LES AVIS DE LA CHAMBRE DES MÉTIERS

Produits biocides

CHAMBRE DES METIERS
Luxembourg

CHAMBRE
DES METIERS
Luxembourg

CdM/27/10/14 - 14-34(a)

Projet de loi

a) concernant certaines modalités d'application et la sanction du règlement (UE) 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides;
b) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Avis de la Chambre des Métiers

Résumé structuré

Le projet de loi sous avis se propose d'exécuter le règlement UE 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en précisant certaines modalités d'application et les sanctions. D'autre part, il abroge et remplace la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides qui avait transposé la directive 98/8/CE abrogée et remplacée par le règlement UE précité.

Bien que la transposition d'un règlement européen ne laisse pas beaucoup de marge de manœuvre en relation avec le contenu des différents articles, la Chambre des Métiers focalise ses recommandations sur la façon de procéder pour sa mise en application au niveau national et ne peut dans ce contexte qu'inciter le législateur à orienter la mise en application du règlement européen (UE) 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides sur la mise en route des dispositions du règlement REACH notamment pour ce qui est de l'information, de la sensibilisation et de l'appui proposés par le helpdesk REACH aux entreprises.

La Chambre des Métiers propose, aussi bien dans l'intérêt de ses entreprises que dans celui de l'Administration en charge tout comme pour la protection du consommateur, d'instaurer un service de conseil semblable à celui crée pour l'application du règlement dit REACH soit au sein de l'Administration de l'environnement en charge de l'exécution des tâches administratives découlant du règlement soit de transférer ce devoir - comme d'ailleurs cela a été fait dans bon

nombre d'Etats membres - au helpdesk REACH et de profiter ainsi de son savoir-faire confirmé en la matière et de son contact déjà en place avec le secteur.

* * *

Par sa lettre du 24 avril 2014, Madame la Ministre de l'Environnement a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet du projet de loi repris sous rubrique.

1. Considérations générales

Les biocides sont les produits chimiques utilisés pour supprimer des organismes nuisibles tels que les parasites (rongeurs, insectes) et les microorganismes (tels que les moisissures et les bactéries) mais également les insectifuges, les désinfectants et les produits chimiques industriels ou ménagers (peintures antisalissure, produits de préservation du bois, désinfectants pour l'hygiène corporelle ou les surfaces).

Suite aux modalités du nouveau règlement précité, la sécurité et la procédure d'autorisation de biocides utilisés et mis sur le marché européen sont renforcées. Comme la directive de 1998 ne visait que les autorisations à délivrer à l'échelle nationale, le nouveau texte introduit un système de reconnaissance mutuelle entre Etat membres ainsi que la possibilité de demander une autorisation de produits biocides pour toute l'Union européenne.

Le règlement se base en outre sur le principe de précaution afin que la mise à disposition sur le marché de substances actives et de produits biocides n'ait pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'incidences inacceptables pour l'environnement.

Il vise enfin le contrôle des produits importés traités à partir de biocides non autorisés au sein de l'UE.

A noter que le règlement (UE) 528/2012 (« le règlement européen ») est entré en vigueur le 1er septembre 2013.

2. Commentaires des articles

2.1. Article 1er du projet de loi

Cet article énonce que le Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions sera l'autorité compétente, tandis que l'Administration de l'environnement aura pour mission d'exécuter les tâches administratives prévues par le règlement européen.

Le paragraphe (2) du même article prévoit la mise en place d'un comité interministériel chargé d'appuyer l'autorité compétente et le paragraphe (3) règlemente la fourniture de conseil aux entreprises en relation avec les obligations et responsabilités qui leur incombent suite au règlement européen.

La façon de procéder pour la mise en application au niveau national ressemble donc fortement à celle appliquée pour l'exécution du règlement dit REACH il y a quelques années et c'est notamment dans ce contexte que la Chambre des Métiers aimerait formuler ses doléances. Suite aux dispositions du règlement, il y aura donc

bon nombre d'informations à transmettre aux entreprises et d'appui à donner aux entreprises concernées dans le cadre de leur mise en conformité en relation avec les biocides.

