

N° 4856⁸**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2002-2003

PROJET DE LOI**relatif aux produits biocides**

* * *

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

(11.11.2002)

La Commission se compose de: M. Niki BETTENDORF, Président; M. Marco SCHROELL, Rapporteur; MM. Jean COLOMBERA, Mars DI BARTOLOMEO, Marcel GLESENER, Jean-Marie HALSDORF, Jean HUSS, Alexandre KRIEPS, Paul-Henri MEYERS, Mme Marie-Josée MEYERS-FRANK, MM. Serge URBANY et Georges WOHLFART, Membres.

*

1. PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi 4856 a été déposé le 17 octobre 2001 par M. le Ministre de la Santé à la Chambre des Députés. Avant son dépôt officiel à la Chambre des Députés, l'avant-projet de loi a été soumis par le Gouvernement pour avis aux chambres professionnelles.

Les documents parlementaires comportent les avis du Collège médical (20 juin 2001), de la Chambre de Travail (18 juillet 2001) et de la Chambre des Métiers (15 octobre 2001).

Le Conseil d'Etat a émis son premier avis le 30 avril 2002 et son avis complémentaire sur la version amendée du projet de loi le 8 octobre 2002.

Dans sa réunion du 25 février 2002, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné M. Marco Schroell comme rapporteur du projet de loi. Dans sa réunion du 17 juin 2002, elle a procédé à un premier examen général du projet. La commission a formulé une série de propositions d'amendements qui ont été reprises par le Gouvernement dans la version amendée du projet.

Dans la réunion du 21 octobre 2002, la commission a examiné l'avis complémentaire du Conseil d'Etat avant d'adopter le présent rapport dans la réunion du 11 novembre 2002.

*

2. CONSIDERATIONS GENERALES

Lors de l'élaboration de la directive 91/414/CEE relative à la mise sur le marché des produits phyto-pharmaceutiques, il a été considéré qu'une directive spécifique concernant les pesticides à usage non agricole devrait être établie.

Cependant, il a été remarqué que ces produits devraient être regroupés avec d'autres produits sous la notion de produits biologiquement actifs à usage non agricole. On s'est alors rendu compte que la nature et les usages de ces produits étaient très différents des pesticides, d'où le terme „biocide“, utilisé en l'occurrence.

Les produits biocides sont des substances actives ou des produits contenant une ou plusieurs de ces substances actives qui éloignent, neutralisent ou détruisent les prédateurs. Les biocides servent à la prévention contre les dégâts aux produits alimentaires, aux objets, aux matériaux de construction (bois)

et autres produits. Les produits biocides sont répartis dans des catégories de produits qui englobent les produits de désinfection, les produits de conservation, les produits de protection pour les produits alimentaires et les fourrages, les produits pour la conservation du bois et les peintures résistantes à l'eau.

Les biocides peuvent viser aussi bien des organismes microscopiques tels que virus, bactéries, moisissures, levures, que des organismes de plus grande taille tels que insectes, petits rongeurs (rats, souris, etc.), mollusques, algues et même certains oiseaux.

Les nuisances causées par tous ces organismes peuvent être dommageables à la santé des hommes et des animaux, créer des contaminations aux produits naturels ou manufacturés, s'attaquer aux matériaux, tels que la maçonnerie, le bois, les peintures. Ils peuvent aussi être source de pollution au niveau des systèmes sanitaires, des systèmes d'air conditionné. Cette énumération n'est pas exhaustive, tant s'en faut.

S'il va de soi que les produits biocides sont utilisés pour leur effet bénéfique, il faut cependant veiller à ce que leur usage abusif ou malencontreux n'amène à leur tour des nuisances. Il est dans la nature des biocides contenant justement des substances actives sur des organismes vivants, qu'ils peuvent présenter des effets indésirables sur l'homme, l'animal et l'environnement.

Les biocides sont la plupart du temps des substances chimiques, mais ils peuvent également contenir des micro-organismes tels par exemple des champignons ou des virus.

Les biocides, vu leurs nombreux usages et leurs nombreuses cibles, sont largement répandus et sans commune mesure avec le nombre des produits phytopharmaceutiques visés dans la directive 91/414/CEE. Il en existe plusieurs milliers; rien que les désinfectants ménagers sont au nombre de ± 200 .

On distingue les biocides chimiques des biocides naturels. Bien que les biocides naturels soient généralement moins dangereux, certains présentent un risque pour d'autres organismes non visés ou pour l'homme. Selon les espèces qu'ils détruisent, les biocides sont appelés: insecticides (qui tue les insectes), fongicides (champignons), herbicides (végétaux), germicides (graines), rodenticides (rongeurs), molluscicides (mollusques) ou nématicides (nématodes).

