible par une substance active à moindres risques.

Le projet de loi adopte également le principe d'une autorisation limitée dans le temps. Ainsi les autorisations sont-elles accordées pour une période maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription d'une substance dans l'annexe I ou IA.

La clause de sauvegarde établie au niveau du projet de loi constitue également un instrument sécuritaire du fait qu'elle permet de limiter ou d'interdire l'utilisation ou la vente d'un produit biocide pourvu qu'on ait raison d'estimer que ledit produit présente des risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

La commission note encore que le projet prévoit également des dispositions relatives à la publicité des produits biocides, à la confidentialité de certaines données et aux contrôles et inspections. Il prévoit également des dispositions pénales dans certains cas précis.

La commission ne voudrait pas manquer de souligner l'urgence de l'évacuation du présent projet de loi, alors que le Luxembourg se trouve en retard dans la transposition de la directive. Ce retard a amené la Cour de Justice européenne à constater lors d'un arrêt du 16 mai 2002 que le Luxembourg a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.

### **Les avis des chambres professionnelles**

Dans son avis du 20 juin 2001, le Collège Médical donne son approbation au projet de loi.

Dans son avis du 18 juillet 2001, la Chambre de Travail marque son accord avec le projet de loi.

L'avis de la Chambre des Métiers date du 15 octobre 2001. La chambre professionnelle ne formule aucune objection et marque son accord au projet de loi.

\*

### **3. COMMENTAIRE DES ARTICLES**

#### *Article 1er*

Cet article détermine l'objectif du projet de loi, à savoir la protection tant de la santé humaine que de la santé animale et de l'environnement contre les nuisances des produits biocides. Le texte attribue la compétence de la surveillance dans ce domaine au Ministère de la Santé.

Le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable de remplacer „ministre de la Santé“ par „ministre ayant la Santé dans ses attributions“.

La commission se rallie à cette proposition, tout en proposant de compléter le texte, par l'expression „ci-après le ministre“.

Il s'ensuit que les termes: „Ministre de la Santé“ sont à tous les endroits du projet remplacés par „le ministre“. Ces propositions ont été reprises dans les amendements gouvernementaux.

### *Article 2*

Le paragraphe 1er de cet article reprend les définitions essentielles de la directive 98/8/CE précitée et prévoit un règlement grand-ducal pour compléter ou modifier ces définitions conformément à la réglementation communautaire.

Dans son avis initial, le Conseil d'Etat rend attentif au fait que plusieurs définitions ne sont pas reproduites, ni par le projet de loi ni par le projet de règlement grand-ducal. A l'instar de la Chambre de Commerce, le Conseil d'Etat estime que toutes les définitions devraient figurer à l'article 2 du présent projet, car ces définitions ne seront guère modifiées à court terme et leur transposition dans un seul texte permettrait une meilleure vue d'ensemble de la législation relative aux biocides.

Tout en se ralliant en principe à la position du Conseil d'Etat, la commission estime toutefois qu'il n'y a pas lieu de reprendre dans le présent projet de loi la définition de notions établies en administratif général, tels que „autorisation“, „enregistrement“ et „mise sur le marché“.

Dans la version amendée du projet, le Gouvernement a largement tenu compte des observations qui précèdent.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat note avec satisfaction que la plupart des définitions figurant à l'article 2 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 ont été reprises par le projet de loi. Il se pose toutefois la question s'il ne vaudrait pas mieux supprimer le dernier alinéa du paragraphe 1er prévoyant un règlement grand-ducal pour compléter ou modifier ces définitions conformément à la réglementation communautaire, surtout qu'en matière réservée une telle procédure est inacceptable.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se prononce néanmoins pour le maintien du texte incriminé. Elle considère qu'il y a lieu de préserver au pouvoir exécutif la latitude conférée par ce texte afin d'éviter que toute modification ultérieure, fût-elle de moindre portée, ne rende nécessaire l'intervention du législateur.

Si l'article 11 de la Constitution prévoit que la loi règle la protection de la santé et en fait donc un domaine réservé au législateur, il est communément admis que cette disposition réserve au législateur la définition des grandes lignes directrices et n'interdit donc pas au pouvoir exécutif d'intervenir pour prendre des mesures d'exécution.

Le paragraphe 2 énonce certains produits auxquels les dispositions du projet ne sont pas applicables.

### *Article 3*

Selon le paragraphe 1er de cet article, le ministre de la Santé doit autoriser la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur avis du ministre de l'Environnement.

Même s'il peut comprendre l'utilité éventuelle d'un tel avis, le Conseil d'Etat recommande, pour des raisons d'efficacité et dans un domaine où il s'agit de protéger avant tout la santé humaine et animale, d'attribuer la compétence d'autorisation au seul ministre ayant la Santé dans ses attributions, auquel incombe d'ailleurs suivant l'article 1er du projet également la surveillance des produits biocides.

La commission se rallie à cette proposition du Conseil d'Etat, de sorte que le bout de phrase „qui prend l'avis du ministre de l'Environnement“ est supprimé.

Pour ce qui est du deuxième alinéa de ce paragraphe, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de supprimer le terme „notamment“ qui ne figure pas à l'article 5 1.a) de la directive 98/8/CE à transposer.

La commission se rallie à ces propositions d'amendements qui ont également été reprises dans la version gouvernementale amendée.

