



CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 6122

Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

Date de dépôt : 17-03-2010

Date de l'avis du Conseil d'État : 04-05-2010

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

## Liste des documents

<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Page</b>
11-06-2010	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
17-03-2010	Déposé	6122/00	<u>6</u>
04-05-2010	Avis du Conseil d'Etat (4.5.2010)	6122/01	<u>11</u>
20-05-2010	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) :	6122/02	<u>16</u>
09-06-2010	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (09-06-2010) Evacué par dispense du second vote (09-06-2010)	6122/03	<u>24</u>
20-05-2010	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal ( 19 ) de la reunion du 20 mai 2010	19	<u>27</u>
06-05-2010	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal ( 18 ) de la reunion du 6 mai 2010	18	<u>31</u>
03-06-2010	Produits biocides	Document écrit de dépôt	<u>43</u>
30-06-2010	Publié au Mémorial A n°99 en page 1806	6122	<u>46</u>

# Résumé

## **Projet de loi 6122**

### **modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides**

Le projet de loi a pour objet de modifier la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides afin de transposer en droit luxembourgeois la directive 2009/107/CE du 16 septembre 2009. Il a encore comme finalité d'apporter des précisions à la législation actuelle afin de simplifier la compréhension de certaines dispositions de la loi précitée.

Plus concrètement, le projet de loi a pour objet de modifier l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cet article prévoit que 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 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 soit prise les concernant. Ce régime transitoire a été prévu pour une période maximale de dix ans, commençant à la date du 14 mai 2000 et se terminant donc au 14 mai 2010. En effet, un programme de travail de dix ans a été prévu pour l'examen de toutes les substances actives existantes. Ce programme de travail a eu pour but d'identifier les substances actives existantes et de déterminer celles qui devaient être examinées en vue de leur éventuelle inscription aux annexes précitées.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE précitée, la Commission a présenté un rapport sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement, au Parlement européen et au Conseil. Sur la base des conclusions de ce rapport, il s'avère que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne sera pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE a été ou sera adoptée avant le 14 mai 2010, les Etats membres devront disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations pour les produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Afin de prévenir le risque réel que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées, une prolongation du programme de travail a été jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation.

La directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais, que le projet de loi est censé transposer, a donc prolongé la période transitoire de quatre années et prévoit désormais comme date butoir le 14 mai 2014, tout en prévoyant déjà la possibilité de rallonger cette période de deux années supplémentaires, s'il ressort du rapport sur l'état d'avancement du programme, que la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, qu'une telle prolongation est nécessaire.

Conformément à la proposition du Conseil d'Etat, la version définitive du présent projet de loi de transposition de la directive 2009/107/CE ne prévoit plus de date butoir. En revanche, le texte fixe comme date de prise d'effet de la mesure législative sous revue le 14 mai 2010, afin d'assurer la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Il appartiendra ensuite au législateur de prendre soin de modifier formellement la loi en question en abrogeant la disposition transitoire, lorsqu'il

prendra connaissance que la date butoir fixée dans les textes législatifs communautaires ne sera définitivement pas repoussée.

Ainsi le projet prolonge la période transitoire pendant laquelle des produits biocides contenant des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 précité telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent être provisoirement mis sur le marché, et introduit l'obligation d'une notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché.

Au-delà de la transposition de la directive, le projet de loi apporte des modifications supplémentaires à l'article 19, qui préciseront les dispositions transitoires.

6122/00

## N° 6122

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2009-2010

**PROJET DE LOI**

**modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002  
relative aux produits biocides**

\* \* \*

*(Dépôt: le 17.3.2010)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (12.3.2010).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs et commentaire de l'article unique.....	3

\*

**ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT**

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

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

Arrêtons:

*Article unique.*– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Palais de Luxembourg, le 12 mars 2010

*Le Ministre de la Santé,*  
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI

**Article unique.**– L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par les dispositions suivantes:

„**Art. 19.**– (1) Nonobstant les dispositions de l'article 3 (1), les produits biocides ne contenant que des substances actives inscrites à l'annexe II du Règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché.

Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise, mais prend fin au plus tard le 14 mai 2014.

En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active à une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à la date d'inscription fixée aux prédictes annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédict article 3 (1). Les produits biocides pour lesquels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle. En l'absence de demande d'autorisation à cette date d'inscription ou suivant le cas en présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date d'inscription ou du refus ministériel. A l'échéance de cette période, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

En cas de décision communautaire de non-inscription d'une substance active à une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus et sans préjudice d'un délai plus court fixé par cette décision, toute mise sur le marché des produits biocides la contenant est interdite au-delà d'une période de douze mois à partir de cette décision de non-inscription. A l'échéance de cette période les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

Les périodes fixées au présent paragraphe peuvent être abrégées par une décision ministérielle prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de la directive.

(2) Nonobstant 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 inscrite à l'annexe II du Règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, 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 pris ou à prendre en son exécution,

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

\*



## EXPOSE DES MOTIFS ET COMMENTAIRE DE L'ARTICLE UNIQUE

Le présent projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides a pour objet d'une part de transposer en droit luxembourgeois la directive 2009/107/CE du 16 septembre 2009 et d'autre part d'apporter des précisions à la législation actuelle, afin de simplifier la compréhension de certaines dispositions de la loi précitée.

La directive 98/8/CE, réglementant la mise sur le marché de produits biocides, a été transposée en droit national par la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cette directive vise à harmoniser au niveau communautaire la mise sur le marché de produits biocides. Elle prévoit un régime transitoire, permettant aux Etats membres d'autoriser provisoirement la mise sur le marché de produits biocides contenant une substance active „existante“. Ce régime transitoire était prévu pour prendre fin le 14 mai 2010. Aux termes de la directive 98/8/CE une liste des substances actives „existantes“ devait être dressée pendant cette période transitoire et l'ensemble de ces substances actives „existantes“ ainsi arrêtées devait faire l'objet d'une décision d'inscription ou de non-inscription à l'annexe I, IA ou IB de la directive précitée, permettant de la sorte un passage entre le régime transitoire et le nouveau régime.

Or, ce n'est que le règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 qui a définitivement arrêté la liste des substances actives „existantes“. Il convient de noter que cette liste comprend plusieurs centaines de substances actives, dont chacune peut être utilisée pour différentes catégories de produits biocides. Sachant que ces usages multiples nécessitent des décisions d'inclusion individuelles, l'on peut aisément estimer que le nombre potentiel de directives d'inclusion s'élève à plusieurs milliers.

Etant donné qu'en octobre 2009 l'on recense à peine une trentaine de directives d'inclusion, il est évident qu'il ne sera pas possible d'ici mai 2010 d'achever le programme d'examen des substances actives „existantes“. Par conséquent la directive 2009/107/CE a prolongé la période transitoire de quatre années et prévoit désormais comme date butoir le 14 mai 2014, tout en prévoyant déjà la possibilité de rallonger en cas de nécessité cette période de deux années supplémentaires.

Par souci de concordance et de parallélisme avec l'extension de la période transitoire, la directive 2009/107/CE modifie également la directive 98/8/CE en prolongeant la période de protection des informations transmises lors de la procédure d'autorisation d'un produit biocide ou lors de la demande d'inscription d'une substance active. Or, les dispositions y afférentes sont transposées en droit luxembourgeois par voie de règlement grand-ducal, à savoir le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Par conséquent les modifications y devant être apportées feront l'objet d'un règlement grand-ducal modificatif.

Etant donné que les modifications que le présent projet entend apporter à l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, ne se limitent pas à simplement prolonger la période transitoire, mais aussi à apporter des précisions quant aux dispositions transitoires, un remplacement intégral de l'article 19 a semblé opportun.

En ce qui concerne le 1er alinéa du paragraphe 1 de l'article 19, il convient de noter que la référence aux „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 [...]“ a été abandonnée au profit de la terminologie „les produits biocides ne contenant que des substances actives inscrites à l'annexe II du Règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée [...]“. En effet ce règlement dispose en son article 4 que les produits biocides contenant des substances actives ne figurant ni à son annexe II ni à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE ne sont plus mis sur le marché. Cette annexe II dresse une liste des substances actives existantes pouvant être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides en application du régime transitoire.

