

N° 5243

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2003-2004

---

## PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL

relatif à la détermination des risques à la classification  
des préparations dangereuses

\* \* \*

(Dépôt: le 19.11.2003)

### SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (18.11.2003).....	1
2) Exposé des motifs.....	2
3) Texte du projet de règlement grand-ducal.....	2
4) Commentaire des articles .....	7

\*

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

(18.11.2003)

Monsieur le Président,

A la demande du Ministre du Travail et de l'Emploi, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, avec prière de bien vouloir en saisir la Conférence des Présidents.

Je joins le texte du projet, l'exposé des motifs ainsi que le commentaire des articles.

Les avis des six chambres professionnelles ont été demandés et vous parviendront dès réception.

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

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

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

Le projet de la loi en voie d'instances vise à transposer la directive 1999/45/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, directive qui abroge la directive 88/379/CEE.

L'article 3 du projet de loi relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses prévoit que la détermination des risques et des principes généraux de classification des préparations peuvent être définis par règlement grand-ducal. Le projet précise les conditions de détermination des risques concernant les propriétés physico-chimiques, les dangers pour la santé et pour l'environnement. La classification des préparations dangereuses se fait en fonction des risques que présentent ces produits.

Il fixe des critères de classification des préparations dangereuses en classes de risques et précise les informations concernant les préparations, les risques et les conseils de prudence qui doivent figurer sur l'étiquetage.

\*

## TEXTE DU PROJET DE REGLEMENT GRAND-DUCAL

Nous HENRI, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du ... relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;

Vu les avis de la Chambre de Commerce, de la Chambre des Métiers, de la Chambre des Employés Privés, de la Chambre de Travail et de la Chambre d'Agriculture;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des Députés;

Sur rapport de Notre ministre du Travail et de l'Emploi, de Notre ministre de la Justice, de Notre ministre de l'Environnement, de Notre ministre de la Santé et de Notre ministre de l'Agriculture et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

### ***Art. 1.– Détermination des propriétés dangereuses des préparations***

1. L'évaluation des dangers d'une préparation est fondée sur la détermination:

- des propriétés physico-chimiques,
- des propriétés ayant des effets pour la santé,
- des propriétés environnementales.

Ces différentes propriétés doivent être évaluées conformément aux dispositions fixées aux articles 3, 4 et 5.

2. Lorsque la détermination des propriétés dangereuses est faite conformément aux articles 3, 4 et 5, toutes les substances dangereuses, et en particulier celles qui:

- figurent à l'annexe I de la loi du 15 juin 1994,
- figurent dans ELINCS conformément à la loi du 15 juin 1994,
- sont classées et étiquetées provisoirement par le responsable de la mise sur le marché conformément à la loi du 15 juin 1994,
- sont classées et étiquetées conformément à la loi du 15 juin 1994 et ne figurent pas encore dans ELINCS,

- sont visées par l'article 8 la loi du 15 juin 1994,
  - sont classées et étiquetées conformément à l'article 13 de la loi du 15 juin 1994,
- doivent être prises en considération selon les modalités fixées par la méthode utilisée.

3. Pour les préparations dangereuses, les substances dangereuses telles que visées au paragraphe 2 et qui sont classées comme dangereuses en raison de leurs effets sur la santé et/ou sur l'environnement, qu'elles soient présentes en tant qu'impuretés ou en tant qu'additifs, doivent être prises en considération lorsque leur concentration est égale ou supérieure à celle définie au tableau ci-après, sauf si des valeurs inférieures sont fixées à l'annexe I de la loi du 15 juin 1994, à l'annexe II, partie B, de la loi, ou à son annexe III, partie B, sauf disposition contraire figurant à l'annexe V de la loi.