Enfin, la commission reprend la modification rédactionnelle formulée par le Conseil d'Etat consistant à remplacer „dont les substances de base, figurant à l'une des annexes ...“ par „dont les substances de base figurent à l'une des annexes ...“.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat estime que le paragraphe 4 nouveau de l'article 3, introduit par voie d'amendement risque d'engendrer la confusion, alors que les décisions visées sont de toute façon arrêtées par la Commission ou le Conseil. Il est dès lors préférable de supprimer ce paragraphe qui n'ajoute rien en disant que le ministre doit tenir compte de ces décisions.

La commission se rallie à cette proposition du Conseil d'Etat.

#### *Article 4*

Cet article prévoit un règlement grand-ducal qui arrête les modalités de la surveillance des produits biocides par le ministre de la Santé.

En raison de la complexité et de la technicité de la directive à transposer, le Conseil d'Etat aurait préféré ne pas voir réparties les normes de la directive entre une loi et un règlement grand-ducal, pour éviter les risques d'une transposition incomplète de la directive.

La commission considère toutefois qu'il n'est pas possible de régler la matière dans son ensemble par voie légale. En effet, chaque modification de la directive impliquerait alors une intervention législative correspondante, même pour de simples adaptations d'importance mineure.

Le 2e tiret de l'article mentionne les produits biocides à faible risque pour lesquels le règlement grand-ducal peut prévoir une procédure d'autorisation simplifiée.

Le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de tenir compte de l'observation du Collège médical qui, dans son avis du 20 juin 2001, estime que la procédure d'autorisation simplifiée ne devrait être applicable qu'à des produits dont le „faible risque“ a été suffisamment prouvé par les instances responsables.

La commission ne partage pas ces vues. Elle rappelle que l'obligation de rapporter la preuve du faible risque d'un produit incombe au producteur et non pas à l'administration.

En ce qui concerne le 5e tiret, le Conseil d'Etat propose de remplacer la référence à l'article 3(1) de la directive 98/8/CE par celle à l'article 10(1). En effet, l'article 3(1), contrairement au texte du projet, ne prévoit pas d'annexes.

Au dernier alinéa, il recommande d'écrire „opérer des distinctions entre ces classes“ au lieu de „opérer des distinctions entre ces différentes classes“.

Ces modifications d'ordre rédactionnel du Conseil d'Etat ont été reprises dans le texte amendé.

Par voie d'amendement, le Gouvernement a introduit un avant-dernier alinéa nouveau prévoyant la possibilité d'arrêter par règlement grand-ducal les procédures d'échange d'informations avec les Etats membres de l'Union européenne et avec la Commission.

Le Conseil d'Etat propose d'omettre ce tiret nouveau, alors qu'il n'a pas de répercussions directes sur nos ressortissants, mais concerne les relations avec les autres Etats et la Commission qui sont suffisamment précisées dans la directive elle-même.

La commission suit le Conseil d'Etat alors qu'il n'est pas nécessaire de créer dans la présente loi une base légale permettant de réglementer les procédures d'échange d'informations avec les Etats membres et avec la Commission, matière qui se trouve traitée de façon explicite dans la directive à transposer.

#### *Article 5*

La commission reprend cet article tel que proposé au texte gouvernemental.

#### *Article 6*

Cet article prévoit que les autorisations sont susceptibles de révision, d'annulation, de modification et de suspension temporaire.

Le Conseil d'Etat estime qu'au paragraphe 5, 2e alinéa, la référence à l'article 30 de la directive, qui concerne les modifications ou adaptations des annexes V et VI, est erronée, de sorte qu'elle doit être remplacée par celle à l'article 32 qui, lui, prévoit l'information de la Commission des Communautés européennes et des autres Etats membres en cas de suspension pour risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

La commission reprend cette modification proposée par le Conseil d'Etat.

#### *Article 7*

Cet article vise l'hypothèse d'une calamité susceptible d'être maîtrisée non pas par un produit dûment autorisé, mais éventuellement par un produit autorisé dans un pays tiers ou se trouvant à un stade expérimental et qu'il faudrait autoriser pour une période et un usage limités.

Le Conseil d'Etat appuie la proposition du Collège médical visant à informer la population des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels des produits potentiellement nocifs.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à son tour se rallie à cette idée et propose d'ajouter à l'article 7 un alinéa 2 nouveau disant que le ministre informe la population des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question. Cette proposition a été concrétisée par un alinéa 2 nouveau introduit par voie d'amendement gouvernemental.

#### *Article 8*

Cet article prévoit le principe de l'utilisation à des fins de recherche de produits non encore autorisés. La commission le reprend tel que proposé par le Gouvernement.

#### *Article 9*

Cet article concerne le texte des avertissements à apposer sur les publicités pour un produit biocide. Il ne vise donc pas l'étiquetage qui sera réglé par l'article 4 du projet de règlement grand-ducal.

En raison du grand nombre de personnes résidant sur le territoire luxembourgeois qui ne comprennent pas la langue luxembourgeoise, le Conseil d'Etat suggère de ne pas prévoir des avertissements exclusivement en langue luxembourgeoise dans la publicité pour un produit biocide.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale estime qu'il y a lieu d'amender cet article en ce sens que la référence à la langue luxembourgeoise doit être supprimée et qu'il doit être précisé que l'avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire. Cette solution est de nature à assurer que la personne qui lira le message publicitaire saisisse aussi pleinement le sens de l'avertissement.

Le Gouvernement a repris cette suggestion dans la version amendée du texte.

Cet amendement n'a pas été commenté par le Conseil d'Etat dans son avis complémentaire ce dont on peut déduire qu'il y marque son accord.

#### *Article 10*

Cet article fixe le principe de la redevance à payer pour une autorisation.