Cette nouvelle formulation permet également de simplifier la compréhensibilité des dispositions transitoires en levant le doute sur leur applicabilité par rapport à des produits biocides dits „nouveaux“. De tels produits utilisent comme principe actif une substance active „existante“, mais leur 1ère mise sur le marché est postérieure au 14 mai 2000. Une lecture mot par mot des dispositions de l'actuel article 19 § 1 ne semble pas permettre l'extension du régime transitoire à de tels produits. Néanmoins une telle interprétation restrictive contreviendrait aux dispositions de l'article 16 de la directive 98/8/CE, et serait d'autant plus préjudiciable que le programme communautaire d'examen des substances actives ne sera pas terminé à brève échéance. Ainsi cet article 19 § 1 a-t-il toujours été interprété en

pratique comme incluant également les produits biocides „nouveaux“ utilisant comme principe actif une substance active „existante“. Cette pratique sera par conséquent entérinée par le présent projet.

L'introduction d'une obligation de notification des produits biocides mis sur le marché luxembourgeois permettra aux autorités sanitaires de disposer d'une base de données relevant l'ensemble des produits biocides présents sur le marché luxembourgeois.

Une telle obligation est apparue nécessaire en raison du fait que certains produits biocides sont commercialisés au Luxembourg sans qu'aucune espèce de notification auprès du Ministre de la Santé n'ait été faite. En effet l'actuel article 19 ne prévoit pas de telle obligation, étant donné qu'il ne couvre a priori que les produits biocides disposant d'un agrément, respectivement d'une reconnaissance mutuelle d'une autorisation étrangère, délivrée sous l'empire de la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques. De tels produits sont répertoriés via le système des autorisations anciennes. Or, en l'absence d'obligation de notification, un tel répertoire n'existe pas pour les produits biocides „nouveaux“. Cette problématique est accentuée par le fait que l'actuel alinéa 4 élargit ce système aux produits biocides présents sur le marché d'un autre Etat membre de l'Union Européenne. Le présent projet propose donc d'introduire une obligation de notification, afin d'avoir une vue d'ensemble sur les produits biocides commercialisés sur le territoire luxembourgeois. Il convient toutefois de noter que pour les produits qui sont déjà notifiés sous quelque forme que ce soit (ancien agrément, lettre de tolérance, ...) auprès des autorités luxembourgeoises, il ne sera pas nécessaire de renouveler cette démarche.

Afin de clarifier le système actuel et afin de disposer d'un registre des produits biocides, la nouvelle rédaction de l'alinéa 1er exige donc, en vue de la commercialisation d'un produit biocide, d'une part l'inscription de la substance active qu'il contient à l'annexe II du règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 et d'autre part sa notification au Ministre de la Santé.

A l'alinéa 2, le délai pour présenter une demande d'autorisation prévue par l'article 3 (1) de la présente loi est davantage précisé. La rédaction actuelle de l'alinéa 2 pouvant en effet prêter à confusion, étant donné qu'il n'est pas tout à fait clair ce qu'il faut entendre par „décision d'inscription“ dans ce contexte. S'agit-il de la directive d'inclusion ou de la date d'inscription fixée dans cette directive d'inclusion? Afin de clarifier cette situation le présent projet de loi fixe comme date butoir la date d'inscription arrêtée par la directive d'inclusion. Cette „date d'inscription“ est fixée individuellement pour chaque substance active dans sa directive d'inclusion. Cette approche correspond par ailleurs aux lignes directrices officielles prônées par la Commission Européenne lors de réunions techniques en matière de mise sur le marché de produits biocides. De la sorte le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide dispose de la période comprise entre la directive d'inclusion de la substance active contenue dans son produit et la date d'inscription fixée par cette directive pour présenter sa demande.

A l'alinéa 3, le délai pour cesser la mise sur le marché d'un produit biocide dont la substance active a fait l'objet d'une décision de non-inscription a été adapté aux dispositions du règlement CE 1451/2007. La période de 12 mois ne constitue cependant qu'un filet de sécurité, puisqu'une décision de non-inscription peut fixer une période de retrait du marché plus courte. Etant donné que la détermination de la période de grâce pour l'utilisation d'un tel produit biocide relève de la compétence des Etats membres et vu que celle-ci a été prolongée, les périodes d'écoulement des stocks existants et de l'utilisation des produits biocides en cause ont été abrégées afin d'éviter une circulation trop prolongée d'un produit ne remplissant pas toutes les normes de qualité.

L'actuel alinéa 4 du paragraphe (1) a été supprimé en raison la nouvelle rédaction de l'alinéa 1er. En effet celui-ci n'opère plus de distinction entre substances actives et produits biocides selon leur origine.

Le nouvel alinéa 4 constitue un filet de sécurité, puisqu'il permet au Ministre de la Santé, conformément à une mesure communautaire, d'abrèger en cas de besoin les délais fixés aux alinéas 1, 2 et 3.

Les modifications apportées au paragraphe (2) reflètent les changements intervenus au paragraphe qui précède et sont de nature rédactionnelle.

6122/01

**N° 6122<sup>1</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2009-2010

**PROJET DE LOI****modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002  
relative aux produits biocides**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(4.5.2010)

Par dépêche du 10 mars 2010, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet étaient joints l'exposé des motifs et le commentaire de l'article unique du projet de loi, l'avis de la Chambre des salariés sur le projet de loi et les avis du Collège médical, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers sur un avant-projet de loi.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

Le projet de loi sous examen a pour objet de modifier l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cet article prévoit que 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 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 soit prise les concernant. Ce régime transitoire a été prévu pour une période maximale de dix ans, commençant à la date du 14 mai 2000 et se terminant donc au 14 mai 2010. En effet, un programme de travail de dix ans a été prévu pour l'examen de toutes les substances actives existantes. Ce programme de travail a eu pour but d'identifier les substances actives existantes et de déterminer celles qui devaient être examinées en vue de leur éventuelle inscription aux annexes précitées.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE précitée, la Commission a présenté un rapport sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement, au Parlement européen et au Conseil. Sur la base des conclusions de ce rapport, il s'avère que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne sera pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE a été ou sera adoptée avant le 14 mai 2010, les Etats membres devront disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations pour les produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Afin de prévenir le risque réel que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées, une prolongation du programme de travail a été jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation. En effet, le règlement (CE) No 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE reprend plusieurs centaines de substances actives „existantes“, donc mises sur le marché avant le 14 mai 2000, dont chacune peut être utilisée pour différentes catégories de produits biocides. Sachant que ces usages

multiples nécessitent des décisions d'inclusion individuelles, les auteurs estiment que le nombre potentiel de directives d'inclusion s'élève à plusieurs milliers.

La directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais, que le projet de loi est censé transposer, a donc prolongé la période transitoire de quatre années et prévoit désormais comme date butoir le 14 mai 2014, tout en prévoyant déjà la possibilité de rallonger cette période de deux années supplémentaires, s'il ressort du rapport sur l'état d'avancement du programme, que la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, qu'une telle prolongation est nécessaire.

A maintes reprises, le Conseil d'Etat s'est prononcé contre l'introduction de dates butoirs dans des dispositions transitoires de textes législatifs, lorsque le risque est réel qu'elles soient reconduites par des instruments communautaires, sans que l'inscription de cette reconduction en droit national soit assurée dans les délais, avec comme conséquence la création d'un vide juridique pour une période donnée. Aussi propose-t-il de faire abstraction d'une date butoir, à savoir le 14 mai 2014, dans le dispositif du texte sous avis alors que selon l'exposé des motifs il est plus que probable que la date butoir proposée ne pourra pas être respectée. Par contre, il recommande de fixer comme date de prise d'effet de la mesure législative sous revue le 14 mai 2010, afin d'assurer la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Il appartiendra au législateur de prendre soin de modifier formellement la loi en question en abrogeant la disposition transitoire, lorsqu'il prendra connaissance que la date butoir fixée dans les textes législatifs communautaires ne sera définitivement pas repoussée.