Quelques exemples pratiques d'utilisation de biocides en tant que désinfectants

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

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

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.

Objet du projet de loi et de la directive 98/8/CE

Le projet de loi tout comme la directive 98/8/CE que le projet de loi est appelé à transposer en droit national, partent du principe qu'en raison de la diversité de ces 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.

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“.

Afin de déterminer les substances actives utilisées dans les biocides, la directive prévoit que les autorités nationales des Etats membres, dans le concept de la subsidiarité, établissent une liste de ces substances, centralisées ensuite au fur et à mesure au niveau européen. Cette liste, outre son intérêt quant à l'application de la directive, facilitera le travail de documentation des entreprises.

Les entreprises mettant sur le marché des produits biocides doivent établir des dossiers définis dans les annexes à la directive, à savoir:

- un dossier pour les substances actives rentrant dans la composition des produits biocides;
- un dossier pour les produits biocides eux-mêmes.

Dans cet ordre d'idées, la directive prévoit dans son article 4 que les autorisations pour les produits biocides accordées dans un des Etats membres, doivent faire l'objet d'une reconnaissance mutuelle de la part des autres Etats membres.

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.

La commission note encore que 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.

La commission ne voudrait pas manquer de souligner l'urgence de l'évacuation du présent projet de loi, alors que le Luxembourg se trouve en retard dans la transposition de la directive. Ce retard a amené la Cour de Justice européenne à constater lors d'un arrêt du 16 mai 2002 que le Luxembourg a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.

Les avis des chambres professionnelles

Dans son avis du 20 juin 2001, le Collège Médical donne son approbation au projet de loi.

Dans son avis du 18 juillet 2001, la Chambre de Travail marque son accord avec le projet de loi.

L'avis de la Chambre des Métiers date du 15 octobre 2001. La chambre professionnelle ne formule aucune objection et marque son accord au projet de loi.

*

3. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1er

Cet article détermine l'objectif du projet de loi, à savoir la protection tant de la santé humaine que de la santé animale et de l'environnement contre les nuisances des produits biocides. Le texte attribue la compétence de la surveillance dans ce domaine au Ministère de la Santé.

Le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable de remplacer „ministre de la Santé“ par „ministre ayant la Santé dans ses attributions“.

La commission se rallie à cette proposition, tout en proposant de compléter le texte, par l'expression „ci-après le ministre“.

Il s'ensuit que les termes: „Ministre de la Santé“ sont à tous les endroits du projet remplacés par „le ministre“. Ces propositions ont été reprises dans les amendements gouvernementaux.

Article 2

Le paragraphe 1er de cet article reprend les définitions essentielles de la directive 98/8/CE précitée et prévoit un règlement grand-ducal pour compléter ou modifier ces définitions conformément à la réglementation communautaire.

Dans son avis initial, le Conseil d'Etat rend attentif au fait que plusieurs définitions ne sont pas reproduites, ni par le projet de loi ni par le projet de règlement grand-ducal. A l'instar de la Chambre de Commerce, le Conseil d'Etat estime que toutes les définitions devraient figurer à l'article 2 du présent projet, car ces définitions ne seront guère modifiées à court terme et leur transposition dans un seul texte permettrait une meilleure vue d'ensemble de la législation relative aux biocides.

Tout en se ralliant en principe à la position du Conseil d'Etat, la commission estime toutefois qu'il n'y a pas lieu de reprendre dans le présent projet de loi la définition de notions établies en administratif général, tels que „autorisation“, „enregistrement“ et „mise sur le marché“.

Dans la version amendée du projet, le Gouvernement a largement tenu compte des observations qui précèdent.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat note avec satisfaction que la plupart des définitions figurant à l'article 2 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 ont été reprises par le projet de loi. Il se pose toutefois la question s'il ne vaudrait pas mieux supprimer le dernier alinéa du paragraphe 1er prévoyant un règlement grand-ducal pour compléter ou modifier ces définitions conformément à la réglementation communautaire, surtout qu'en matière réservée une telle procédure est inacceptable.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se prononce néanmoins pour le maintien du texte incriminé. Elle considère qu'il y a lieu de préserver au pouvoir exécutif la latitude conférée par ce texte afin d'éviter que toute modification ultérieure, fût-elle de moindre portée, ne rende nécessaire l'intervention du législateur.

