

N° 5379

CHAMBRE DES DEPUTES

2^{ème} Session extraordinaire 2004**PROJET DE LOI**

modifiant la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

* * *

*(Dépôt: le 9.9.2004)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (31.8.2004)	1
2) Texte du projet de loi	2
3) Exposé des motifs.....	2
4) Avis de la Chambre de Commerce sur l'avant-projet de règlement grand-ducal portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides (10.6.2003)	3
5) Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (21.4.2004).....	4
6) Avis de la Chambre des Métiers (29.4.2004).....	5

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons:

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

Château de Berg, le 31 août 2004

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

Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Article unique.– La loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est modifiée comme suit:

1. L'article 10 est remplacé par les dispositions suivantes:

„**Art. 10.**– (1) A la demande d'autorisation d'un produit biocide ainsi qu'à la demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive doit être jointe une quittance de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines ou une copie du virement, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant, qui devra correspondre au coût de la mise en œuvre de la procédure, sera déterminé par règlement grand-ducal.

Ce droit est également dû en cas de demande de révision ou de modification d'autorisation.

(2) Le droit fixe peut varier suivant l'objet de la demande, et notamment suivant qu'il s'agit

- d'une demande d'autorisation d'un produit biocide ou d'une demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive;
- d'une procédure normale ou d'une procédure simplifiée;
- d'une reconnaissance d'une autorisation accordée par un autre Etat membre;
- d'une révision ou modification d'une autorisation existante;
- de la détermination d'une formulation-cadre.

(3) Le droit fixe ne peut dépasser 50.000 € pour les demandes d'autorisation d'un produit biocide ni 100.000 € pour les demandes en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive.

(4) Le droit fixe à verser lorsque, en application de l'article 16 paragraphe 2 de la directive, le Luxembourg est désigné rapporteur pour l'examen d'une substance active qui était déjà sur le marché avant la date visée à l'article 34 de la directive ne peut dépasser 300.000 €.

(5) Lorsque, en application de l'article 16 alinéa 2 ci-dessous, l'administration se fait assister par des experts ou instituts nationaux ou étrangers pour l'instruction de la demande ou la leur confie, le droit fixe peut être, suivant le cas, en tout ou en partie reversé, ou cédé à ces experts ou instituts.“

2. L'article 16 est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

„Le ministre peut, aux frais de l'Etat, occasionnellement ou régulièrement confier tout ou partie des tâches visées à l'alinéa qui précède à des experts ou instituts nationaux ou étrangers.“

*

EXPOSE DES MOTIFS

L'article 10 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides introduit un droit fixe à verser à l'appui de toute demande en autorisation d'un produit biocide et de toute demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive communautaire en matière de biocides. Toujours aux termes de l'article 10 un règlement grand-ducal est appelé à fixer le montant de ce droit, qui devra correspondre au coût de la mise en œuvre de la procédure, sans pouvoir dépasser 4.000 euros.

Entre-temps les taxes correspondantes fixées dans d'autres pays de l'Union Européenne sont connues. En fait les différentes dispositions tarifaires nationales, arrêtées par le pouvoir exécutif, opèrent une multitude de distinctions suivant la nature exacte de la demande et de la tâche subséquente pour l'administration.

Toujours est-il que dans la plupart des cas de figure le droit national maximal de 4.000 euros est très nettement en dessous des tarifs en vigueur ou projetés. C'est ainsi que les taxes prévues pour la mise sur le marché d'un produit biocide sont un multiple du droit maximal national (45.000 € en Allemagne). Quant aux taxes dues pour l'examen d'une substance active qui se trouvait déjà sur le marché avant l'entrée en vigueur de la directive, elles varient suivant les pays de 100.000 à 350.000 €, étant entendu qu'il s'agit de maxima et que la réglementation nationale peut prévoir des distinctions suivant la nature exacte des tâches à accomplir.

Il convient donc d'augmenter substantiellement le montant maximal légal de la taxe, sous peine d'amener les producteurs à introduire leurs demandes devant l'administration luxembourgeoise, tout à fait dépourvue en moyens notamment humains pour satisfaire à la demande.

Actuellement l'administration luxembourgeoise n'a pas encore été saisie d'une demande d'admission pour un produit biocide ni d'une demande pour l'admission d'une substance active nouvelle.

Toutefois, dans le cadre de l'exercice communautaire de l'examen des substances actives sur le marché avant la mise en vigueur de la directive, le Luxembourg est mis à contribution. Deux substances viennent en effet de lui être attribuées en vue de l'examen ad hoc.

Le montant maximal prévu pour le droit dû en cas d'examen d'une substance active ancienne est particulièrement élevé, alors que les dossiers soumis sont souvent anciens ou basés sur des analyses et documents anciens fournis par le responsable. Il vient s'y ajouter que pour les substances anciennes il y a souvent une pluralité de responsables de la mise sur le marché, qui soumettent des dossiers de qualité parfois fort inégale.