Au-delà de la transposition de la directive, les auteurs du projet de loi apportent des modifications supplémentaires à l'article 19, qui préciseront les dispositions transitoires.

Par souci de concordance et de parallélisme avec l'extension de la période transitoire, la directive 2009/107/CE modifie également la directive 98/8/CE en prolongeant la période de protection des informations transmises lors de la procédure d'autorisation d'un produit biocide ou lors de la demande d'inscription d'une substance active. Ces dispositions ont été transposées en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Les modifications y devant être apportées font l'objet d'un projet de règlement grand-ducal qui fait également l'objet d'un avis du Conseil d'Etat émis en date de ce jour.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article unique (1er selon le Conseil d'Etat)*

L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par un nouvel article comportant deux paragraphes.

Les deux premiers alinéas du premier paragraphe prolongent la période transitoire pendant laquelle des produits biocides contenant des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007 précité telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent être provisoirement mis sur le marché, et introduisent l'obligation d'une notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché.

L'article 3 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides dispose que 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 de la loi. Pour pouvoir entrer dans le champ d'application des dispositions transitoires, un produit biocide peut donc comporter des substances actives autres que celles énumérées dans l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007, pour autant qu'elles soient inscrites dans l'une des annexes I, I A ou I B de la directive. Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il de libeller la première phrase du premier alinéa du paragraphe 1er comme suit:

„Les produits biocides qui, abstraction faite des substances actives figurant à l'une des annexes prévues à l'article 3, ne contiennent que des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement

(CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché.“

En ce qui concerne la deuxième phrase du premier alinéa, le Conseil d'Etat renvoie à sa proposition faite à l'endroit des considérations générales de ne pas retenir de date butoir. La deuxième phrase du premier alinéa prendra dès lors le libellé suivant:

„Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise.“

Le deuxième alinéa concerne la mise sur le marché de produits biocides en rapport avec une décision communautaire d'inscription de la substance active qu'ils contiennent. Il fixe la période d'autorisation de mise sur le marché à 6 mois, que ce soit après la date d'inscription en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides contenant la substance active inscrite ou après refus ministériel en présence d'une demande d'autorisation. Le Conseil d'Etat suggère de mieux différencier ces deux cas de figure dans la disposition du deuxième alinéa qui sera libellé comme suit:

„En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active dans une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à la date d'inscription fixée aux prédictes annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédict article 3(1). Les produits biocides pour lesquels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date de ce refus. En l'absence de demande d'autorisation à la date d'inscription, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de cette date. A l'échéance de ces périodes, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.“

Les troisième et quatrième alinéas ne donnent pas lieu à observation.

Le cinquième alinéa prévoit que „les périodes fixées au présent paragraphe peuvent être abrégées par une décision ministérielle prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de la directive“. Conformément à l'article 16 de la directive 98/8/CE, il s'agirait de propositions de la Commission en vue de limiter la commercialisation et l'emploi de substances actives suite à une décision de non-inscription aux annexes I, I A ou I B de la directive.

Cette disposition laissant au ministre le choix de déroger à une disposition légale en fixant une autre période que celle prévue par la loi, fût-ce suite à une proposition de la Commission, est à supprimer, comme étant contraire à l'article 32(2) de la Constitution. En effet, d'après cet article constitutionnel, seul le Grand-Duc peut être habilité à déroger à la loi. Le maintien de la disposition sous examen mettrait dès lors le Conseil d'Etat dans l'impossibilité d'accorder la dispense du second vote constitutionnel au texte sous avis. En ordre subsidiaire, le Conseil d'Etat précise qu'une telle dérogation pourrait tout au plus faire l'objet d'un règlement grand-ducal, pour autant que les périodes visées soient clairement spécifiées.

Le paragraphe 2 comporte quelques modifications rédactionnelles reflétant les changements intervenus à l'endroit du paragraphe qui précède et ne donne pas lieu à observation.

#### *Article 2 (nouveau selon le Conseil d'Etat)*

Il y a lieu de fixer la prise d'effet du texte sous avis au 14 mai 2010 et d'assurer ainsi la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Le Conseil d'Etat propose en conséquence d'ajouter un article 2 qui prendra le libellé suivant:

„**Art. 2.** La présente loi prend effet au 14 mai 2010.“

Ainsi délibéré en séance plénière, le 4 mai 2010.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges SCHROEDER

Service Central des Imprimés de l'Etat

6122/02



**N° 6122<sup>2</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2009-2010

**PROJET DE LOI****modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002  
relative aux produits biocides**

\* \* \*

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

(20.5.2010)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente; Mme Claudia DALL'AGNOL, Rapportrice; Mme Sylvie ANDRICH-DUVAL, MM. Eugène BERGER, Jean COLOMBERA, Mme Lydie ERR, M. Jean HUSS, Mme Martine MERGEN, MM. Paul-Henri MEYERS, Jean-Paul SCHAAF, Marc SPAUTZ et Carlo WAGNER, Membres.

\*

**I. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi 6122 modifiant la législation modifiée sur les produits biocides du 24 décembre 2002 a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo le 17 mars 2010.

Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 4 mai 2010.

Dans sa réunion du 6 mai 2010, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné Mme Claudia Dall'Agnol comme rapportrice du projet de loi. Dans cette même réunion, la commission a entendu la présentation générale du projet de loi par M. le Ministre de la Santé avant de procéder à l'examen du texte et de l'avis du Conseil d'Etat.

Dans sa réunion du 20 mai 2010, la commission a adopté le présent rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol.

\*

**II. OBJET DU PROJET DE LOI**

Le projet de loi a pour objet de modifier la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides afin de transposer en droit luxembourgeois la directive 2009/107/CE du 16 septembre 2009. Il a encore comme finalité d'apporter des précisions à la législation actuelle afin de simplifier la compréhension de certaines dispositions de la loi précitée.

La commission a procédé à l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document de travail synoptique juxtaposant le texte actuellement en vigueur (Art. 19 de la loi du 24 décembre 2002), le projet de loi, les observations et propositions de texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 mai 2010 et le texte à retenir.

Plus concrètement, le projet de loi a pour objet de modifier l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cet article prévoit que 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 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 soit prise les concernant. Ce régime transitoire a été prévu pour une période maximale de dix ans, commençant à la date du 14 mai 2000 et se terminant donc au 14 mai 2010. En effet, un programme de travail de dix ans a été prévu pour l'examen de toutes les substances actives existantes. Ce programme de travail a eu pour but d'identifier les substances actives existantes et de déterminer celles qui devaient être examinées en vue de leur éventuelle inscription aux annexes précitées.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE précitée, la Commission a présenté un rapport sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement, au Parlement européen et au Conseil. Sur la base des conclusions de ce rapport, il s'avère que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne sera pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE a été ou sera adoptée avant le 14 mai 2010, les Etats membres devront disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations pour les produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Afin de prévenir le risque réel que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées, une prolongation du programme de travail a été jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation. En effet, le règlement (CE) No 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE reprend plusieurs centaines de substances actives „existantes“, donc mises sur le marché avant le 14 mai 2000, dont chacune peut être utilisée pour différentes catégories de produits biocides. Sachant que ces usages multiples nécessitent des décisions d'inclusion individuelles, le nombre potentiel de directives d'inclusion peut s'élever à plusieurs milliers.

La directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais, que le projet de loi est censé transposer, a donc prolongé la période transitoire de quatre années et prévoit désormais comme date butoir le 14 mai 2014, tout en prévoyant déjà la possibilité de rallonger cette période de deux années supplémentaires, s'il ressort du rapport sur l'état d'avancement du programme, que la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, qu'une telle prolongation est nécessaire.

Dans la partie générale de son avis, le Conseil d'Etat rappelle qu'à maintes reprises, il s'est prononcé contre l'introduction de dates butoirs dans des dispositions transitoires de textes législatifs, lorsque le risque est réel qu'elles soient reconduites par des instruments communautaires, sans que l'inscription de cette reconduction en droit national soit assurée dans les délais, avec comme conséquence la création d'un vide juridique pour une période donnée. Voilà pourquoi, il propose de faire abstraction d'une date butoir, à savoir le 14 mai 2014, dans le présent projet alors que selon l'exposé des motifs il est plus que probable que la date butoir proposée ne pourra pas être respectée.