Compte tenu de l'observation présentée par la Chambre de Commerce, le Gouvernement a porté dans la version amendée le droit fixe d'enregistrement à quatre mille euros.

#### *Article 11*

Cet article prévoit que le fabricant ou responsable de la mise sur le marché du produit, qui en retire tout le bénéfice économique, doit supporter les risques et aléas correspondants.

Le Conseil d'Etat propose de supprimer l'alinéa final de cet article qui, à son avis, est superfétatoire. Ce texte précise que dans tous les cas les droits des tiers sont et demeurent réservés.

La commission estime toutefois qu'il y a lieu de maintenir cet alinéa qui reprend les termes de la directive.

#### *Article 12*

L'objet de cet article est de concilier les intérêts surtout commerciaux du producteur quant au secret des données de son dossier et l'intérêt légitime de savoir des tiers.

Le Conseil d'Etat considère qu'il est préférable de reprendre au deuxième paragraphe in fine les termes de la directive et d'écrire „de justifications complètes“ au lieu de „d'une justification vérifiable“.

La commission estime qu'il y a lieu de cumuler les deux qualificatifs et d'écrire donc: „... justifications complètes et vérifiables.“

Cette proposition a été reprise dans les amendements gouvernementaux.

#### *Article 13*

Cet article ainsi que les deux articles subséquents déterminent les agents chargés du contrôle du respect de la loi ainsi que leurs pouvoirs d'investigation.

Le Conseil d'Etat rend attentif aux faits qu'au 2e alinéa, il échet d'écrire „fonctions prévues à la présente loi“ au lieu de „fonctions relatives à la présente loi“ et qu'au 3e alinéa il faut remplacer „entrer en fonctions“ par „entrer en fonction“. Par ailleurs, il estime que l'alinéa final disposant que l'article 458 du Code pénal s'applique est superfétatoire puisqu'il énonce une évidence.

La commission reprend les modifications rédactionnelles proposées par le Conseil d'Etat, mais maintient l'alinéa final concernant l'application de l'article 458 du Code pénal. Cet article a également été inséré dans la loi sur les OGM, ceci précisément à la demande du Conseil d'Etat.

#### *Articles 14 à 16*

Sans observation.

#### *Article 17*

L'article 17 a été introduit dans le texte gouvernemental amendé pour traiter de façon explicite la question des annexes de la directive à transposer.

Une publication des annexes à la suite de la loi présenterait deux inconvénients. D'un côté ces annexes sont fort volumineuses. D'un autre côté elles sont très techniques, et ne relèvent pas nécessairement de la loi. Quant aux annexes I, IA et IB, si elles ont en principe davantage de portée, elles sont vides à l'heure actuelle et le resteront encore pendant de longues années.

Dans ces conditions, le gouvernement opte pour la publication par référence, procédé qui a déjà été utilisé pour la transposition de directives dans d'autres secteurs. Cependant la nouvelle version prend soin d'indiquer avec précision la publication communautaire à laquelle le public peut se référer et d'énoncer l'intitulé des annexes dont il s'agit.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observations à formuler sur ce texte amendé, sauf que sous l'annexe V, il y a lieu de redresser le renvoi à l'article 2 (1).

La commission reprend cette modification.

#### *Article 18*

Cet article comporte les dispositions pénales.

Au premier tiret du paragraphe 2, le Conseil d'Etat propose d'insérer le terme „sciemment“ entre les mots „utilisé“ et „un produit biocide“ pour bien cerner l'infraction visée.

La commission ne reprend pas cette proposition, étant donné que l'élément intentionnel fait de toute façon partie intégrante de l'infraction.

#### *Article 19*

Dans le cadre des amendements, le Gouvernement propose une formulation plus explicite des dispositions transitoires. En effet, ces dernières resteront d'application pendant un long moment. Les annexes essentielles, à savoir les annexes I, IA et IB, qui forment la pierre angulaire de tout le dispositif, ne seront remplies de vie qu'après que la Commission de l'Union européenne aura terminé son programme de travail dont question à l'article 16 sous 2. de la directive.

En attendant les substances et produits déjà sur le marché peuvent y être maintenus, en vertu du paragraphe 1er de l'article 19, en conformité avec l'article 16 sous 1. de la directive.

Le paragraphe 2 autorise l'admission de produits contenant des substances nouvelles, en conformité avec l'article 15 sous 2. de la directive.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat salue la formulation plus précise et plus claire des dispositions transitoires à l'article 19 nouveau. Il recommande cependant aux 1er, 2e et 3e alinéas du paragraphe 1er de substituer aux termes „listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus“ les termes „annexes prévues à l'article 3 ci-dessus“ et de supprimer au 1er alinéa du paragraphe 2 les termes „il apparaît que“.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend ces modifications rédactionnelles.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat, pour éviter toute confusion quant à l'autorité compétente pour prendre la décision pouvant faire grief, propose de supprimer la phrase: „Le ministre aligne sa décision définitive sur celle prise le cas échéant en vertu de l'article 28 de la directive“ comme étant superfétatoire, alors qu'il est évident que la décision du ministre doit être conforme à la directive.

La commission se rallie également à cette proposition du Conseil d'Etat.

#### *Article 20*

L'article 20 du projet de loi prévoit l'autorisation pour le Ministre de la Santé de procéder aux engagements requis pour assurer la bonne exécution de la loi, engagements dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités. Le Ministère de la Santé a renoncé à introduire un amendement qui l'aurait auto-

risé à engager du personnel également par dépassement du *numerus clausus*, alors que pareille démarche ne serait pas conforme à la politique poursuivie par le Gouvernement en matière de recrutement. Il a été retenu de procéder après un certain délai d'application à une évaluation des incidences en volume de travail de la loi et de statuer ensuite sur les renforcements éventuels en personnel à intervenir.