Il faut encore savoir que les droits dus sont susceptibles de s'additionner. Ainsi si la demande tend à la fois à faire inscrire une substance active nouvelle dans une des annexes de la directive et à enregistrer le produit lui-même les deux taxes afférentes sont dues.

Devant l'incertitude de la tâche de travail effectivement à accomplir l'administration s'est abstenue à ce jour à procéder à l'engagement d'experts, possédant les connaissances très spécialisées requises pour traiter les demandes d'autorisation. Effectivement, comme dit ci-dessus, l'administration n'a jusqu'ici été saisie d'aucune demande, sauf le cas particulier de l'examen au niveau communautaire des substances actives anciennes. Plutôt donc que d'engager un personnel très spécialisé risquant de devoir se croiser les doigts, le Gouvernement se propose de recourir à des experts ou instituts, sans doute étrangers, pour l'examen des dossiers effectivement introduits au Luxembourg. C'est d'ailleurs la solution envisagée pour l'examen des deux dossiers de substances actives anciennes attribués au Luxembourg conformément à la directive. Le nouvel alinéa 2 à ajouter à l'article 16 confère une base légale à cette façon de procéder.

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE
sur l'avant-projet de règlement grand-ducal
portant exécution de la loi du 24 décembre 2002
relative aux produits biocides
(10.6.2003)

Par sa lettre du 11 mars 2003, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu saisir la Chambre de Commerce pour avis de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal vise à exécuter la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, qui transpose dans la réglementation nationale la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998. Elle vise à réglementer la mise sur le marché de produits biocides tels que désinfectants, produits antiparasitaires, insecticides ou encore peintures marines antisalissures.

Le contrôle de cette réglementation est institué par la création d'un certain nombre de procédures, dont les conditions sur la forme et le fond sont déterminées par le présent avant-projet de règlement grand-ducal, notamment:

- les conditions d'octroi d'une autorisation pour un produit biocide,
- la procédure d'autorisation des produits biocides et d'inscription d'une substance active à l'une des annexes de la directive,
- la révision, l'annulation ou la modification d'une autorisation,
- la reconnaissance mutuelle d'une autorisation,
- l'utilisation des produits biocides,
- la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits biocides, ainsi que d'autres dispositions diverses.

La Chambre de Commerce aimerait attirer l'attention sur le fait que ces nouvelles obligations vont engendrer un travail administratif considérable non seulement pour les autorités compétentes mais aussi pour les entreprises concernées. Il est indispensable que la mise en oeuvre de l'avant-projet de règlement grand-ducal soit accompagnée d'une évaluation minutieuse des tâches supplémentaires ayant pour but la simplification du travail administratif.

En outre, la Chambre de Commerce estime qu'au lieu d'un renvoi vers certaines directives mentionnées, les auteurs du présent avant-projet de règlement grand-ducal devraient rassembler ces informations dans le texte de cet avant-projet de règlement grand-ducal pour assurer une meilleure lisibilité du contenu et pour limiter ainsi le travail administratif des entreprises.

*

La Chambre de Commerce, après consultation de ses ressortissants, ne saurait approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal susmentionné que sous réserve de la prise en compte des remarques formulées ci-avant.

*

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

(21.4.2004)

Objet: Avant-projet de loi modifiant la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides; votre lettre RM/SD du 2 avril 2004.

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre lettre dont question sous rubrique et a l'honneur de vous faire savoir qu'il avise favorablement l'avant-projet qui lui a été soumis.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Jean KRAUS

Le Président,
Dr Paul ROLLMANN

*

AVIS DE LA CHAMBRE DES METIERS

(29.4.2004)

Par sa lettre du 2 avril 2004, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de loi repris sous rubrique.

Cet avant-projet de loi se propose au terme de l'article 10 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides de fixer le montant d'un droit à verser à toute demande en autorisation d'un produit biocide et de toute demande en inscription d'une substance à l'une des annexes de la directive communautaire en matière de biocides. Ce droit devra correspondre au coût de la mise en oeuvre de la procédure sans pouvoir dépasser 4.000 euros.

Les différentes dispositions tarifaires nationales dans l'Union européenne opèrent une multitude de distinctions suivant la nature exacte de la demande et dans la plupart des cas le droit national maximal de 4.000 euros est très nettement en dessous des tarifs en vigueur ou projetés.

Afin de ne pas amener les producteurs à introduire leurs demandes devant l'administration luxembourgeoise qui se trouve sans moyens notamment en ce qui concerne des experts pour satisfaire telle demande, il s'avère important d'augmenter le montant maximal légal de la taxe au Luxembourg.

Comme jusqu'ici l'administration luxembourgeoise n'a pas encore été saisie d'une demande et afin de ne pas devoir engager du personnel hautement spécialisé sans être sollicité, le Gouvernement propose donc de recourir le cas échéant à des experts ou instituts, probablement étrangers, pour l'examen des dossiers relatifs.

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

Luxembourg, le 29 avril 2004

Pour la Chambre des Métiers,

Le Directeur,
Paul ENSCH

Le Président,
Paul RECKINGER