Au niveau du secteur de l'Artisanat, si peu d'entreprises semblent concernées par la fabrication de substances actives biocides ou de produits biocides, certaines le seront éventuellement par la fabrication d'articles traités comme par exemple les traitements du bois, des plaques pour les façades isolantes ou l'ajout de biocides au niveau de différentes peintures.

D'autre part, il y aura probablement un certain nombre d'entreprises de nettoyage ou d'établissements issus du secteur des métiers de l'alimentation qui, en tant qu'utilisateurs, seront concernés suivant des dispositions à prendre par règlement grand-ducal par des formations (en fonction de l'application des catégories d'utilisateurs) ainsi que par la mise à disposition d'informations en relation avec les produits appliqués.

Puisque les catégories d'entreprises concernées par les dispositions du règlement européen n'apparaissent pas clairement, la Chambre des Métiers estime fort utile qu'une information bien ciblée soit organisée à l'égard des entreprises artisanales.

La Chambre des Métiers ne peut donc que recommander dans ce contexte au législateur d'opter pour une approche similaire à celle arrangée dans le cadre de la mise en application du règlement dit REACH et de s'appuyer sur l'expertise du helpdesk REACH qui, en coopération avec les chambres professionnelles et les entreprises concernées, a réalisé une démarche remarquable dans l'information, la sensibilisation et l'accompagnement de ces dernières pour leur mise en conformité.

Il y a d'ailleurs bon nombre de pays européens qui ont procédé de la même façon et chargé les helpdesk REACH d'entamer le travail de conseil, d'information et de sensibilisation et ainsi profité de leur savoir-faire confirmé, du contact déjà établi avec les secteurs et de l'expérience de ces derniers pour garantir une mise en conformité efficace de ladite législation.

2.2. Article 3 du projet de loi

L'article 3 du projet de loi prévoit un certain nombre d'enregistrements à faire pour les fabricants de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités mais aussi pour les vendeurs mettant sur le marché certains produits biocides.

D'autre part, il met en place une base permettant de prendre un certain nombre de mesures par règlement grand-ducal.

Etant donné que le paragraphe (5) de l'article 3 précise uniquement que ce sera l'Administration de l'Environnement qui mettra à disposition un formulaire pour l'enregistrement, la Chambre des Métiers se demande dès lors s'il ne serait pas utile de charger une seule institution du conseil des entreprises et de l'enregistrement obligatoire découlant du règlement. Ainsi, cette façon de procéder serait certainement favorable aussi bien dans un contexte de simplification administrative pour les entreprises que de mise en commun du savoir-faire des acteurs en charge de la mise en application des modalités du règlement.

2.3. Article 7 du projet de loi

La Chambre des Métiers note avec satisfaction que l'article offre une ouverture visant à l'intégration du statut de petite et moyenne entreprise en vue d'une déclinaison des redevances dues suite aux dispositions du règlement.

* * *

La Chambre des Métiers ne peut approuver le projet de loi lui soumis pour avis que sous la réserve expresse de la prise en considération de ses observations ci-avant formulées.

Luxembourg, le 27 octobre 2014

Pour la Chambre des Métiers

(s.) Tom WIRION
Directeur Général

(s.) Roland KUHN
Président

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Département de l'environnement

Projet de loi

a) **concernant certaines modalités d'application et la sanction du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides,**

b) **abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Chapitre I Compétences et enregistrement

Art. 1er (1) Le membre du gouvernement ayant l'Environnement dans ses attributions, ci-après dénommé « ministre », exerce les attributions de l'autorité compétente aux fins d'application respectivement du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, ci-après dénommé « règlement », et de la présente loi. L'Administration de l'environnement est chargée d'exécuter les tâches administratives prévues par le règlement.

(2) Le ministre est appuyé dans sa tâche par un comité interministériel, dont la composition, les attributions et le mode de fonctionnement sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Le ministre peut confier à des experts ou instituts nationaux ou étrangers établis dans l'Union européenne l'exécution de tâches d'évaluation requises par le règlement et la fourniture de conseils en vertu de l'article 81, paragraphe 2 du règlement.