*Article 21*

Sans observation.

\*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, dans sa majorité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

**4. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION  
DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

**PROJET DE LOI  
relatif aux produits biocides**

**Art. 1er.**– Dans le but de protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement les produits biocides sont soumis à la surveillance du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“.

Cette surveillance englobe les substances de base ainsi que les substances actives telles que définies à l'article 2 ci-après.

**Art. 2.**– (1) Au sens de la présente loi on entend par

- *La directive*: La directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- *Produit biocide*: Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.
- *Substance de base*: Une substance principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.
- *Substance active*: Une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.
- *Produit biocide à faible risque*: Un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe IA de la directive et qui ne contient aucune substance préoccupante.

Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

- *Substance préoccupante*: Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des

dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

- *Organisme nuisible*: Tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement.
- *Résidus*: Une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.
- *Formulation-cadre*: Les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs.

Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité.

Dans ce contexte, la variation tolérée consiste en une diminution du pourcentage de la substance active et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou de plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité.

- *Lettre d'accès*: Un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions de la présente loi, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par le ministre pour octroyer l'autorisation d'un produit biocide.

En application de la réglementation communautaire un règlement grand-ducal peut compléter ou modifier les définitions du présent paragraphe.

(2) Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas

- aux médicaments à usage humain ou vétérinaire
- aux produits cosmétiques
- aux denrées alimentaires
- aux aliments pour animaux
- aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives de produits phytopharmaceutiques
- aux substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme composants de dispositifs médicaux
- aux substances radioactives visées par la législation en matière de protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

**Art. 3.**– (1) La mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sont subordonnées à une autorisation à délivrer par le ministre.

L'autorisation n'est délivrée que si la ou les substances actives qu'il contient figurent à l'une des annexes I, IA ou IB de la directive, et si le produit

- est suffisamment efficace;
- n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances ou des douleurs inutiles chez les vertébrés;
- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable pour la santé humaine ou animale directement ou indirectement, ni pour l'environnement.

(2) Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions du paragraphe (1) et du règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-après.

(3) Seuls peuvent être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides les substances actives, dont les substances de base figurent à l'une des annexes I, IA ou IB de la directive, sans préjudice des dispositions de l'article 19 ci-après.

**Art. 4.**– Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de la surveillance visée à l'article 1er ci-dessus.

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer et préciser les exigences à remplir par les produits et substances concernés;
- prévoir une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides ne présentant qu'un faible risque;
- arrêter la procédure d'autorisation ainsi que la procédure de révision, d'annulation ou de modification d'autorisation;
- arrêter la procédure au terme de laquelle sont reconnues les autorisations accordées par d'autres Etats membres de l'Union européenne, dans le respect des dispositions de la directive 98/8/CE précitée ou de tout autre instrument communautaire qui la complétera ou la remplacera;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles les substances peuvent être inscrites à l'une des annexes visées à l'article 10 sous 1. de la directive;
- arrêter les conditions auxquelles sont soumises la commercialisation des produits biocides, y compris les exigences relatives à leur emballage et leur étiquetage ainsi que l'utilisation des produits biocides et des substances actives;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles une recherche à l'aide de produits biocides ou de substances actives non autorisés peut être entreprise.

Ce règlement peut répartir les produits biocides en différentes classes et opérer des distinctions entre ces classes quant aux exigences et conditions dont question ci-dessus.

**Art. 5.**– Les autorisations à accorder en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus ont une validité maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active pour le type de produit à l'annexe I, IA ou IB de la directive, sans dépasser la date limite fixée pour la substance aux mêmes annexes I, IA ou IB. Elles peuvent être renouvelées après vérification que les conditions légales d'obtention de l'autorisation sont toujours remplies.

**Art. 6.**– (1) Les autorisations accordées en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus sont susceptibles de révision, d'annulation, de modification et de suspension temporaire.

(2) Une autorisation est annulée lorsque

- la substance active ne figure plus à l'une des annexes I, IA ou IB dont question à l'article 5 ci-dessus;
- les conditions d'obtention de l'autorisation ne sont plus remplies;
- il apparaît que des indications fausses et fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

(3) L'annulation peut aussi intervenir à la demande du titulaire de l'autorisation, qui doit en indiquer les raisons.

(4) Une autorisation peut être modifiée soit d'office, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, soit à la demande du titulaire, qui en indique les raisons.

(5) Une autorisation peut être suspendue pour une période maximale de trois mois même en dehors des conditions d'annulation sous (2) ci-dessus, lorsqu'il y a des raisons valables d'estimer que le produit biocide concerné présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Pour les mêmes raisons l'utilisation peut faire l'objet de restrictions.

S'il est fait application du présent paragraphe la Commission des Communautés Européennes est informée conformément à l'article 32 de la directive. La décision communautaire prise au terme de la procédure définie à l'article 28 paragraphe 3 de cette même directive sera d'application.

**Art. 7.**– Dans le cas d'un danger imprévu, qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens, l'utilisation d'un produit biocide ne répondant pas aux exigences légales et réglementaires peut être autorisée par le ministre pour une période n'excédant pas vingt jours et en vue d'un usage limité et contrôlé seulement.

S'il y a lieu, le ministre informe la population concernée des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question.