Par contre, le Conseil d'Etat recommande de fixer comme date de prise d'effet de la mesure législative sous revue le 14 mai 2010, afin d'assurer la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au législateur de prendre soin de modifier formellement la loi en question en abrogeant la disposition transitoire, lorsqu'il prendra connaissance que la date butoir fixée dans les textes législatifs communautaires ne sera définitivement pas repoussée.

Au-delà de la transposition de la directive, le projet de loi apporte des modifications supplémentaires à l'article 19, qui préciseront les dispositions transitoires.

Par souci de concordance et de parallélisme avec l'extension de la période transitoire, la directive 2009/107/CE modifie également la directive 98/8/CE en prolongeant la période de protection des informations transmises lors de la procédure d'autorisation d'un produit biocide ou lors de la demande d'inscription d'une substance active. Ces dispositions ont été transposées en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Les modifications y devant être apportées font l'objet d'un projet de règlement grand-ducal qui a fait également l'objet d'un avis du Conseil d'Etat du 4 mai 2010.

### III. COMMENTAIRE DES ARTICLES

#### Article 1er

L'article 1er remplace l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides par un nouvel article comportant deux paragraphes.

Les deux premiers alinéas du premier paragraphe prolongent la période transitoire pendant laquelle des produits biocides contenant des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007 précité telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent être provisoirement mis sur le marché, et introduisent l'obligation d'une notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché.

L'article 3 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides dispose que 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 de la loi. Pour pouvoir entrer dans le champ d'application des dispositions transitoires, un produit biocide peut donc comporter des substances actives autres que celles énumérées dans l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007, pour autant qu'elles soient inscrites dans l'une des annexes I, I A ou I B de la directive. Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de libeller la première phrase du premier alinéa du paragraphe 1er comme suit:

*„Les produits biocides qui, abstraction faite des substances actives figurant à l'une des annexes prévues à l'article 3, ne contiennent que des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché.“*

La commission décide de reprendre cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Il est précisé que conformément à l'article 2 de la loi précitée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides la définition d'un produit biocide est la suivante:

*„Sont qualifiés de produits biocides 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“.*

Le deuxième alinéa nouveau a pour objet de préciser le délai pour présenter une demande d'autorisation prévue par l'article 3 (1). Le texte doit éviter dorénavant la confusion apparue dans le passé au sujet de l'expression „décision d'inscription“. En effet, il n'était pas clair si la directive d'inclusion était visée ou la date d'inscription fixée dans cette directive d'inclusion. Afin de clarifier cette situation, le texte gouvernemental proposait de fixer comme date butoir la date d'inscription arrêtée par la directive d'inclusion.

Le Conseil d'Etat renvoie à sa proposition faite à l'endroit des considérations générales de ne pas retenir de date butoir. La deuxième phrase du premier alinéa prendra dès lors le libellé suivant:

*„Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise.“*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à l'argumentation du Conseil d'Etat et reprend le texte proposé ci-dessus.

Le deuxième alinéa concerne la mise sur le marché de produits biocides en rapport avec une décision communautaire d'inscription de la substance active qu'ils contiennent. Il fixe la période d'autorisation de mise sur le marché à 6 mois, que ce soit après la date d'inscription en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides contenant la substance active inscrite ou après refus ministériel en présence d'une demande d'autorisation.

Le Conseil d'Etat suggère de mieux différencier ces deux cas de figure dans la disposition du deuxième alinéa qui sera libellé comme suit:

*„En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active dans une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à la date d'inscription fixée aux dites annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au dit article 3(1). Les produits biocides pour les-*

*quels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle.*

*En présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date de ce refus. En l'absence de demande d'autorisation à la date d'inscription, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de cette date. A l'échéance de ces périodes, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois."*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

A noter qu'une version consolidée des annexes de la directive 98/8 permettant de savoir quelles sont les substances actives qui y ont déjà été inscrites, peut être consultée sur le portail Internet de la Commission européenne.

A l'alinéa 3, le projet de loi propose d'adapter le délai pour cesser la mise sur le marché d'un produit biocide dont la substance active a fait l'objet d'une décision de non-inscription aux dispositions du règlement CE 1451/2007. La période de 12 mois ne constitue cependant qu'un filet de sécurité, puisqu'une décision de non-inscription peut fixer une période de retrait du marché plus courte. Etant donné que la détermination de la période de grâce pour l'utilisation d'un tel produit biocide relève de la compétence des Etats membres et vu que celle-ci a été prolongée, les périodes d'écoulement des stocks existants et de l'utilisation des produits biocides en cause ont été abrégées afin d'éviter une circulation trop prolongée d'un produit ne remplissant pas toutes les normes de qualité.

L'actuel alinéa 4 du paragraphe (1) a été supprimé en raison de la nouvelle rédaction de l'alinéa 1er. En effet celui-ci n'opère plus de distinction entre substances actives et produits biocides selon leur origine.

Les modifications ne donnent pas lieu à observations du Conseil d'Etat et sont adoptées par la commission telles que proposées dans le projet gouvernemental.

Au nouvel alinéa 4, le projet proposait d'instituer une sorte de filet de sécurité, permettant au Ministre de la Santé, conformément à une mesure communautaire, d'abrèger en cas de besoin les délais fixés aux alinéas 1, 2 et 3.

Selon le Conseil d'Etat, cette disposition laissant au ministre le choix de déroger à une disposition légale en fixant une autre période que celle prévue par la loi, fût-ce suite à une proposition de la Commission, est à supprimer, comme étant contraire à l'article 32(2) de la Constitution. En effet, d'après cet article constitutionnel, seul le Grand-Duc peut être habilité à déroger à la loi.

Le Conseil d'Etat annonce que le maintien de la disposition en question le mettrait dans l'impossibilité d'accorder la dispense du second vote constitutionnel au texte sous avis.

En ordre subsidiaire, le Conseil d'Etat précise qu'une telle dérogation pourrait tout au plus faire l'objet d'un règlement grand-ducal, pour autant que les périodes visées soient clairement spécifiées.

La commission se rallie au raisonnement juridique du Conseil d'Etat et décide donc de supprimer le texte en question.

Il est précisé que l'article 6 de la loi du 31 juillet 2006 sur la sécurité générale des produits permet au Ministre ayant la protection des consommateurs dans ses attributions d'intervenir dans le sens prévu par l'alinéa supprimé.

Dans ce contexte, la commission a souligné encore la nécessité d'une information détaillée du public sur les risques inhérents aux produits. Le Ministre de la Santé a renvoyé aux efforts déployés par son département dans ce domaine, notamment sur le portail Internet Santé (sante.lu).

Le paragraphe 2 comporte quelques modifications rédactionnelles reflétant les changements intervenus à l'endroit du paragraphe qui précède et ne donne pas lieu à observation.

#### *Article 2 (nouveau selon le Conseil d'Etat)*

Le Conseil d'Etat souligne qu'il y a lieu de fixer la prise d'effet du texte sous avis au 14 mai 2010 et d'assurer ainsi la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Le Conseil d'Etat propose en conséquence d'ajouter un article 2 qui prendra le libellé suivant:

„**Art. 2.** La présente loi prend effet au 14 mai 2010.“

La commission reprend cet article tel que proposé par le Conseil d'Etat.

\*

Sous le bénéfice des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale recommande à la Chambre des Députés de voter le projet dans la teneur qui suit:

\*

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

##### **PROJET DE LOI modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides**

**Art. 1er.** – L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par les dispositions suivantes:

„**Art. 19.** – (1) Les produits biocides qui, abstraction faite des substances actives figurant à l'une des annexes prévues à l'article 3, ne contiennent que des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché.

Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise.