Si l'article 11 de la Constitution prévoit que la loi règle la protection de la santé et en fait donc un domaine réservé au législateur, il est communément admis que cette disposition réserve au législateur la définition des grandes lignes directrices et n'interdit donc pas au pouvoir exécutif d'intervenir pour prendre des mesures d'exécution.

Le paragraphe 2 énonce certains produits auxquels les dispositions du projet ne sont pas applicables.

Article 3

Selon le paragraphe 1er de cet article, le ministre de la Santé doit autoriser la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur avis du ministre de l'Environnement.

Même s'il peut comprendre l'utilité éventuelle d'un tel avis, le Conseil d'Etat recommande, pour des raisons d'efficacité et dans un domaine où il s'agit de protéger avant tout la santé humaine et animale, d'attribuer la compétence d'autorisation au seul ministre ayant la Santé dans ses attributions, auquel incombe d'ailleurs suivant l'article 1er du projet également la surveillance des produits biocides.

La commission se rallie à cette proposition du Conseil d'Etat, de sorte que le bout de phrase „qui prend l'avis du ministre de l'Environnement“ est supprimé.

Pour ce qui est du deuxième alinéa de ce paragraphe, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de supprimer le terme „notamment“ qui ne figure pas à l'article 5 1.a) de la directive 98/8/CE à transposer.

La commission se rallie à ces propositions d'amendements qui ont également été reprises dans la version gouvernementale amendée.

Enfin, la commission reprend la modification rédactionnelle formulée par le Conseil d'Etat consistant à remplacer „dont les substances de base, figurant à l'une des annexes ...“ par „dont les substances de base figurent à l'une des annexes ...“.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat estime que le paragraphe 4 nouveau de l'article 3, introduit par voie d'amendement risque d'engendrer la confusion, alors que les décisions visées sont de toute façon arrêtées par la Commission ou le Conseil. Il est dès lors préférable de supprimer ce paragraphe qui n'ajoute rien en disant que le ministre doit tenir compte de ces décisions.

La commission se rallie à cette proposition du Conseil d'Etat.

Article 4

Cet article prévoit un règlement grand-ducal qui arrête les modalités de la surveillance des produits biocides par le ministre de la Santé.

En raison de la complexité et de la technicité de la directive à transposer, le Conseil d'Etat aurait préféré ne pas voir réparties les normes de la directive entre une loi et un règlement grand-ducal, pour éviter les risques d'une transposition incomplète de la directive.

La commission considère toutefois qu'il n'est pas possible de régler la matière dans son ensemble par voie légale. En effet, chaque modification de la directive impliquerait alors une intervention législative correspondante, même pour de simples adaptations d'importance mineure.

Le 2e tiret de l'article mentionne les produits biocides à faible risque pour lesquels le règlement grand-ducal peut prévoir une procédure d'autorisation simplifiée.

Le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de tenir compte de l'observation du Collège médical qui, dans son avis du 20 juin 2001, estime que la procédure d'autorisation simplifiée ne devrait être applicable qu'à des produits dont le „faible risque“ a été suffisamment prouvé par les instances responsables.

La commission ne partage pas ces vues. Elle rappelle que l'obligation de rapporter la preuve du faible risque d'un produit incombe au producteur et non pas à l'administration.

En ce qui concerne le 5e tiret, le Conseil d'Etat propose de remplacer la référence à l'article 3(1) de la directive 98/8/CE par celle à l'article 10(1). En effet, l'article 3(1), contrairement au texte du projet, ne prévoit pas d'annexes.

Au dernier alinéa, il recommande d'écrire „opérer des distinctions entre ces classes“ au lieu de „opérer des distinctions entre ces différentes classes“.

Ces modifications d'ordre rédactionnel du Conseil d'Etat ont été reprises dans le texte amendé.

Par voie d'amendement, le Gouvernement a introduit un avant-dernier alinéa nouveau prévoyant la possibilité d'arrêter par règlement grand-ducal les procédures d'échange d'informations avec les Etats membres de l'Union européenne et avec la Commission.

Le Conseil d'Etat propose d'omettre ce tiret nouveau, alors qu'il n'a pas de répercussions directes sur nos ressortissants, mais concerne les relations avec les autres Etats et la Commission qui sont suffisamment précisées dans la directive elle-même.

La commission suit le Conseil d'Etat alors qu'il n'est pas nécessaire de créer dans la présente loi une base légale permettant de réglementer les procédures d'échange d'informations avec les Etats membres et avec la Commission, matière qui se trouve traitée de façon explicite dans la directive à transposer.