<i>Catégorie de danger des substances</i>	<i>Concentration à prendre en considération pour les</i>	
	<i>préparations gazeuses vol/vol%</i>	<i>autres préparations poids/poids</i>
Très toxique	0,02	0,1
Toxique	0,02	0,1
Cancérogène Catégorie 1 ou 2	0,02	0,1
Mutagène Catégorie 1 ou 2	0,02	0,1
Toxique pour la reproduction Catégorie 1 ou 2	0,02	0,1
Nocif	0,2	1
Corrosif	0,02	1
Irritant	0,02	1
Sensibilisant	0,02	1
Cancérogène Catégorie 3	0,2	1
Mutagène Catégorie 3	0,2	1
Toxique pour la reproduction Catégorie 3	0,2	1
Dangereux pour l'environnement N		0,1
Dangereux pour l'environnement ozone	0,1	0,1
Dangereux pour l'environnement		1

#### **Art. 2.– Principes de classification**

Conformément à l'article 3 de la loi les conditions particulières de classification des préparations sont établies par les dispositions figurant dans les articles 3, 4 et 5 du présent règlement.

#### **Art. 3.– Evaluation des dangers découlant des propriétés physico-chimiques**

1. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation sont évalués par la détermination, selon les méthodes spécifiées à l'annexe V, partie A, de la loi du 15 juin 1994, des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée, conformément aux critères définis à l'annexe VI de la loi.

## 2. Par dérogation au paragraphe 1:

la détermination des propriétés explosives, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables d'une préparation n'est pas nécessaire, à condition toutefois:

- qu'aucun de ses composants ne présente de telles propriétés et que sur la base des informations dont dispose le fabricant, il soit peut probable que la préparation présente des risques de cette nature,
- que, en cas de modification de composition d'une préparation de composition connue, des justifications scientifiques permettent de considérer qu'une nouvelle évaluation des dangers n'aboutira pas à un changement de classification.
- que, si elle est placée sur le marché sous forme d'aérosol, elle satisfasse aux dispositions du règlement grand-ducal du 20 juin 1977 portant application de la directive 75/324/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations relatives aux générateurs aérosols.

3. Pour certains cas, pour lesquels les méthodes de l'annexe V, partie A, de la loi du 15 juin 1994 ne sont pas appropriées, d'autres méthodes de calcul sont décrites à l'annexe I, partie B, de la loi.

4. Certaines dérogations à l'application des méthodes décrites à l'annexe V, partie A, de la loi du 15 juin 1994 sont visées à l'annexe I, partie A, de la loi.

5. Les dangers découlant des propriétés physico-chimiques d'une préparation visée par le règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sont évaluées par la détermination des propriétés physico-chimiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères de l'annexe VI de la loi du 15 juin 1994. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à l'annexe V, partie A, de la loi du 15 juin 1994, sauf si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes des annexes III et IV du règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

## **Art. 4.– Evaluation des dangers pour la santé**

1. Les dangers qu'une préparation présente pour la santé sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- a) par une méthode conventionnelle décrite à l'annexe II de la loi;
- b) par détermination des propriétés toxicologiques de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la loi du 15 juin 1994. Ces propriétés sont déterminées à l'aide des méthodes décrites à l'annexe V, partie B, de la loi du 15 juin 1994.

2. Sans préjudice des exigences du règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, et seulement lorsque la personne responsable de la mise sur le marché et la préparation apporte la preuve scientifique que ses propriétés toxicologiques ne peuvent pas être déterminées correctement par la méthode indiquée au paragraphe 1, point a), ou à partir des résultats d'essais existants sur des animaux, les méthodes visées au paragraphe 1, point b), peuvent être appliquées, à condition d'être justifiées ou spécialement autorisées conformément au règlement grand-ducal du 6 août 1999 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Lorsqu'une propriété toxicologique est établie par les méthodes exposées au paragraphe 1, point b), pour l'obtention de nouvelles données, l'essai est effectué conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire et aux dispositions du règlement grand-ducal du 6 août 1999 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, lorsqu'une propriété toxicologique a été établie sur la base de deux méthodes décrites au paragraphe 1, points a) et b), les résultats obtenus par les méthodes décrites au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation, sauf s'il s'agit d'effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, auxquels cas seule la méthode décrite au paragraphe 1, point a), s'applique.

Toute propriété toxicologique de la préparation qui n'a pas été évaluée selon la méthode du paragraphe 1, point b), doit l'être conformément à la méthode décrite au paragraphe 1, point a).

