

N° 6122¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2009-2010

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

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(4.5.2010)

Par dépêche du 10 mars 2010, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet étaient joints l'exposé des motifs et le commentaire de l'article unique du projet de loi, l'avis de la Chambre des salariés sur le projet de loi et les avis du Collège médical, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers sur un avant-projet de loi.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous examen a pour objet de modifier l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Cet article prévoit que 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 dispositions 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 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 soit prise les concernant. Ce régime transitoire a été prévu pour une période maximale de dix ans, commençant à la date du 14 mai 2000 et se terminant donc au 14 mai 2010. En effet, un programme de travail de dix ans a été prévu pour l'examen de toutes les substances actives existantes. Ce programme de travail a eu pour but d'identifier les substances actives existantes et de déterminer celles qui devaient être examinées en vue de leur éventuelle inscription aux annexes précitées.

Conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE précitée, la Commission a présenté un rapport sur l'état d'avancement du programme de travail de dix ans, deux ans avant son achèvement, au Parlement européen et au Conseil. Sur la base des conclusions de ce rapport, il s'avère que l'examen d'un grand nombre de substances actives ne sera pas terminé d'ici au 14 mai 2010. En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles une décision d'inscription sur la liste positive figurant dans la directive 98/8/CE a été ou sera adoptée avant le 14 mai 2010, les Etats membres devront disposer d'un délai suffisant pour transposer les actes correspondants et pour délivrer, annuler ou modifier les autorisations pour les produits concernés, afin de satisfaire aux dispositions harmonisées de la directive 98/8/CE. Afin de prévenir le risque réel que, à la fin de la période transitoire, le 14 mai 2010, les règles nationales ne s'appliquent plus alors que les règles harmonisées correspondantes n'auront pas encore été adoptées, une prolongation du programme de travail a été jugée nécessaire pour permettre la finalisation de l'examen de toutes les substances actives notifiées pour l'évaluation. En effet, le règlement (CE) No 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE reprend plusieurs centaines de substances actives „existantes“, donc mises sur le marché avant le 14 mai 2000, dont chacune peut être utilisée pour différentes catégories de produits biocides. Sachant que ces usages

multiples nécessitent des décisions d'inclusion individuelles, les auteurs estiment que le nombre potentiel de directives d'inclusion s'élève à plusieurs milliers.

La directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais, que le projet de loi est censé transposer, a donc prolongé la période transitoire de quatre années et prévoit désormais comme date butoir le 14 mai 2014, tout en prévoyant déjà la possibilité de rallonger cette période de deux années supplémentaires, s'il ressort du rapport sur l'état d'avancement du programme, que la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil au plus tard deux ans avant l'achèvement du programme de travail, qu'une telle prolongation est nécessaire.

A maintes reprises, le Conseil d'Etat s'est prononcé contre l'introduction de dates butoirs dans des dispositions transitoires de textes législatifs, lorsque le risque est réel qu'elles soient reconduites par des instruments communautaires, sans que l'inscription de cette reconduction en droit national soit assurée dans les délais, avec comme conséquence la création d'un vide juridique pour une période donnée. Aussi propose-t-il de faire abstraction d'une date butoir, à savoir le 14 mai 2014, dans le dispositif du texte sous avis alors que selon l'exposé des motifs il est plus que probable que la date butoir proposée ne pourra pas être respectée. Par contre, il recommande de fixer comme date de prise d'effet de la mesure législative sous revue le 14 mai 2010, afin d'assurer la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Il appartiendra au législateur de prendre soin de modifier formellement la loi en question en abrogeant la disposition transitoire, lorsqu'il prendra connaissance que la date butoir fixée dans les textes législatifs communautaires ne sera définitivement pas repoussée.

Au-delà de la transposition de la directive, les auteurs du projet de loi apportent des modifications supplémentaires à l'article 19, qui préciseront les dispositions transitoires.

Par souci de concordance et de parallélisme avec l'extension de la période transitoire, la directive 2009/107/CE modifie également la directive 98/8/CE en prolongeant la période de protection des informations transmises lors de la procédure d'autorisation d'un produit biocide ou lors de la demande d'inscription d'une substance active. Ces dispositions ont été transposées en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. Les modifications y devant être apportées font l'objet d'un projet de règlement grand-ducal qui fait également l'objet d'un avis du Conseil d'Etat émis en date de ce jour.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article unique (1er selon le Conseil d'Etat)

L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par un nouvel article comportant deux paragraphes.