Article 5

La commission reprend cet article tel que proposé au texte gouvernemental.

Article 6

Cet article prévoit que les autorisations sont susceptibles de révision, d'annulation, de modification et de suspension temporaire.

Le Conseil d'Etat estime qu'au paragraphe 5, 2e alinéa, la référence à l'article 30 de la directive, qui concerne les modifications ou adaptations des annexes V et VI, est erronée, de sorte qu'elle doit être remplacée par celle à l'article 32 qui, lui, prévoit l'information de la Commission des Communautés européennes et des autres Etats membres en cas de suspension pour risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

La commission reprend cette modification proposée par le Conseil d'Etat.

Article 7

Cet article 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.

Le Conseil d'Etat appuie la proposition du Collège médical visant à informer la population des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels des produits potentiellement nocifs.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à son tour se rallie à cette idée et propose d'ajouter à l'article 7 un alinéa 2 nouveau disant que le ministre informe la population des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question. Cette proposition a été concrétisée par un alinéa 2 nouveau introduit par voie d'amendement gouvernemental.

Article 8

Cet article prévoit le principe de l'utilisation à des fins de recherche de produits non encore autorisés. La commission le reprend tel que proposé par le Gouvernement.

Article 9

Cet article concerne le texte des avertissements à apposer sur les publicités pour un produit biocide. Il ne vise donc pas l'étiquetage qui sera réglé par l'article 4 du projet de règlement grand-ducal.

En raison du grand nombre de personnes résidant sur le territoire luxembourgeois qui ne comprennent pas la langue luxembourgeoise, le Conseil d'Etat suggère de ne pas prévoir des avertissements exclusivement en langue luxembourgeoise dans la publicité pour un produit biocide.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale estime qu'il y a lieu d'amender cet article en ce sens que la référence à la langue luxembourgeoise doit être supprimée et qu'il doit être précisé que l'avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire. Cette solution est de nature à assurer que la personne qui lira le message publicitaire saisisse aussi pleinement le sens de l'avertissement.

Le Gouvernement a repris cette suggestion dans la version amendée du texte.

Cet amendement n'a pas été commenté par le Conseil d'Etat dans son avis complémentaire ce dont on peut déduire qu'il y marque son accord.

Article 10

Cet article fixe le principe de la redevance à payer pour une autorisation.

Compte tenu de l'observation présentée par la Chambre de Commerce, le Gouvernement a porté dans la version amendée le droit fixe d'enregistrement à quatre mille euros.

Article 11

Cet article prévoit que le fabricant ou responsable de la mise sur le marché du produit, qui en retire tout le bénéfice économique, doit supporter les risques et aléas correspondants.

Le Conseil d'Etat propose de supprimer l'alinéa final de cet article qui, à son avis, est superfétatoire. Ce texte précise que dans tous les cas les droits des tiers sont et demeurent réservés.

La commission estime toutefois qu'il y a lieu de maintenir cet alinéa qui reprend les termes de la directive.

Article 12

L'objet de cet article est de concilier les intérêts surtout commerciaux du producteur quant au secret des données de son dossier et l'intérêt légitime de savoir des tiers.

Le Conseil d'Etat considère qu'il est préférable de reprendre au deuxième paragraphe in fine les termes de la directive et d'écrire „de justifications complètes“ au lieu de „d'une justification vérifiable“.

La commission estime qu'il y a lieu de cumuler les deux qualificatifs et d'écrire donc: „... justifications complètes et vérifiables.“

Cette proposition a été reprise dans les amendements gouvernementaux.

Article 13

Cet article ainsi que les deux articles subséquents déterminent les agents chargés du contrôle du respect de la loi ainsi que leurs pouvoirs d'investigation.

Le Conseil d'Etat rend attentif aux faits qu'au 2e alinéa, il échet d'écrire „fonctions prévues à la présente loi“ au lieu de „fonctions relatives à la présente loi“ et qu'au 3e alinéa il faut remplacer „entrer en fonctions“ par „entrer en fonction“. Par ailleurs, il estime que l'alinéa final disposant que l'article 458 du Code pénal s'applique est superfétatoire puisqu'il énonce une évidence.

La commission reprend les modifications rédactionnelles proposées par le Conseil d'Etat, mais maintient l'alinéa final concernant l'application de l'article 458 du Code pénal. Cet article a également été inséré dans la loi sur les OGM, ceci précisément à la demande du Conseil d'Etat.