**Art. 8.**– La présente loi ne fait pas obstacle à l'utilisation de produits biocides ou de substances actives non autorisés dans le cadre d'une recherche dûment autorisée dans les conditions fixées par le règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-dessus.

**Art. 9.**– (1) Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée d'un des avertissements „Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.“ ou „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.“, ou d'un de ces avertissements traduit en une autre langue. L'avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire.

Ces avertissements doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

Les annonceurs sont autorisés à remplacer le mot „biocides“ par une description précise du type de produit visé par la publicité.

(2) Dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne doit pas pouvoir induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions „produit biocide à faible risque“, „non toxique“, „ne nuit pas à la santé“ ou toute autre indication similaire.

**Art. 10.**– A la demande d'autorisation d'un produit biocide ainsi qu'à la demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive doit être jointe une quittance de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines ou une copie du virement, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant, qui devra correspondre au coût de la mise en œuvre de la procédure, sera déterminé par règlement grand-ducal.

Ce droit ne peut être supérieur à quatre mille euros.

**Art. 11.**– L'octroi d'une autorisation en vertu de la présente loi ne dégage ni le fabricant ni la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide de leur responsabilité civile et pénale.

Dans tous les cas les droits des tiers sont et demeurent réservés.

**Art. 12.**– (1) Aucune information confidentielle qui serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente loi ne peut être divulguée à des tiers.

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation peut indiquer quelles sont les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique la confidentialité, en appuyant sa requête de justifications complètes et vérifiables.

(3) Le ministre décide, le cas échéant après avoir consulté le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, quelles informations resteront confidentielles. Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation en est informé.

(4) La confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- a) au nom et à l'adresse du demandeur;
- b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide;
- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la législation en matière de substances dangereuses qui contribuent à la classification du produit;
- f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;

- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- h) au résumé des résultats des essais effectués et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- j) aux fiches de données de sécurité;
- k) aux méthodes d'analyse employées pour étayer la demande;
- l) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le titulaire de l'autorisation, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer le ministre.

**Art. 13.**— Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des Douanes et Accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement, de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 14.**— Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

**Art. 15.**— Les personnes visées à l'article 13 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des produits ou substances visés par la présente loi sont utilisés ou véhiculés.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces produits ou substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 16.**— La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications ainsi que des procédures de révision, d'annulation et de modification d'autorisation.

**Art. 17.**– (1) Les annexes 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 font partie intégrante de la présente loi. Ces annexes ne sont pas publiées au Mémorial, la publication au Journal Officiel des Communautés Européennes en tenant lieu.

(2) Sont par conséquent d'application au Luxembourg, les annexes suivantes, toutes publiées à la suite de la directive 98/8/CE précitée au Journal Officiel des Communautés Européennes No L 123 du 24 avril 1998:

- Annexe I: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides;
- Annexe I A: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque;
- Annexe I B: Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire;
- Annexe II A: Ensemble de données de base communes aux substances actives – substances chimiques;
- Annexe II B: Ensemble de données communes aux produits biocides – produits chimiques;
- Annexe III A: Données supplémentaires pour les substances actives – substances chimiques;
- Annexe III B: Données supplémentaires pour les produits biocides: – produits chimiques;
- Annexe IV A: Ensemble de données pour les substances actives – champignons, micro-organismes et virus;
- Annexe IV B: Ensemble de données pour les produits biocides – champignons, micro-organismes et virus;
- Annexe V: Types et description des produits biocides visés au deuxième tiret de l'article 2 (1) ci-dessus;
- Annexe VI: Principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides.

(3) Ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal, à prendre sur avis du Conseil d'Etat.

**Art. 18.**– (1) Sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 10.000 à 50.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura mis sur le marché un produit biocide sans l'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus;
- aura mis sur le marché une substance active destinée aux produits biocides en violation de l'article 3 (3) ci-dessus;
- aura sciemment fourni au ministre des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour le produit ou la substance concerné des conditions de mise sur le marché ou d'utilisation moins contraignantes, ou aura dissimulé des renseignements connus.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de trois à six mois et d'une amende de 250 à 5.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura utilisé un produit biocide non pourvu d'une autorisation de mise sur le marché, sans pouvoir se prévaloir des dispositions dérogatoires des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura utilisé un produit biocide dûment autorisé, sans observer les conditions d'utilisation indiquées sur l'emballage ou l'étiquetage ni les mesures restrictives prises en vertu de l'article 6 (5) ci-dessus;
- n'aura pas observé les conditions restrictives sous lesquelles une autorisation d'utilisation a été accordée en vertu des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura contrevenu aux exigences relatives à la commercialisation des produits biocides, y compris celles relatives à leur emballage et à leur étiquetage, à déterminer en vertu de l'article 4 ci-dessus;
- aura contrevenu aux dispositions relatives à la publicité, énoncées à l'article 9 ci-dessus.

**Art. 19.**– (1) Les substances actives d'un produit biocide ainsi que les produits biocides les contenant qui se trouvaient sur le marché luxembourgeois à la date du 14 mai 2000 dans le respect des dispo-

sitions de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques peuvent y être maintenus jusqu'à ce qu'une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise concernant ces substances actives et les produits les contenant, mais pendant une période maximale de dix ans seulement, commençant à la date du 14 mai 2000 précitée.

