

**N° 6122<sup>2</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2009-2010

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

\* \* \*

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

(20.5.2010)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente; Mme Claudia DALL'AGNOL, Rapportrice; Mme Sylvie ANDRICH-DUVAL, MM. Eugène BERGER, Jean COLOMBERA, Mme Lydie ERR, M. Jean HUSS, Mme Martine MERGEN, MM. Paul-Henri MEYERS, Jean-Paul SCHAAF, Marc SPAUTZ et Carlo WAGNER, Membres.

\*

**I. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi 6122 modifiant la législation modifiée sur les produits biocides du 24 décembre 2002 a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo le 17 mars 2010.

Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 4 mai 2010.

Dans sa réunion du 6 mai 2010, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné Mme Claudia Dall'Agnol comme rapportrice du projet de loi. Dans cette même réunion, la commission a entendu la présentation générale du projet de loi par M. le Ministre de la Santé avant de procéder à l'examen du texte et de l'avis du Conseil d'Etat.

Dans sa réunion du 20 mai 2010, la commission a adopté le présent rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol.

\*

**II. OBJET DU PROJET DE LOI**

Le projet de loi a pour objet de modifier la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides afin de transposer en droit luxembourgeois la directive 2009/107/CE du 16 septembre 2009. Il a encore comme finalité d'apporter des précisions à la législation actuelle afin de simplifier la compréhension de certaines dispositions de la loi précitée.

La commission a procédé à l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document de travail synoptique juxtaposant le texte actuellement en vigueur (Art. 19 de la loi du 24 décembre 2002), le projet de loi, les observations et propositions de texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 mai 2010 et le texte à retenir.

Plus concrètement, le projet de loi 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, le nombre potentiel de directives d'inclusion peut s'élever 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.

Dans la partie générale de son avis, le Conseil d'Etat rappelle qu'à maintes reprises, il 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. Voilà pourquoi, il propose de faire abstraction d'une date butoir, à savoir le 14 mai 2014, dans le présent projet alors que selon l'exposé des motifs il est plus que probable que la date butoir proposée ne pourra pas être respectée.

Par contre, le Conseil d'Etat 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. Selon le Conseil d'Etat, 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, le projet de loi apporte 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 a fait également l'objet d'un avis du Conseil d'Etat du 4 mai 2010.

### III. COMMENTAIRE DES ARTICLES

#### Article 1er

L'article 1er remplace l'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides 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. Par conséquent, le Conseil d'Etat propose 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.“*

La commission décide de reprendre cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Il est précisé que conformément à l'article 2 de la loi précitée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides la définition d'un produit biocide est la suivante:

*„Sont qualifiés de 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, 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“.*

Le deuxième alinéa nouveau a pour objet de préciser le délai pour présenter une demande d'autorisation prévue par l'article 3 (1). Le texte doit éviter dorénavant la confusion apparue dans le passé au sujet de l'expression „décision d'inscription“. En effet, il n'était pas clair si la directive d'inclusion était visée ou la date d'inscription fixée dans cette directive d'inclusion. Afin de clarifier cette situation, le texte gouvernemental proposait de fixer comme date butoir la date d'inscription arrêtée par la directive d'inclusion.

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.“*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à l'argumentation du Conseil d'Etat et reprend le texte proposé ci-dessus.

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 dites annexes pour présenter la demande d'autorisation prévue au dit article 3(1). Les produits biocides pour les-*

*quels 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."*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

A noter qu'une version consolidée des annexes de la directive 98/8 permettant de savoir quelles sont les substances actives qui y ont déjà été inscrites, peut être consultée sur le portail Internet de la Commission européenne.

A l'alinéa 3, le projet de loi propose d'adapter le délai pour cesser la mise sur le marché d'un produit biocide dont la substance active a fait l'objet d'une décision de non-inscription aux dispositions du règlement CE 1451/2007. La période de 12 mois ne constitue cependant qu'un filet de sécurité, puisqu'une décision de non-inscription peut fixer une période de retrait du marché plus courte. Etant donné que la détermination de la période de grâce pour l'utilisation d'un tel produit biocide relève de la compétence des Etats membres et vu que celle-ci a été prolongée, les périodes d'écoulement des stocks existants et de l'utilisation des produits biocides en cause ont été abrégées afin d'éviter une circulation trop prolongée d'un produit ne remplissant pas toutes les normes de qualité.

L'actuel alinéa 4 du paragraphe (1) a été supprimé en raison de la nouvelle rédaction de l'alinéa 1er. En effet celui-ci n'opère plus de distinction entre substances actives et produits biocides selon leur origine.

Les modifications ne donnent pas lieu à observations du Conseil d'Etat et sont adoptées par la commission telles que proposées dans le projet gouvernemental.

Au nouvel alinéa 4, le projet proposait d'instituer une sorte de filet de sécurité, permettant au Ministre de la Santé, conformément à une mesure communautaire, d'abrèger en cas de besoin les délais fixés aux alinéas 1, 2 et 3.

Selon le Conseil d'Etat, 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 Conseil d'Etat annonce que le maintien de la disposition en question le mettrait 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.

La commission se rallie au raisonnement juridique du Conseil d'Etat et décide donc de supprimer le texte en question.

Il est précisé que l'article 6 de la loi du 31 juillet 2006 sur la sécurité générale des produits permet au Ministre ayant la protection des consommateurs dans ses attributions d'intervenir dans le sens prévu par l'alinéa supprimé.

Dans ce contexte, la commission a souligné encore la nécessité d'une information détaillée du public sur les risques inhérents aux produits. Le Ministre de la Santé a renvoyé aux efforts déployés par son département dans ce domaine, notamment sur le portail Internet Santé (sante.lu).

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)*

Le Conseil d'Etat souligne qu'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.“*

La commission reprend cet article tel que proposé par le Conseil d'Etat.

\*

Sous le bénéfice des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale recommande à la Chambre des Députés de voter le projet dans la teneur qui suit:

\*

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

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

**Art. 1er.** – L'article 19 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est remplacé par les dispositions suivantes:

**„Art. 19.** – (1) 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.

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.

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.

En cas de décision communautaire de non-inscription d'une substance active à une des annexes prévues à l'article 3 ci-dessus et sans préjudice d'un délai plus court fixé par cette décision, toute mise sur le marché des produits biocides la contenant est interdite au-delà d'une période de douze mois à partir de cette décision de non-inscription. A l'échéance de cette période les stocks existants peuvent cependant être écoulés et les produits utilisés pendant une période de respectivement trois et six mois.

(2) Nonobstant 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 inscrite à l'annexe II du Règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007 telle qu'elle a été ou sera modifiée, 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 pris ou à prendre en son exécution,

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

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

Luxembourg, le 20 mai 2010

*La Rapportrice,*  
Claudia DALL'AGNOL

*La Présidente,*  
Lydia MUTSCH