En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active dans une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à la date d'inscription fixée aux prédictes annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédict article 3 (1). Les produits biocides pour lesquels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date de ce refus. En l'absence de demande d'autorisation à la date d'inscription, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de cette date. A l'échéance de ces périodes, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

En cas de décision communautaire de non-inscription d'une substance active à une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus et sans préjudice d'un délai plus court fixé par cette décision, toute mise sur le marché des produits biocides la contenant est interdite au-delà d'une période de douze mois à partir de cette décision de non-inscription. A l'échéance de cette période les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

(2) Nonobstant 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 inscrite à l'annexe II du Règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, 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 pris ou à prendre en son exécution,

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

**Art. 2.** – La présente loi prend effet au 14 mai 2010.

Luxembourg, le 20 mai 2010

*La Rapportrice,*  
Claudia DALL'AGNOL

*La Présidente,*  
Lydia MUTSCH

Service Central des Imprimés de l'Etat

6122/03



**N° 6122<sup>3</sup>**

**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2009-2010

---

**PROJET DE LOI**

**modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002  
relative aux produits biocides**

\* \* \*

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

(8.6.2010)

*Le Conseil d'Etat,*

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 4 juin 2010 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

**PROJET DE LOI  
modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002  
relative aux produits biocides**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 3 juin 2010 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et l'avis émis par le Conseil d'Etat en sa séance du 4 mai 2010;

*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 8 juin 2010.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges SCHROEDER

Service Central des Imprimés de l'Etat





## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2009-2010

---

MB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 20 mai 2010

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du procès-verbal de la réunion du 6 mai 2010
2. 6122 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides
  - Rapportrice: Madame Claudia Dall'Agnol
  - Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. Présentation et examen de documents européens:
  - COM (2009) 569: Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions La lutte contre le VIH/sida dans l'Union européenne et les pays voisins, 2009- 2013
    - Rapportrice: Mme Martine Mergen
  - COM /2010) 124: Communication de la Commission au Parlement européen conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relative à la position du Conseil en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission
    - Rapportrice: Mme Lydia Mutsch

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Jean Colombera, Mme Lydie Err, M. Ben Fayot remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Jean Huss, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marcel Oberweis remplaçant M. Jean-Paul Schaaf  
M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé  
M. Pierre Misteri, Ministère de la Santé  
M. Martin Bisenius, Greffe de la Chambre des Députés

Excusés : M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

1. **Approbation du procès-verbal de la réunion du 6 mai 2010**

Le procès-verbal de la réunion du 6 mai 2010 est approuvé.

2. **6122 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides**

Le projet de rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est adopté par la commission avec toutes les voix moins une voix contre (M. Jean Huss).

En ce qui concerne le temps de parole en séance publique, la commission se prononce pour le modèle 1.

Il est retenu que la commission obtiendra encore communication d'une version consolidée de la directive 98/8 relative aux produits biocides dont l'annexe I comprend l'ensemble des substances inscrites jusqu'à ce jour.

3. **Présentation et examen de documents européens:**

**COM (2009) 569: Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions La lutte contre le VIH/sida dans l'Union européenne et les pays voisins, 2009- 2013**  
**- Rapportrice: Mme Martine Mergen**

**COM /2010) 124: Communication de la Commission au Parlement européen conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relative à la position du Conseil en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission**  
**- Rapportrice: Mme Lydia Mutsch**

Ce point de l'ordre du jour est reporté à une prochaine réunion.

\* \* \*

- La commission est saisie d'une demande d'entrevue de la Chambre des Salariés avant le débat d'orientation sur la réforme du système de pension.

La commission décide de ne pas faire droit à ce stade à cette demande; la Chambre des Salariés sera informée en ce sens en précisant que la commission se réserve la possibilité d'y revenir pendant la procédure d'instruction du projet de loi en cours d'élaboration et plus particulièrement dans le cadre d'éventuelles auditions avec les différents interlocuteurs qui pourraient être organisées à cette occasion.

- La commission est encore saisie d'une demande de l'initiative "Luxembourg sans OGM" tendant à voir organiser une réunion des commissions parlementaires de la Santé, de l'Agriculture et du Développement durable avec M. Percy Schmeiser, agriculteur canadien et prix Nobel alternatif.

La commission décide de ne pas donner suite à cette demande sous forme d'une réunion de commission en due forme, mais sous forme d'une rencontre informelle entre les requérants et des membres de la commission, en l'occurrence MM. Eugène Berger et Jean Colombera.

La Commission estime encore que, pour éviter tout précédent, cette rencontre informelle ne devrait pas se tenir dans l'enceinte de la Chambre, mais dans des locaux à désigner par l'organisateur, à savoir l'Initiative prénommée.

MM. les présidents de la Commission de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de la Commission du Développement durable seront informés de ce qui précède et de la possibilité que des membres de leurs commissions s'associent à cette rencontre.

- La prochaine réunion aura lieu le jeudi, 3 juin 2010 à 9.00 heures. A l'ordre du jour figureront les documents européens non traités dans la présente réunion et un exposé de M. le Ministre de la Sécurité sociale sur l'état actuel d'avancement des travaux préparatoires en vue de la réforme de l'assurance maladie.

Luxembourg, le 21 mai 2010

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch



## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2009-2010

---

MB/vg/af

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 06 mai 2010

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 25 mars et du 22 avril 2010
2. 6122 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides
  - Désignation d'un rapporteur
  - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
3. a) Exposé de Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale sur l'état actuel d'avancement des principaux dossiers européens  
b) Documents européens récents renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale :

##### COM (2009) 569

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS

La lutte contre le VIH/sida dans l'Union européenne et les pays voisins, 2009-2013

##### COM (2009) 574

Rapport annuel (2008) concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments

##### COM (2009) 8541

DIRECTIVE DE LA COMMISSION du 3.11.2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)

##### COM (2010) 124

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relative à la position du Conseil en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux



aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission

COM (2010) 135

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS

Programme de travail de la Commission pour 2010

Le moment d'agir

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Jean Huss, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale

M. Pierre Misteri, du Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Félix Braz, Mme Lydie Err, M. André Hoffmann, M. Lucien Lux, M. Jean-Paul Schaaf

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

1. **Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 25 mars et du 22 avril 2010**

Les procès-verbaux des réunions du 25 mars 2010 (réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media et des Communications) et du 22 avril 2010 sont approuvés.

2. **6122 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides**

Mme Claudia Dall'Agnol est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Le projet de loi a pour objet de modifier la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides afin de transposer en droit luxembourgeois la directive 2009/107/CE du 16 septembre 2009. Il a encore comme finalité d'apporter des précisions à la législation actuelle afin de simplifier la compréhension de certaines dispositions de la loi précitée.

La commission procède à l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document de travail synoptique juxtaposant le texte actuellement en vigueur (Art. 19 de la loi du 24 décembre 2002), le projet de loi, les observations et propositions de texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 mai 2010

et le texte à retenir.

### Généralités:

Plus concrètement, le projet de loi a pour objet de modifier l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cet article prévoit que 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 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 soit prise les concernant. Ce régime transitoire a été prévu pour une période maximale de dix ans, commençant à la date du 14 mai 2000 et se terminant donc au 14 mai 2010. En effet, un programme de travail de dix ans a été prévu pour l'examen de toutes les substances actives existantes. Ce programme de travail a eu pour but d'identifier les substances actives existantes et de déterminer celles qui devaient être examinées en vue de leur éventuelle inscription aux annexes précitées.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE précitée, la Commission a présenté un rapport sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement, au Parlement européen et au Conseil. Sur la base des conclusions de ce rapport, il s'avère que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne sera pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE a été ou sera adoptée avant le 14 mai 2010, les États membres devront disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations pour les produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Afin de prévenir le risque réel que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées, une prolongation du programme de travail a été jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation. En effet, le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE reprend plusieurs centaines de substances actives « existantes », donc mises sur le marché avant le 14 mai 2000, dont chacune peut être utilisée pour différentes catégories de produits biocides. Sachant que ces usages multiples nécessitent des décisions d'inclusion individuelles, le nombre potentiel de directives d'inclusion peut s'élever à plusieurs milliers.

La directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais, que le projet de loi est censé transposer, a donc prolongé la période transitoire de quatre années et prévoit désormais comme date butoir le 14 mai 2014, tout en prévoyant déjà la possibilité de rallonger cette période de deux années supplémentaires, s'il ressort du rapport sur l'état d'avancement du programme, que la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, qu'une telle prolongation est nécessaire.

Dans la partie générale de son avis, le Conseil d'Etat rappelle qu'à maintes reprises, il s'est prononcé contre l'introduction de dates butoirs dans des dispositions transitoires de textes législatifs, lorsque le risque est réel qu'elles soient reconduites par des instruments communautaires, sans que l'inscription de cette reconduction en droit national soit assurée dans les délais, avec comme conséquence la création d'un vide juridique pour une période donnée. Voilà pourquoi il propose de faire abstraction d'une date butoir, à savoir le 14 mai 2014, dans le présent projet alors que selon l'exposé des motifs il est plus que probable que la date butoir proposée ne pourra pas être respectée.

Par contre, le Conseil d'Etat recommande de fixer comme date de prise d'effet de la mesure législative sous revue le 14 mai 2010, afin d'assurer la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au législateur de prendre soin de modifier formellement la loi en question en abrogeant la disposition transitoire, lorsqu'il prendra connaissance que la date butoir fixée dans les textes législatifs communautaires ne sera définitivement pas repoussée.

Au-delà de la transposition de la directive, le projet de loi apporte des modifications supplémentaires à l'article 19, qui préciseront les dispositions transitoires.

Par souci de concordance et de parallélisme avec l'extension de la période transitoire, la directive 2009/107/CE modifie également la directive 98/8/CE en prolongeant la période de protection des informations transmises lors de la procédure d'autorisation d'un produit biocide ou lors de la demande d'inscription d'une substance active. Ces dispositions ont été transposées en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Les modifications y devant être apportées font l'objet d'un projet de règlement grand-ducal qui a fait également l'objet d'un avis du Conseil d'Etat du 4 mai 2010.

#### Examen du texte

L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par un nouvel article comportant deux paragraphes.

Les deux premiers alinéas du premier paragraphe prolongent la période transitoire pendant laquelle des produits biocides contenant des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 précité telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent être provisoirement mis sur le marché, et introduisent l'obligation d'une notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché.

L'article 3 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides dispose que 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 de la loi. Pour pouvoir entrer dans le champ d'application des dispositions transitoires, un produit biocide peut donc comporter des substances actives autres que celles énumérées dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007, pour autant qu'elles soient inscrites dans l'une des

annexes I, I A ou I B de la directive. Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de libeller la première phrase du premier alinéa du paragraphe 1<sup>er</sup> comme suit:

*« Les produits biocides qui, abstraction faite des substances actives figurant à l'une des annexes prévues à l'article 3, ne contiennent que des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché. »*

Après un bref échange de vues, la commission décide de reprendre cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Il est précisé que conformément à l'article 2 de la loi précitée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides la définition d'un produit biocide est la suivante:

*"Sont qualifiés de produits biocides 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".*

Le deuxième alinéa nouveau a pour objet de préciser le délai pour présenter une demande d'autorisation prévue par l'article 3 (1). Le texte doit éviter dorénavant la confusion apparue dans le passé au sujet de l'expression "décision d'inscription". En effet, il n'était pas clair si la directive d'inclusion était visée ou la date d'inscription fixée dans cette directive d'inclusion. Afin de clarifier cette situation, le texte gouvernemental proposait de fixer comme date butoir la date d'inscription arrêtée par la directive d'inclusion.

Le Conseil d'Etat renvoie à sa proposition faite à l'endroit des considérations générales de ne pas retenir de date butoir. La deuxième phrase du premier alinéa prendra dès lors le libellé suivant:

*« Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise. »*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à l'argumentation du Conseil d'Etat et reprend le texte proposé ci-dessus.

Le deuxième alinéa concerne la mise sur le marché de produits biocides en rapport avec une décision communautaire d'inscription de la substance active qu'ils contiennent. Il fixe la période d'autorisation de mise sur le marché à 6 mois, que ce soit après la date d'inscription en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides contenant la substance active inscrite ou après refus ministériel en présence d'une demande d'autorisation.

Le Conseil d'Etat suggère de mieux différencier ces deux cas de figure dans la disposition du deuxième alinéa qui sera libellé comme suit:

*« En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active dans une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à*

*la date d'inscription fixée aux prédictes annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédit article 3(1). Les produits biocides pour lesquels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle.*

*En présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date de ce refus. En l'absence de demande d'autorisation à la date d'inscription, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de cette date. A l'échéance de ces périodes, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois. »*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

A la demande d'un membre de la commission, il est retenu que le secrétariat se verra communiquer par le Ministère de la Santé le lien sur le site Web de la Commission européenne comportant une version consolidée des annexes de la directive 98/8 permettant de savoir quelles sont les substances actives qui y ont déjà été inscrites.

A l'alinéa 3, le projet de loi propose d'adapter le délai pour cesser la mise sur le marché d'un produit biocide dont la substance active a fait l'objet d'une décision de non-inscription aux dispositions du règlement CE 1451/2007. La période de 12 mois ne constitue cependant qu'un filet de sécurité, puisqu'une décision de non-inscription peut fixer une période de retrait du marché plus courte. Etant donné que la détermination de la période de grâce pour l'utilisation d'un tel produit biocide relève de la compétence des Etats membres et vu que celle-ci a été prolongée, les périodes d'écoulement des stocks existants et de l'utilisation des produits biocides en cause ont été abrégées afin d'éviter une circulation trop prolongée d'un produit ne remplissant pas toutes les normes de qualité.

L'actuel alinéa 4 du paragraphe (1) a été supprimé en raison la nouvelle rédaction de l'alinéa 1er. En effet celui-ci n'opère plus de distinction entre substances actives et produits biocides selon leur origine.

Les modifications ne donnent pas lieu à observations du Conseil d'Etat.

Au nouvel alinéa 4, le projet proposait d'instituer une sorte de filet de sécurité, permettant au Ministre de la Santé, conformément à une mesure communautaire, d'abrégé en cas de besoin les délais fixés aux alinéas 1, 2 et 3.

Selon le Conseil d'Etat, cette disposition laissant au ministre le choix de déroger à une disposition légale en fixant une autre période que celle prévue par la loi, fût-ce suite à une proposition de la Commission, est à supprimer, comme étant contraire à l'article 32(2) de la Constitution. En effet, d'après cet article constitutionnel, seul le Grand-Duc peut être habilité à déroger à la loi.

Le Conseil d'Etat annonce que le maintien de la disposition en question le mettrait dans l'impossibilité d'accorder la dispense du second vote constitutionnel au texte sous avis.

En ordre subsidiaire, le Conseil d'Etat précise qu'une telle dérogation pourrait tout au plus faire l'objet d'un règlement grand-ducal, pour autant que les périodes visées soient clairement spécifiées.

La commission se rallie au raisonnement juridique du Conseil d'Etat et décide donc de supprimer le texte en question.

Il est précisé que l'article 6 de la loi du 31 juillet 2006 sur la sécurité générale des produits permet au Ministre ayant la protection des consommateurs dans ses attributions d'intervenir dans le sens prévu par l'alinéa supprimé.

Dans ce contexte, la commission souligne encore la nécessité d'une information détaillée du public sur les risques inhérents aux produits. Le Ministre de la Santé souligne les efforts déployés par son département dans ce domaine, notamment sur le portail Internet Santé.

Le paragraphe 2 comporte quelques modifications rédactionnelles reflétant les changements intervenus à l'endroit du paragraphe qui précède et ne donne pas lieu à observation.

#### Article 2 (nouveau selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat souligne qu'il y a lieu de fixer la prise d'effet du texte sous avis au 14 mai 2010 et d'assurer ainsi la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Le Conseil d'Etat propose en conséquence d'ajouter un article 2 qui prendra le libellé suivant:

*« Art. 2. La présente loi prend effet au 14 mai 2010. »*

La commission reprend cet article tel que proposé par le Conseil d'Etat.