En cas de décision d'inscription sur une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus le responsable de la mise sur le marché dispose d'un délai de six mois pour présenter la demande d'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus. L'autorisation provisoire est prolongée jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En cas de décision de non-inscription sur une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus le maintien sur le marché de la substance ou du produit est interdit. Les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement six et dix-huit mois à partir de cette décision de non-inscription, sans préjudice de la fixation d'une période plus courte par le ministre prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de l'article 16 sous 4. de la directive.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également aux substances actives et produits biocides en contenant qui se trouvent à la date du 14 mai 2000 sur le marché d'un autre pays membre en conformité avec la législation en vigueur en la matière dans ce pays à cette date.

(2) Par dérogation à l'article 3 (1) et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'une des annexes y prévues, le ministre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'une des annexes précitées et ne se trouvant pas encore sur le marché à la date du 14 mai 2000, à des fins autres que celles de recherche et de développement. Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément aux dispositions de la présente loi et du règlement grand-ducal à prendre en son exécution,

- la substance active satisfait aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution  
et que
- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplisse les conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution.  
et si
- aucun autre Etat membre ne formule des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers de demande, communiqués dans le cadre de l'échange d'informations intervenu.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'une des annexes prévues à l'article 3 (1) n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, le ministre peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution.

**Art. 20.** – Pour les besoins de l'exécution de la présente loi le Ministre de la Santé est autorisé à procéder à des engagements de personnel à occuper à titre permanent et à tâche complète, dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités.

**Art. 21.**– La loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques est abrogée pour autant qu'elle s'applique aux pesticides à usage non agricole.

Luxembourg, le 11 novembre 2002

*Le Rapporteur,*  
Marco SCHROELL

*Le Président,*  
Niki BETTENDORF

Service Central des Imprimés de l'Etat

4856/09

**N° 4856<sup>9</sup>**

**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2002-2003

---

**PROJET DE LOI**

**relatif aux produits biocides**

\* \* \*

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL  
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(10.12.2002)

*Le Conseil d'Etat,*

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 3 décembre 2002 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

**PROJET DE LOI**

**relatif aux produits biocides**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 3 décembre 2002 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 30 avril 2002 et 8 octobre 2002;

*se déclare d'accord*

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 10 décembre 2002.

*Le Secrétaire général,*

Marc BESCH

*Le Président,*

Marcel SAUBER

Service Central des Imprimés de l'Etat

4856

# MEMORIAL

Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



# MEMORIAL

Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

## RECUEIL DE LEGISLATION

---

A — N° 3

16 janvier 2003

---

### Sommaire

#### PRODUITS BIOCIDES

Loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides . . . . . page 42

---

## Loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 3 décembre 2002 et celle du Conseil d'Etat du 10 décembre 2002 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Dans le but de protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement les produits biocides sont soumis à la surveillance du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après «le ministre».

Cette surveillance englobe les substances de base ainsi que les substances actives telles que définies à l'article 2 ci-après.

**Art. 2.** (1) Au sens de la présente loi on entend par

- *La directive*: La directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- *Produit biocide*: Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.
- *Substance de base*: Une substance principalement utilisée dans des produits autres que les pesticides mais qui est marginalement utilisée en tant que biocide soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui n'est pas directement commercialisée pour une utilisation biocide.
- *Substance active*: Une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.
- *Produit biocide à faible risque*: Un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe I A de la directive et qui ne contient aucune substance préoccupante.

Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

- *Substance préoccupante*: Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

- *Organisme nuisible*: Tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement.
- *Résidus*: Une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.
- *Formulation-cadre*: Les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs.

Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité.

Dans ce contexte, la variation tolérée consiste en une diminution du pourcentage de la substance active et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou de plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité.

- *Lettre d'accès*: Un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions de la présente loi, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par le ministre pour

octroyer l'autorisation d'un produit biocide.

En application de la réglementation communautaire un règlement grand-ducal peut compléter ou modifier les définitions du présent paragraphe.

(2) Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas

- aux médicaments à usage humain ou vétérinaire
- aux produits cosmétiques
- aux denrées alimentaires
- aux aliments pour animaux
- aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives de produits phytopharmaceutiques
- aux substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme composants de dispositifs médicaux
- aux substances radioactives visées par la législation en matière de protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

**Art. 3.** (1) La mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sont subordonnées à une autorisation à délivrer par le ministre.

L'autorisation n'est délivrée que si la ou les substances actives qu'il contient figurent à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive, et si le produit

- est suffisamment efficace;
- n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances ou des douleurs inutiles chez les vertébrés;
- n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable pour la santé humaine ou animale directement ou indirectement, ni pour l'environnement.

(2) Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit, nécessaires pour assurer le respect des dispositions du paragraphe (1) et du règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-après.

(3) Seuls peuvent être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides les substances actives, dont les substances de base figurent à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive, sans préjudice des dispositions de l'article 19 ci-après.

**Art. 4.** Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de la surveillance visée à l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus.

Ce règlement grand-ducal peut notamment :

- déterminer et préciser les exigences à remplir par les produits et substances concernés;
- prévoir une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides ne présentant qu'un faible risque;
- arrêter la procédure d'autorisation ainsi que la procédure de révision, d'annulation ou de modification d'autorisation;
- arrêter la procédure au terme de laquelle sont reconnues les autorisations accordées par d'autres Etats membres de l'Union européenne, dans le respect des dispositions de la directive 98/8/CE précitée ou de tout autre instrument communautaire qui la complétera ou la remplacera;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles les substances peuvent être inscrites à l'une des annexes visées à l'article 10 sous 1. de la directive;
- arrêter les conditions auxquelles sont soumises la commercialisation des produits biocides, y compris les exigences relatives à leur emballage et leur étiquetage ainsi que l'utilisation des produits biocides et des substances actives;
- arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles une recherche à l'aide de produits biocides ou de substances actives non autorisés peut être entreprise.

