

N° 4856

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

PROJET DE LOI

relatif aux produits biocides

* * *

*(Dépôt: le 17.10.2001)***SOMMAIRE:**

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

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons:

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

Palais de Luxembourg, le 11 octobre 2001

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

Carlo WAGNER

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

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

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

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

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

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

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

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

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

L’autorisation n’est délivrée que si, notamment, la ou les substances actives qu’il contient figurent à l’une des annexes I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, et si le produit

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

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

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

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

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

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

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

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

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

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

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

(2) Une autorisation est annulée lorsque

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ce droit ne peut être supérieur à deux mille euros.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1er

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

Article 2

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

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

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

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

Article 3

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

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

Article 4

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

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

Article 5

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

Article 6

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

Article 7

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

Article 8

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

Article 9

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

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

Article 10

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

Article 11

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

Article 12

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

Articles 13, 14 et 15

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

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

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

Article 16

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

Article 17

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

Article 18

Les dispositions transitoires font l'objet du présent article.

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

Article 19

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

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

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

Article 20

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

*

EXPOSE DES MOTIFS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(20.6.2001)

Monsieur le Ministre,

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

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

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

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

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Jean KRAUS

Le Président,
Dr Paul ROLLMANN

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE TRAVAIL

(18.7.2001)

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

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

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

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

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

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

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

Luxembourg, le 18 juillet 2001.

Pour la Chambre de Travail,

Le Directeur adjoint,
Léon DRUCKER

Le Président,
Henri BOSSI