\*\*\*

La rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est chargée de présenter son projet de rapport dans une prochaine réunion.

### 3. a) Exposé de Monsieur le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale sur l'état actuel d'avancement des principaux dossiers européens

M. le Ministre Mars di Bartolomeo procède à une présentation succincte de l'état actuel d'avancement des principaux dossiers européens ressortissant de ses départements.

- La proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers pourrait faire l'objet d'un accord politique au Conseil européen en juin prochain. Cet aboutissement ferait alors suite à une longue instruction accompagnée de contestations et discussions véhémentes entre, d'une part, les Etats membres privilégiant une approche purement économique, voire commerciale, du secteur de la Santé et, d'autre part, les Etats - dont le Luxembourg - défendant la conception classique de la Sécurité sociale basée sur le libre accès du patient à des soins de qualité dans le cadre d'un financement solidaire.

Au cours de l'instruction, il a été possible d'améliorer de façon substantielle la

teneur initiale de la directive, qui initialement était largement empreinte de l'approche libérale, au profit du renforcement des valeurs traditionnelles faisant prévaloir l'intérêt du patient par rapport à l'esprit du bénéficiaire et confirmant la capacité de pilotage des Etats membres pour protéger leur système de santé par rapport à la concurrence déloyale. Le texte ne devrait désormais plus favoriser le "tourisme médical" malsain basé sur le "dumping" des prestations médicales.

En l'état actuel, la proposition de directive est acceptable pour le Luxembourg qui peut se féliciter de son apport substantiel dans cette procédure, la première mouture du texte ayant été carrément inacceptable.

- La proposition de directive du Parlement Européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation COM (2008) 818 final du 8 décembre 2008 trouve l'adhésion du Gouvernement luxembourgeois. Cette proposition a fait l'objet d'un avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale en vue du test de subsidiarité conduit dans le cadre de la COSAC.

En premier lieu, la proposition de directive prévoit l'établissement de règles de sécurité et des exigences techniques médicales afin de garantir la qualité des organes destinés à la transplantation et de neutraliser les risques inhérents à l'utilisation d'organes à des fins thérapeutiques. Il s'agit en l'occurrence principalement de la mise en place d'un système de traçabilité de tous les organes, du don à la réception et inversement, et de mesures visant à mettre en évidence des incidents indésirables graves intervenus au cours de la transplantation.

Ensuite, la directive prévoit des règles protectrices du donneur et du receveur, règles se vérifiant principalement par le caractère volontaire et non rémunéré du don et par la garantie du respect de la protection des données.

Enfin la directive prévoit l'établissement d'une autorité nationale compétente dans tous les Etats membres aux fins de favoriser la coopération européenne dans ce domaine, comme dans le cas du sang, des tissus et des cellules.

En ce qui concerne les exigences médicales et techniques que la proposition de directive tend à généraliser au plan européen, il y a lieu de préciser que celles-ci sont dans une très large mesure actuellement déjà remplies au Luxembourg, étant entendu que les critères de qualité des organes transplantés se trouvent vérifiés en permanence dans le cadre des échanges transfrontaliers d'organes. L'organisme compétent au Luxembourg est « Luxtransplant », agréé en tant que service national de coordination en application du règlement grand-ducal du 24 janvier 1984 et qui gère notamment le prélèvement de reins, ceci en étroite coopération avec « Eurotransplant ».

Les règles de protection préconisées par la proposition de directive sont également déjà ancrées dans notre législation nationale. Dans la mesure où notre législation a consacré le principe du consentement présumé au don d'organes, l'exigence du caractère volontaire du don est censée satisfaite par le fait que le donneur présumé a la possibilité de manifester et de documenter sa vie durant son opposition à donner ses organes. Par ailleurs, les normes légales luxembourgeoises consacrent également le caractère non rémunéré du don et la protection des données.

En ce qui concerne le troisième volet de la directive, il est entendu que le

Luxembourg ne dispose à l'heure actuelle pas d'une autorité compétente au sens de la directive, de sorte que le moment venu la transposition de ce texte communautaire impliquera la mise en place d'une cellule hautement spécialisée auprès de la Direction de la Santé.

D'une façon générale, en prenant l'initiative de cette proposition de directive, la Commission européenne répond en principe à un besoin évident d'harmonisation des critères de qualité et de sécurité de tous les organes humains utilisés à des fins de transplantation dans l'Union européenne. Dans ce contexte, M. le Ministre évoque encore les efforts déployés pour maintenir des activités de transplantation au Luxembourg après la retraite du principal promoteur, le Dr Stanislas LAMY, ceci principalement par la mise en place d'une collaboration entre différents centres de compétence luxembourgeois et étrangers.

b) Documents européens récents renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale :

La commission passe ensuite en revue les documents européens récents renvoyés à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale:

**COM (2009) 569**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS - La lutte contre le VIH/sida dans l'Union européenne et les pays voisins, 2009-2013

Ce document vise à compléter le programme d'action européen pour lutter contre le sida, le paludisme et la tuberculose. La Commission propose des mesures visant à s'attaquer aux problèmes posés par le sida, elles sont centrées sur:

- la prévention et le dépistage
- les régions prioritaires
- les populations les plus exposées
- la lutte contre toute discrimination des personnes séropositives

Par le biais des mesures proposées, la commission espère réduire le nombre de nouvelles infections, améliorer l'accès à la prévention et au traitement et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de sida.

La Commission va compléter ce document par un plan d'action opérationnel contre le sida qui se basera sur ces éléments.

Mme Martine Mergen est chargée de présenter ce document plus en détail au cours d'une prochaine réunion.

**COM (2009) 574**

Rapport annuel (2008) concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments

Le règlement 953/2003 vise à éviter le détournement de certains médicaments vers des pays de l'Union européenne. Il s'agit des médicaments employés contre les grandes maladies telles que le sida, le paludisme, la tuberculose, et fournis par le biais d'un système de tarification échelonnée aux pays pauvres. Ainsi ces médicaments sont fournis par les sociétés pharmaceutiques à un prix très bas



aux pays en voie de développement, et en contrepartie ils sont vendus à un prix nettement plus élevés aux pays de l'Union européenne. Le règlement en question a donc pour objet d'éviter que de tels médicaments soient réimportés illégalement dans l'Union européenne. Le document en question constitue le rapport annuel portant sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2008 au 31 décembre 2008. Pendant l'année 2008 aucune tentative illégale de réimportation de tels médicaments dans l'Union européenne n'a été détectée.

Ce document ne comporte pas d'autres suites de la part de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

#### **COM (2009) 8541**

DIRECTIVE DE LA COMMISSION du 3.11.2009 autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)

Cette directive de la Commission vise à assouplir, à titre exceptionnel et temporaire, certains critères d'admissibilité des donneurs de sang en vue d'optimiser la chaîne d'approvisionnement en sang. Ainsi, la directive permet aux Etats membres confrontés à un risque grave de pénurie ou à une pénurie réelle dans l'approvisionnement en sang et composants sanguins, directement provoqués par la pandémie de grippe A(H1N1), de déroger, à titre temporaire, notamment à des périodes d'exclusion.

Ce document ne comporte pas d'autres suites de la part de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

#### **COM (2010) 124**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relative à la position du Conseil en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission

L'objectif du projet de règlement est d'actualiser et de préciser le cadre réglementaire régissant l'autorisation et la mise sur le marché des nouveaux aliments, tout en garantissant la sécurité alimentaire, la protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur. Il abroge le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission. Elle institue une procédure d'autorisation spécifique pour les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers et précise la définition des nouveaux aliments, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un effet sur les denrées alimentaires.

La Commission a accepté la totalité des modifications apportées par le Conseil à sa proposition, à l'exception de l'inclusion des descendants (première génération) d'animaux clonés dans le champ d'application de la proposition, ainsi que les adaptations proposées au traité de Lisbonne de plusieurs dispositions relatives à la comitologie et s'oppose donc à l'adoption de la position du Conseil.