Ce règlement peut répartir les produits biocides en différentes classes et opérer des distinctions entre ces classes quant aux exigences et conditions dont question ci-dessus.

**Art. 5.** Les autorisations à accorder en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus ont une validité maximale de dix ans à compter de la date de la première inscription ou de la réinscription de la substance active pour le type de produit à l'annexe I, I A ou I B de la directive, sans dépasser la date limite fixée pour la substance aux mêmes annexes I, I A ou I B. Elles peuvent être renouvelées après vérification que les conditions légales d'obtention de l'autorisation sont toujours remplies.

**Art. 6.** (1) Les autorisations accordées en vertu de l'article 3 (1) ci-dessus sont susceptibles de révision, d'annulation, de modification et de suspension temporaire.

(2) Une autorisation est annulée lorsque

- la substance active ne figure plus à l'une des annexes I, I A ou I B dont question à l'article 5 ci-dessus;
- les conditions d'obtention de l'autorisation ne sont plus remplies;
- il apparaît que des indications fausses et fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée.

(3) L'annulation peut aussi intervenir à la demande du titulaire de l'autorisation, qui doit en indiquer les raisons.

(4) Une autorisation peut être modifiée soit d'office, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, soit à la demande du titulaire, qui en indique les raisons.

(5) Une autorisation peut être suspendue pour une période maximale de trois mois même en dehors des conditions d'annulation sous (2) ci-dessus, lorsqu'il y a des raisons valables d'estimer que le produit biocide concerné présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Pour les mêmes raisons l'utilisation peut faire l'objet de restrictions.

S'il est fait application du présent paragraphe la Commission des Communautés Européennes est informée conformément à l'article 32 de la directive. La décision communautaire prise au terme de la procédure définie à l'article 28 paragraphe 3 de cette même directive sera d'application.

**Art. 7.** Dans le cas d'un danger imprévu, qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens, l'utilisation d'un produit biocide ne répondant pas aux exigences légales et réglementaires peut être autorisée par le ministre pour une période n'excédant pas vingt jours et en vue d'un usage limité et contrôlé seulement.

S'il y a lieu, le ministre informe la population concernée des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question.

**Art. 8.** La présente loi ne fait pas obstacle à l'utilisation de produits biocides ou de substances actives non autorisés dans le cadre d'une recherche dûment autorisée dans les conditions fixées par le règlement grand-ducal à prendre en vertu de l'article 4 ci-dessus.

**Art. 9.** (1) Toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée d'un des avertissements «Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.» ou «Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.», ou d'un de ces avertissements traduit en une autre langue. L'avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire.

Ces avertissements doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité.

Les annonceurs sont autorisés à remplacer le mot «biocides» par une description précise du type de produit visé par la publicité.

(2) Dans les publicités pour des produits biocides, la référence au produit ne doit pas pouvoir induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire.

**Art. 10.** A la demande d'autorisation d'un produit biocide ainsi qu'à la demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive doit être jointe une quittance de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines ou une copie du virement, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant, qui devra correspondre au coût de la mise en œuvre de la procédure, sera déterminé par règlement grand-ducal.

Ce droit ne peut être supérieur à quatre mille euros.

**Art. 11.** L'octroi d'une autorisation en vertu de la présente loi ne dégage ni le fabricant ni la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide de leur responsabilité civile et pénale.

Dans tous les cas les droits des tiers sont et demeurent réservés.

**Art. 12.** (1) Aucune information confidentielle qui serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente loi ne peut être divulguée à des tiers.

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation peut indiquer quelles sont les informations qu'il considère comme commercialement sensibles et dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale et pour lesquelles il revendique la confidentialité, en appuyant sa requête de justifications complètes et vérifiables.

(3) Le ministre décide, le cas échéant après avoir consulté le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, quelles informations resteront confidentielles. Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation en est informé.

(4) La confidentialité ne s'applique en aucun cas :

- a) au nom et à l'adresse du demandeur;
- b) au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c) au nom et à l'adresse du fabricant de la substance active;
- d) aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives et à la dénomination du produit biocide;
- e) au nom des autres substances considérées comme dangereuses aux termes de la législation en matière de substances dangereuses qui contribuent à la classification du produit;
- f) aux données physiques et chimiques concernant la substance active et le produit biocide;
- g) aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- h) au résumé des résultats des essais effectués et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit et ses incidences sur l'homme, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- i) aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage et du transport, ainsi que les risques d'incendie ou autres;
- j) aux fiches de données de sécurité;
- k) aux méthodes d'analyse employées pour étayer la demande;
- l) aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- m) aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit serait répandu ou en cas de fuite;
- n) aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles.

Lorsque le demandeur, le titulaire de l'autorisation, le fabricant ou l'importateur du produit biocide ou de la substance active révèle ultérieurement des informations restées précédemment confidentielles, il est tenu d'en informer le ministre.

**Art. 13.** Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des Douanes et Accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les fonctionnaires de l'Administration de l'Environnement, de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant : «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.»

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 14.** Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

**Art. 15.** Les personnes visées à l'article 13 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des produits ou substances visés par la présente loi sont utilisés ou véhiculés.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces produits ou substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 16.** La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications ainsi que des procédures de révision, d'annulation et de modification d'autorisation.

**Art. 17.** (1) Les annexes 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 font partie intégrante de la présente loi. Ces annexes ne sont pas publiées au Mémorial, la publication au Journal Officiel des Communautés Européennes en tenant lieu.