Articles 14 à 16

Sans observation.

Article 17

L'article 17 a été introduit dans le texte gouvernemental amendé pour traiter de façon explicite la question des annexes de la directive à transposer.

Une publication des annexes à la suite de la loi présenterait deux inconvénients. D'un côté ces annexes sont fort volumineuses. D'un autre côté elles sont très techniques, et ne relèvent pas nécessairement de la loi. Quant aux annexes I, IA et IB, si elles ont en principe davantage de portée, elles sont vides à l'heure actuelle et le resteront encore pendant de longues années.

Dans ces conditions, le gouvernement opte pour la publication par référence, procédé qui a déjà été utilisé pour la transposition de directives dans d'autres secteurs. Cependant la nouvelle version prend soin d'indiquer avec précision la publication communautaire à laquelle le public peut se référer et d'énoncer l'intitulé des annexes dont il s'agit.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observations à formuler sur ce texte amendé, sauf que sous l'annexe V, il y a lieu de redresser le renvoi à l'article 2 (1).

La commission reprend cette modification.

Article 18

Cet article comporte les dispositions pénales.

Au premier tiret du paragraphe 2, le Conseil d'Etat propose d'insérer le terme „sciemment“ entre les mots „utilisé“ et „un produit biocide“ pour bien cerner l'infraction visée.

La commission ne reprend pas cette proposition, étant donné que l'élément intentionnel fait de toute façon partie intégrante de l'infraction.

Article 19

Dans le cadre des amendements, le Gouvernement propose une formulation plus explicite des dispositions transitoires. En effet, ces dernières resteront d'application pendant un long moment. Les annexes essentielles, à savoir les annexes I, IA et IB, qui forment la pierre angulaire de tout le dispositif, ne seront remplies de vie qu'après que la Commission de l'Union européenne aura terminé son programme de travail dont question à l'article 16 sous 2. de la directive.

En attendant les substances et produits déjà sur le marché peuvent y être maintenus, en vertu du paragraphe 1er de l'article 19, en conformité avec l'article 16 sous 1. de la directive.

Le paragraphe 2 autorise l'admission de produits contenant des substances nouvelles, en conformité avec l'article 15 sous 2. de la directive.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat salue la formulation plus précise et plus claire des dispositions transitoires à l'article 19 nouveau. Il recommande cependant aux 1er, 2e et 3e alinéas du paragraphe 1er de substituer aux termes „listes mentionnées à l'article 3 ci-dessus“ les termes „annexes prévues à l'article 3 ci-dessus“ et de supprimer au 1er alinéa du paragraphe 2 les termes „il apparaît que“.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend ces modifications rédactionnelles.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat, pour éviter toute confusion quant à l'autorité compétente pour prendre la décision pouvant faire grief, propose de supprimer la phrase: „Le ministre aligne sa décision définitive sur celle prise le cas échéant en vertu de l'article 28 de la directive“ comme étant superfétatoire, alors qu'il est évident que la décision du ministre doit être conforme à la directive.

La commission se rallie également à cette proposition du Conseil d'Etat.

Article 20

L'article 20 du projet de loi prévoit l'autorisation pour le Ministre de la Santé de procéder aux engagements requis pour assurer la bonne exécution de la loi, engagements dont le nombre ne peut pas dépasser quatre unités. Le Ministère de la Santé a renoncé à introduire un amendement qui l'aurait auto-

risé à engager du personnel également par dépassement du *numerus clausus*, alors que pareille démarche ne serait pas conforme à la politique poursuivie par le Gouvernement en matière de recrutement. Il a été retenu de procéder après un certain délai d'application à une évaluation des incidences en volume de travail de la loi et de statuer ensuite sur les renforcements éventuels en personnel à intervenir.

Article 21

Sans observation.

*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, dans sa majorité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

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

**PROJET DE LOI
relatif aux produits biocides**

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 ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“.

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

- *La directive*: La directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- *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.
- *Produit biocide à faible risque*: Un produit biocide qui ne contient comme substances actives qu'une ou plusieurs des substances énumérées à l'annexe IA de la directive et qui ne contient aucune substance préoccupante.

Dans les conditions d'utilisation, ce produit biocide ne présente qu'un faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

- *Substance préoccupante*: Toute substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet.

Une telle substance, sauf s'il existe d'autres motifs de préoccupation, serait normalement classée comme substance dangereuse en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des

dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

- *Organisme nuisible*: Tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement.
- *Résidus*: Une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide dont la présence résulte de son utilisation, y compris les métabolites de ces substances et les produits issus de leur dégradation ou de leur réaction.
- *Formulation-cadre*: Les caractéristiques d'un groupe de produits biocides destinés au même type d'utilisation et d'utilisateurs.