M. le Ministre souligne que le Luxembourg défend une position très critique à l'égard de l'inclusion des descendants d'animaux clonés dans la chaîne

alimentaire.

Cette communication aboutira à un règlement et mérite par conséquent un examen plus approfondi.

Mme la présidente Lydia Mutsch est chargée de la présentation du document dans une réunion ultérieure.

**COM (2010) 135**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS

Programme de travail de la Commission pour 2010

Le moment d'agir

Il s'agit du premier programme de travail et des orientations politiques de la Commission européenne sous la présidence de M. Barroso. Il s'agit d'un programme pluriannuel ce qui est censé accroître la prévisibilité de l'action politique de la commission.

Il est retenu que la commission approfondira les aspects intéressants plus particulièrement les domaines de la Santé et de la Sécurité sociale, ceci en présence de Mme Anne Calteux, attachée à la Représentation permanente à Bruxelles et compétente pour ces domaines. A noter que, vu la portée politique de cette déclaration d'intention, il est envisagé d'organiser un débat en séance publique.

Dans ce contexte, M. le Ministre relève que la philosophie imprégnant la stratégie 2020 de la Commission, ayant pris la relève de la stratégie de Lisbonne, néglige le domaine social qui n'y figure pratiquement que sous l'optique du traitement préventif et palliatif de la pauvreté. La politique sociale dans le sens traditionnel comme pilier de la cohésion et de la solidarité sociale semble définitivement perdre de son importance; les pays défendant la conception traditionnelle des valeurs sociales étant désormais nettement minoritaires.

Il est retenu qu'en temps utile, la commission se penchera également sur ce document, notamment en s'intéressant aussi à l'action de la Commission européenne dans le domaine de la médecine de l'environnement.

\*

La prochaine réunion aura lieu jeudi, le 20 mai 2010 à 9.00 heures et à l'ordre du jour figurera l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sur le projet de loi 6062 et le projet de rapport y relatif.

Luxembourg, le 17 mai 2010

Le secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

# Document écrit de dépôt

1

Motion

**Dépôt: Jean HUSS**  
Luxembourg, le 2 juin 2010  
PL 6122

## **La Chambre des Député-e-s,**

Considérant

la propose du 12 juin 2009 de la Commission européenne pour une nouvelle directive concernant les procédures d'autorisation et d'utilisation des biocides ;

que la propose en question aspire principalement à une simplification de la procédure de mise sur le marché européen des biocides sans considération suffisante et équilibrée de la protection de la santé humaine et de l'environnement ;

les débats actuels à la commission de l'environnement du Parlement européen ainsi que le vote final y prévu en plénière pour juillet 2010 ;

l'avis important des gouvernements nationaux en ce qui concerne la définition de nouvelles politiques en matière de biocides ;

l'importance et la responsabilité des Ministres de l'environnement et de la santé en relation avec la protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs ;

le manque de transparence et d'information des consommateurs concernant les procédures d'autorisation des biocides présents actuellement sur le marché et leur toxicité pour la santé humaine ou l'environnement ;

le nombre important de biocides encore autorisés dans différents pays européens dont la toxicité est pourtant fortement présumée ou avérée, ainsi que les scandales passés ou récents autour de certaines substances biocides ;

les milliers d'accidents survenus par an dans différents pays européens dus à l'utilisation inadéquate de certains biocides et notamment de la perméthrine ;

les risques nouveaux potentiels liés à la nouvelle génération de nano-biocides tel le nano-argent ;

les avertissements du SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) de la commission européenne concernant les risques de développement de résistances aux antibiotiques par l'emploi massif de biocides désinfectants ;

que les risques neurotoxiques et immunotoxiques des biocides restent largement sous-estimés ainsi que les effets combinés de l'utilisation simultanée de différents biocides ;

que les risques spéciaux pour femmes enceintes, fétus, bébés et enfants ne sont pas suffisamment pris en compte ;


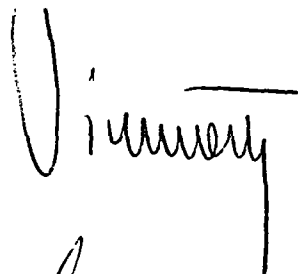
que la plupart des biocides sont superflus et peuvent être remplacés par des produits biologiques voire par des mesures physiques ;

l'importance du principe de précaution et de substitution en cette matière afin de prévenir des problèmes environnementaux et des problèmes de santé

### Invite le Gouvernement:

- à participer activement à l'élaboration d'une procédure et de critères scientifiques clairs et transparents permettant d'autoriser ou non les substances en question ;
- à œuvrer au niveau européen pour renforcer de manière globale le principe de précaution et de substitution dans le nouveau projet de directive afin de protéger la santé humaine et animale et l'environnement des effets nocifs des biocides ;
- à s'engager en faveur du maintien d'interdictions déjà existantes de biocides et en faveur du retrait du marché d'autres substances hautement problématiques ;
- à exiger le maintien de la publication des accidents impliquant des biocides ;
- à œuvrer pour une meilleure protection des consommateurs et dans ce sens pour un meilleur contrôle des biocides présents dans les produits ainsi que pour l'introduction d'un étiquetage clair ;
- à œuvrer pour une suspension temporaire de l'autorisation de mise sur le marché des nano-biocides aussi longtemps que leur innocuité n'est pas prouvée ;
- à exiger plus de transparence de la part des industries productrices de biocides quant au partage de données, la recherche, la gestion des risques et l'information sur les alternatives possibles,
- à exiger au niveau européen le renforcement de la recherche en faveur de produits ou de méthodes de substitution moins problématiques.
- à agir en faveur d'une interdiction des produits biocides problématiques dans les écoles, les crèches et les structures d'accueil pour bébés et enfants.

### SIGNATURES:



6122

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

**A — N° 99**

**30 juin 2010**

---

**Sommaire**

**PRODUITS BIOCIDES**

<b>Loi du 21 juin 2010 modifiant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides .....</b>	<b>page 1806</b>
<b>Règlement grand-ducal du 21 juin 2010 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides .....</b>	<b>1807</b>

**Loi du 21 juin 2010 modifiant la loi modifiée 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 juin 2010 et celle du Conseil d'Etat du 8 juin 2010 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par les dispositions suivantes:

«**Art. 19.** (1) Les produits biocides qui, abstraction faite des substances actives figurant à l'une des annexes prévues à l'article 3, ne contiennent que des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché.

Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise.

En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active dans une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à la date d'inscription fixée aux prédictes annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédict article 3 (1). Les produits biocides pour lesquels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date de ce refus. En l'absence de demande d'autorisation à la date d'inscription, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de cette date. A l'échéance de ces périodes, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

En cas de décision communautaire de non-inscription d'une substance active à une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus et sans préjudice d'un délai plus court fixé par cette décision, toute mise sur le marché des produits biocides la contenant est interdite au-delà d'une période de douze mois à partir de cette décision de non-inscription. A l'échéance de cette période les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

(2) Nonobstant 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 inscrite à l'annexe II du règlement CE n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, 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 pris ou à prendre en son exécution,

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

**Art. 2.** La présente loi prend effet au 14 mai 2010.

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,  
**Mars Di Bartolomeo**

Palais de Luxembourg, le 21 juin 2010.  
**Henri**



**Règlement grand-ducal du 21 juin 2010 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

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

Vu la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides;

Vu la directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre des salariés;

Vu l'avis de la Chambre de commerce;

Vu l'avis de la Chambre des métiers;

Notre Conseil d'Etat entendu;

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

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** A l'article 7 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides sont apportées les modifications suivantes:

1° au paragraphe 1<sup>er</sup> le point c) i) est remplacé par les dispositions suivantes: «jusqu'à la fin de la période transitoire prévue à l'article 19 (1) de la loi, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent règlement»;

2° au paragraphe 2 le point c) i) est remplacé par les dispositions suivantes: «jusqu'à la fin de la période transitoire prévue à l'article 19 (1) de la loi, en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent règlement»;

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

*Le Ministre de la Santé,*

**Mars Di Bartolomeo**

Palais de Luxembourg, le 21 juin 2010.

**Henri**

Dir. 2009/107/CE.