(2) Sont par conséquent d'application au Luxembourg, les annexes suivantes, toutes publiées à la suite de la directive 98/8/CE précitée au Journal Officiel des Communautés Européennes N° L 123 du 24 avril 1998:

- *Annexe I*: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides;
- *Annexe I A*: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque;
- *Annexe I B*: Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire;
- *Annexe II A*: Ensemble de données de base communes aux substances actives – substances chimiques;
- *Annexe II B*: Ensemble de données communes aux produits biocides – produits chimiques;
- *Annexe III A*: Données supplémentaires pour les substances actives – substances chimiques;
- *Annexe III B*: Données supplémentaires pour les produits biocides – produits chimiques;
- *Annexe IV A*: Ensemble de données pour les substances actives – champignons, micro-organismes et virus;
- *Annexe IV B*: Ensemble de données pour les produits biocides – champignons, micro-organismes et virus;
- *Annexe V*: Types et description des produits biocides visés au deuxième tiret de l'article 2 (1) ci-dessus;
- *Annexe VI*: Principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides.

(3) Ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal, à prendre sur avis du Conseil d'Etat.

**Art. 18.** (1) Sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 10.000 à 50.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura mis sur le marché un produit biocide sans l'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus;
- aura mis sur le marché une substance active destinée aux produits biocides en violation de l'article 3 (3) ci-dessus;
- aura sciemment fourni au ministre des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour le produit ou la substance concerné des conditions de mise sur le marché ou d'utilisation moins contraignantes, ou aura dissimulé des renseignements connus.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de trois à six mois et d'une amende de 250 à 5.000 euros, ou d'une des ces peines seulement, quiconque

- aura utilisé un produit biocide non pourvu d'une autorisation de mise sur le marché, sans pouvoir se prévaloir des dispositions dérogatoires des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura utilisé un produit biocide dûment autorisé, sans observer les conditions d'utilisation indiquées sur l'emballage ou l'étiquetage ni les mesures restrictives prises en vertu de l'article 6 (5) ci-dessus;
- n'aura pas observé les conditions restrictives sous lesquelles une autorisation d'utilisation a été accordée en vertu des articles 7 et 8 ci-dessus;
- aura contrevenu aux exigences relatives à la commercialisation des produits biocides, y compris celles relatives à leur emballage et à leur étiquetage, à déterminer en vertu de l'article 4 ci-dessus;
- aura contrevenu aux dispositions relatives à la publicité, énoncées à l'article 9 ci-dessus.

**Art. 19.** (1) Les substances actives d'un produit biocide ainsi que les produits biocides les contenant qui se trouvaient sur le marché luxembourgeois à la date du 14 mai 2000 dans le respect des dispositions de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques peuvent y être maintenus jusqu'à ce qu'une décision d'inscription ou de non inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise concernant ces substances actives et les produits les contenant, mais pendant une période maximale de dix ans seulement, commençant à la date du 14 mai 2000 précitée.

En cas de décision d'inscription sur une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus le responsable de la mise sur le marché dispose d'un délai de six mois pour présenter la demande d'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus. L'autorisation provisoire est prolongée jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En cas de décision de non-inscription sur une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus le maintien sur le marché de la substance ou du produit est interdit. Les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement six et dix-huit mois à partir de cette décision de non-inscription, sans préjudice de la fixation d'une période plus courte par le ministre prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de l'article 16 sous 4. de la directive.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également aux substances actives et produits biocides en contenant qui se trouvent à la date du 14 mai 2000 sur le marché d'un autre pays membre en conformité avec la législation en vigueur en la matière dans ce pays à cette date.

(2) Par dérogation à l'article 3 (1) et jusqu'à ce qu'une substance active soit inscrite à l'une des annexes y prévues, le ministre peut autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché d'un produit biocide contenant une substance active ne figurant pas à l'une des annexes précitées et ne se trouvant pas encore sur le marché à la date du 14 mai 2000, à des fins autres que celles de recherche et de développement. Cette autorisation ne peut être accordée que si, après évaluation des dossiers conformément aux dispositions de la présente loi et du règlement grand-ducal à prendre en son exécution,

- la substance active satisfait aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution

et que

- l'on peut s'attendre à ce que le produit biocide remplisse les conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution.

et si

- aucun autre Etat membre ne formule des objections légitimes quant au caractère complet des dossiers de demande, communiqués dans le cadre de l'échange d'informations intervenu.

Lorsque l'évaluation des dossiers introduits en vue de l'inscription d'une substance active à l'une des annexes prévues à l'article 3 (1) n'est pas achevée à l'expiration du délai de trois ans, le ministre peut encore autoriser provisoirement le produit pour une période n'excédant pas un an, à condition qu'il existe de bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux conditions de fond prévues à la présente loi et au règlement grand-ducal à prendre en son exécution.

**Art. 20.** Pour les besoins de l'exécution de la présente loi le Ministre de la Santé est autorisé à procéder à des engagements de personnel à occuper à titre permanent et à tâche complète, dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités.

**Art. 21.** La loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques est abrogée pour autant qu'elle s'applique aux pesticides à usage non agricole.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité Sociale,*  
**Carlo Wagner**

Villars-sur-Ollon, le 24 décembre 2002.  
**Henri**

*Le Ministre des Finances,*  
**Jean-Claude Juncker**

*Le Ministre de la Justice,*  
**Luc Frieden**

Doc. parl. 4856; sess. ord. 2001-2002 et 2002-2003; Dir. 98/8/CE