Les deux premiers alinéas du premier paragraphe prolongent la période transitoire pendant laquelle des produits biocides contenant des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007 précité telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent être provisoirement mis sur le marché, et introduisent l'obligation d'une notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché.

L'article 3 de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides dispose que 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, I A ou I B de la directive, sans préjudice des dispositions de l'article 19 de la loi. Pour pouvoir entrer dans le champ d'application des dispositions transitoires, un produit biocide peut donc comporter des substances actives autres que celles énumérées dans l'annexe II du règlement (CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007, pour autant qu'elles soient inscrites dans l'une des annexes I, I A ou I B de la directive. Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il de libeller la première phrase du premier alinéa du paragraphe 1er comme suit:

„Les produits biocides qui, abstraction faite des substances actives figurant à l'une des annexes prévues à l'article 3, ne contiennent que des substances actives inscrites à l'annexe II du règlement

(CE) No 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, peuvent, après leur notification au ministre par le responsable de la mise sur le marché, être provisoirement mis sur le marché.“

En ce qui concerne la deuxième phrase du premier alinéa, le Conseil d'Etat renvoie à sa proposition faite à l'endroit des considérations générales de ne pas retenir de date butoir. La deuxième phrase du premier alinéa prendra dès lors le libellé suivant:

„Cette période transitoire s'étend jusqu'à ce qu'au niveau communautaire une décision d'inscription ou de non-inscription sur les annexes prévues à l'article 3 ci-dessus soit prise.“

Le deuxième alinéa concerne la mise sur le marché de produits biocides en rapport avec une décision communautaire d'inscription de la substance active qu'ils contiennent. Il fixe la période d'autorisation de mise sur le marché à 6 mois, que ce soit après la date d'inscription en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides contenant la substance active inscrite ou après refus ministériel en présence d'une demande d'autorisation. Le Conseil d'Etat suggère de mieux différencier ces deux cas de figure dans la disposition du deuxième alinéa qui sera libellé comme suit:

„En cas de décision communautaire d'inscription d'une substance active dans une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus, le responsable de la mise sur le marché des produits biocides les contenant dispose d'un délai venant à terme à la date d'inscription fixée aux prédictes annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au prédict article 3(1). Les produits biocides pour lesquels une telle demande a été faite peuvent être provisoirement maintenus sur le marché jusqu'à la date de la décision ministérielle.

En présence d'un refus ministériel, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de la date de ce refus. En l'absence de demande d'autorisation à la date d'inscription, toute mise sur le marché est interdite au-delà d'une période de six mois à partir de cette date. A l'échéance de ces périodes, les stocks existants peuvent encore être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.“

Les troisième et quatrième alinéas ne donnent pas lieu à observation.

Le cinquième alinéa prévoit que „les périodes fixées au présent paragraphe peuvent être abrégées par une décision ministérielle prise en conformité avec les mesures communautaires arrêtées en vertu de la directive“. Conformément à l'article 16 de la directive 98/8/CE, il s'agirait de propositions de la Commission en vue de limiter la commercialisation et l'emploi de substances actives suite à une décision de non-inscription aux annexes I, I A ou I B de la directive.

Cette disposition laissant au ministre le choix de déroger à une disposition légale en fixant une autre période que celle prévue par la loi, fût-ce suite à une proposition de la Commission, est à supprimer, comme étant contraire à l'article 32(2) de la Constitution. En effet, d'après cet article constitutionnel, seul le Grand-Duc peut être habilité à déroger à la loi. Le maintien de la disposition sous examen mettrait dès lors le Conseil d'Etat dans l'impossibilité d'accorder la dispense du second vote constitutionnel au texte sous avis. En ordre subsidiaire, le Conseil d'Etat précise qu'une telle dérogation pourrait tout au plus faire l'objet d'un règlement grand-ducal, pour autant que les périodes visées soient clairement spécifiées.

Le paragraphe 2 comporte quelques modifications rédactionnelles reflétant les changements intervenus à l'endroit du paragraphe qui précède et ne donne pas lieu à observation.

Article 2 (nouveau selon le Conseil d'Etat)

Il y a lieu de fixer la prise d'effet du texte sous avis au 14 mai 2010 et d'assurer ainsi la continuité du régime transitoire prévu par l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Le Conseil d'Etat propose en conséquence d'ajouter un article 2 qui prendra le libellé suivant:

„**Art. 2.** La présente loi prend effet au 14 mai 2010.“

Ainsi délibéré en séance plénière, le 4 mai 2010.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Georges SCHROEDER