Ce groupe de produits doit contenir les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et leur composition ne peut présenter, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas le niveau de risque auquel ils correspondent ni leur efficacité.

Dans ce contexte, la variation tolérée consiste en une diminution du pourcentage de la substance active et/ou en une modification de la composition en pourcentage d'une ou plusieurs substances non actives et/ou dans le remplacement d'un ou de plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité.

- *Lettre d'accès*: Un document, signé par le propriétaire ou les propriétaires des données pertinentes protégées en vertu des dispositions de la présente loi, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par le ministre pour octroyer l'autorisation d'un produit biocide.

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.

L'autorisation n'est délivrée que si la ou les substances actives qu'il contient figurent à l'une des annexes I, IA ou IB de la directive, 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) 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, IA ou IB de la directive, sans préjudice des dispositions de l'article 19 ci-après.

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 10 sous 1. de la directive;
- 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 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, IA ou IB de la directive, sans dépasser la date limite fixée pour la substance aux mêmes annexes I, IA ou IB. 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, IA ou IB 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 32 de la directive. 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 pour une période n'excédant pas vingt jours et en vue d'un usage limité et contrôlé seulement.

S'il y a lieu, le ministre informe la population concernée des mesures à prendre pour se protéger contre les effets secondaires éventuels du produit en question.

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 une autre langue. L'avertissement doit être rédigé dans la même langue que le message publicitaire.

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

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 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 ne peut être supérieur à quatre 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 de justifications complètes et vérifiables.

(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 prévues 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 contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, 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) Les annexes 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 font partie intégrante de la présente loi. Ces annexes ne sont pas publiées au Mémorial, la publication au Journal Officiel des Communautés Européennes en tenant lieu.

(2) Sont par conséquent d'application au Luxembourg, les annexes suivantes, toutes publiées à la suite de la directive 98/8/CE précitée au Journal Officiel des Communautés Européennes No L 123 du 24 avril 1998:

- Annexe I: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides;
- Annexe I A: Liste des substances actives et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans les produits biocides à faible risque;
- Annexe I B: Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire;
- Annexe II A: Ensemble de données de base communes aux substances actives – substances chimiques;
- Annexe II B: Ensemble de données communes aux produits biocides – produits chimiques;
- Annexe III A: Données supplémentaires pour les substances actives – substances chimiques;
- Annexe III B: Données supplémentaires pour les produits biocides: – produits chimiques;
- Annexe IV A: Ensemble de données pour les substances actives – champignons, micro-organismes et virus;
- Annexe IV B: Ensemble de données pour les produits biocides – champignons, micro-organismes et virus;
- Annexe V: Types et description des produits biocides visés au deuxième tiret de l'article 2 (1) ci-dessus;
- Annexe VI: Principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides.

(3) Ces annexes peuvent être modifiées et complétées par règlement grand-ducal, à prendre sur avis du Conseil d'Etat.

Art. 18.– (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 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. 19.– (1) 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 dispo-

sitions 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 prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise concernant ces substances actives et les produits les contenant, mais pendant une période maximale de dix ans seulement, commençant à la date du 14 mai 2000 précitée.

En cas de décision d'inscription sur une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus le responsable de la mise sur le marché dispose d'un délai de six mois pour présenter la demande d'autorisation prévue à l'article 3 (1) ci-dessus. L'autorisation provisoire est prolongée jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En cas de décision de non-inscription sur une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus le maintien sur le marché de la substance ou du produit est interdit. Les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement six et dix-huit mois à partir de cette décision de non-inscription, sans préjudice de la fixation d'une période plus courte par le ministre prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de l'article 16 sous 4. de la directive.

Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent également aux substances actives et produits biocides en contenant qui se trouvent à la date du 14 mai 2000 sur le marché d'un autre pays membre en conformité avec la législation en vigueur en la matière dans ce pays à cette date.

(2) Par dérogation à 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 encore sur le marché à la date du 14 mai 2000, 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 à prendre en son exécution,

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

Art. 20. – 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. 21.– La loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques est abrogée pour autant qu'elle s'applique aux pesticides à usage non agricole.

Luxembourg, le 11 novembre 2002

Le Rapporteur,
Marco SCHROELL

Le Président,
Niki BETTENDORF

