

N° 5379²**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2004-2005

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

* * *

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

(17.3.2005)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente; Mme Claudia DALL'AGNOL, Rapportrice; Mme Nancy ARENDT, M. Niki BETTENDORF, Mme Marie-Josée FRANK, MM. Jean HUSS, Aly JAERLING, Paul-Henri MEYERS, Romain SCHNEIDER, Mme Martine STEIN-MERGEN et M. Carlo WAGNER, Membres.

*

1. PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo le 9 septembre 2004. Le projet de loi a fait l'objet d'avis du Collège médical, de la Chambre des Métiers et du Conseil d'Etat.

Dans sa réunion du 28 octobre 2004, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné Mme Claudia Dall'Agnol comme rapportrice du projet de loi. Dans sa réunion du 27 janvier 2005, la commission a examiné le projet de loi avant d'adopter le présent rapport dans sa réunion du 17 mars 2005.

*

2. ANTECEDENTS ET OBJET DU PROJET DE LOI

Pour situer l'objet du présent projet de loi, il paraît utile de rappeler quelques points essentiels concernant la loi de base du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Cette loi reprend la définition générale de la notion de produit biocide de la directive 98/8/CE qu'elle était appelée à transposer en droit national. Selon cette définition sont à considérer comme 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, 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 rapport sur le projet de loi 4856, devenu la loi précitée, mentionnait quelques exemples pratiques d'utilisation de biocides en tant que désinfectants, exemples qu'il est utile de reproduire dans le cadre du présent rapport.

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

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

Quelques exemples de biocides et de leur utilisation:

- Le savon noir tue les pucerons et les „araignées rouges“ (acarien s'attaquant aux arbres fruitiers).
- L'eau de Javel est un produit nettoyant et désinfectant utilisé quotidiennement dans les ménages. L'eau de Javel est composée d'une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium. Claude Louis

Berthollet (1748-1822), un médecin et chimiste français, mit au point l'eau de Javel en 1789 à l'intention des lavandières des bords de Seine à Javel, petit village aux portes de Paris à l'époque.

L'eau de Javel a des propriétés détachantes, blanchissantes, désinfectantes et désodorisantes. En qualité de biocide, elle est active à l'égard des bactéries, des virus, des champignons et des algues. Elle est utilisée dans les toilettes, les sanitaires, les poubelles, sur les sols, mais également en rinçage de lessive.

La loi de base du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides tout comme la directive 98/8/CE partent du principe qu'en raison de la diversité de certaines substances actives et le caractère nocif potentiel que celles-ci peuvent présenter, on ne doit accepter sur le marché aucune substance non évaluée. L'évaluation des risques a pour objectif de n'autoriser sur le marché que des produits biocides dont l'usage ne présente pas de risques inacceptables. Cette loi a donc comme finalité essentielle, la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement contre les nuisances des produits biocides.

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“.

*

Le projet de loi apporte deux modifications ponctuelles à la loi de base du 24 décembre 2002, qui se résumant comme suit:

- 1) 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. Selon ce même article 10 un règlement grand-ducal est appelé à fixer le montant de ce droit sans pouvoir dépasser 4.000 euros.

Entre-temps les taxes correspondantes fixées dans d'autres pays de l'Union européenne sont connues.

Il s'avère 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 dans les autres pays membres de l'Union européenne. Ainsi les taxes prévues pour la mise sur le marché d'un produit biocide sont un multiple du droit maximal national. Citons à titre d'exemple le montant de 45.000 euros applicable 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, les maxima varient suivant les pays de 100.000 à 350.000 euros.

Voilà pourquoi le présent projet propose d'augmenter substantiellement le montant maximal légal de la taxe. A défaut de ce faire, les producteurs se verraient incités à introduire leurs demandes devant l'administration luxembourgeoise qui est cependant dépourvue en moyens en personnel pour traiter une telle demande.

- 2) Devant l'incertitude de la tâche de travail effectivement à accomplir, l'administration s'est abstenue à ce jour de procéder à l'engagement d'experts pour traiter les demandes d'autorisation. Effectivement 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, le projet propose de créer par une modification de l'article 16 de la loi précitée la base légale permettant de recourir à des experts ou instituts, sans doute étrangers, pour l'examen des dossiers effectivement introduits au Luxembourg.

Selon l'exposé des motifs, ces experts devraient d'ailleurs également être chargés des deux dossiers de substances actives anciennes dont l'examen avait été attribué au Luxembourg par les instances communautaires.

La commission a demandé au Ministère de la Santé de fournir des précisions au sujet de ces deux substances. Le Ministère de la Santé a informé la Chambre des Députés que les substances visées étaient les substances imidazole/imazalil. Etant donné cependant qu'entre-temps le producteur de ces substances a retiré sa demande, leur examen par un expert étranger mandaté par le Luxembourg est devenu superflu.

*

3. AVIS

Dans son avis du 21 avril 2004, le Collège médical a favorablement avisé le projet de loi. Dans son avis du 29 avril 2004, la Chambre des Métiers n'a pas d'objections à formuler et peut marquer son accord avec le projet de loi.

Le Conseil d'Etat a émis son avis le 22 février 2005. Il approuve l'article unique du projet dont le texte ne donne pas lieu à observation de sa part.

*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à ces avis favorables et, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

**TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

PROJET DE LOI

modifiant la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

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.“

Luxembourg, le 17 mars 2005

La Rapportrice,
Claudia DALL'AGNOL

La Présidente,
Lydia MUTSCH