3. En outre, lorsqu'il peut être démontré:

- par des études épidémiologiques, par des études de cas scientifiquement fondées telles que spécifiées à l'annexe VI de la loi du 15 juin 1994 ou par l'expérience pratique, statistiquement fondée, par exemple par l'évaluation de données émanant de centres d'information antipoison ou concernant des maladies professionnelles, que les effets toxicologiques sur l'homme diffèrent de ceux que semble indiquer l'application des méthodes visées au paragraphe 1, la préparation est alors classée en fonction de ses effets sur l'homme,
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à sous-estimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que la potentialisation, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation.
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à surestimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que l'antagonisme, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation,

4. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visées par le règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b), une nouvelle évaluation du danger pour la santé par les méthodes décrites au paragraphe 1, point a), ou point b), est effectuée lorsque:

- le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la concentration initiale, exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume, d'un ou de plusieurs des composants dangereux pour la santé entrant dans leurs compositions.

<i>Intervalle de concentration initiale du composant</i>	<i>Variation permise de concentration initiale du composant</i>
2,5%	30%
> 2,5      10%	20%
> 10      25%	10%
> 25      100%	5%

- le fabricant modifie leur composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2 de la loi.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables de considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

#### **Art. 5.– Evaluation des dangers pour l'environnement**

1. Les dangers d'une préparation pour l'environnement sont évalués selon une ou plusieurs des procédures suivantes:

- a) par une méthode conventionnelle de calcul décrite à l'annexe III de la loi,
- b) par la détermination des propriétés dangereuses pour l'environnement de la préparation nécessaires pour une classification appropriée conformément aux critères définis à l'annexe VI de la loi du 15 juin 1994. Ces propriétés sont déterminées au moyen de méthodes décrites à l'annexe V, partie C, de la loi du 15 juin 1994, sauf, dans le cas des produits phytopharmaceutiques, si d'autres méthodes reconnues internationalement sont acceptables aux termes des annexes III et IV du règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Sans préjudice des exigences en matière d'essais prévues par le règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, les conditions pour l'application des méthodes d'essai sont décrites à l'annexe III, partie C, de la loi.

2. Lorsqu'une propriété écotoxicologique est établie sur la base de la méthode visée au paragraphe 1, point b), pour obtenir de nouvelles données, les essais sont réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire et aux dispositions du règlement grand-ducal du 6 août 1999 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Lorsque les dangers pour l'environnement ont été évalués selon les deux procédures citées ci-dessus, les résultats obtenus par les méthodes visées au paragraphe 1, point b), sont utilisés pour classer la préparation.

3. Pour les préparations de composition connue, à l'exception de celles visés par le règlement grand-ducal du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 1, point b) une nouvelle évaluation du danger pour l'environnement par la méthode visée au paragraphe 1, point a), ou par celle visée au paragraphe 1, point b), est effectuée lorsque:

- le fabricant modifie, selon le tableau suivant, la concentration initiale exprimée en pourcentage poids/poids ou volume/volume d'un ou de plusieurs des composants dangereux entrant dans leur composition:

<i>Intervalle de concentration initiale du composant</i>	<i>Variation permise de concentration initiale du composant</i>
2,5%	30%
> 2,5    10%	20%
> 10    25%	10%
> 25    100%	5%

- le fabricant modifie la composition en remplaçant ou en ajoutant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant à l'article 2 de la loi.

Cette nouvelle évaluation est applicable sauf s'il y a des raisons scientifiques valables pour considérer qu'une réévaluation du danger n'aboutira pas à un changement de classification.

#### **Art. 6.– Exécution**

Notre ministre du Travail et de l'Emploi, Notre ministre de la Justice, Notre ministre de l'Environnement, Notre ministre de la Santé et de Notre ministre de l'Agriculture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1*

L'article établit les principes de la détermination des propriétés dangereuses des préparations.

### *Article 2*

L'article 2 définit les principes de classification des préparations en fonction du degré et de la nature des dangers.

### *Article 3*

L'article 3 fixe les règles pour la détermination des dangers qui peuvent découler des propriétés physico-chimiques d'une préparation.

### *Article 4*

L'article 4 fixe les règles pour la détermination des dangers qu'une préparation présente pour la santé.

### *Article 5*

L'article 5 fixe les règles pour la détermination des dangers qu'une préparation présente pour l'environnement.