(4) Le ministre est habilité à demander la production de toute information pertinente détenue par d'autres organes en vertu de leurs compétences respectives, dans la mesure où celle-ci peut servir aux fins de la surveillance du marché.

(5) Lorsque plusieurs autorités sont compétentes, le ministre coordonne les activités des différentes autorités compétentes.

Art. 2. (1) Les produits biocides et articles traités mis à disposition sur le marché et/ou utilisés au Luxembourg doivent être conformes aux prescriptions du règlement et de la présente loi.

(2) Aux fins de la mise en œuvre du règlement et de la présente loi, il y a lieu d'entendre par «langues officielles», les langues française ou allemande. Tout document soumis au ministre dans une autre langue devra faire l'objet d'une traduction, certifiée conforme par un traducteur agréé, dans une des langues officielles

Bureaux:
4, Place de l'Europe
L-1499 Luxembourg

Tél.: (+352) 247-86824
Fax: (+352) 40 04 10

Adresse postale
L-2918 Luxembourg

www.emwelt.lu

Par dérogation à l'alinéa 1er, le ministre peut accepter, en vue de l'examen de la demande, la soumission en langue anglaise du résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) visé à l'article 22, paragraphe 2 du règlement.

Art. 3. (1) Les fabricants de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, situés au Luxembourg, sont tenus de s'enregistrer préalablement auprès du ministre, en indiquant les coordonnées des locaux à leur disposition qui servent à la production, au stockage ou à la distribution, selon le cas, de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités.

(2) Les vendeurs qui mettent à disposition sur le marché un produit biocide qui, sur base de l'évaluation des risques réalisée en exécution du règlement,

- relève des prescriptions de l'article 19, paragraphe 4 du règlement ou
- requiert le port d'équipements de protection individuelle comme seule manière de limiter l'exposition à un niveau acceptable,

sont tenus de s'enregistrer préalablement auprès du ministre, en indiquant les coordonnées des locaux à leur disposition et qui servent au stockage ou à la mise à disposition sur le marché de produits biocides.

(3) Par dérogation aux paragraphes qui précèdent, les fabricants et vendeurs, qui exercent leurs activités au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, disposent d'un délai de six mois pour se faire enregistrer.

(4) Les fabricants et vendeurs enregistrés tiennent à jour les informations visées aux paragraphes (1) et (2) et informent le ministre de tout changement y relatif.

(5) Les enregistrements visés au présent article sont effectués à l'aide d'un formulaire mis à disposition par l'Administration de l'environnement, le cas échéant, sur support électronique.

(6) Un règlement grand-ducal peut

- fixer les modalités du système d'enregistrement visé au présent article,
- déterminer les conditions auxquelles sont soumises la commercialisation, l'acquisition et l'utilisation des produits biocides, des articles traités et des substances actives biocides,
- préciser les catégories d'utilisateurs ainsi que, le cas échéant, le contenu et la durée de formation à remplir par les catégories d'utilisateurs et les vendeurs enregistrés visés au paragraphe (2) du présent article.

Chapitre II Notifications et redevances

Art. 4. (1) Conformément à l'article 89, paragraphe 2 du règlement, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide y visé est tenu, préalablement à la première mise sur le marché, de soumettre une notification au ministre.

Cette notification est effectuée à l'aide du formulaire de notification type, mis à disposition par le ministre, le cas échéant, sur support électronique. Ce formulaire précise les documents à joindre à une notification.

La procédure de notification s'applique pendant une période transitoire qui s'étend, selon les cas, jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active à approuver ou jusqu'à la date du refus d'approbation d'une substance active, contenue dans un produit biocide.

A l'échéance de la date d'approbation précitée et à condition qu'une demande d'autorisation conformément à l'article 89, paragraphe 3 du règlement ait été soumise, la mise à disposition sur le marché d'un produit notifié en vertu du présent paragraphe peut continuer après cette date pour une période ne pouvant dépasser la période supplémentaire spécifiée à l'article 89, paragraphe 2 du règlement.

(2) Le ministre, peut, endéans un délai de 3 mois après réception de la notification, demander des informations ou documents supplémentaires en vue de compléter le dossier fourni à l'appui de la notification.

Une fois que le dossier est complet, le ministre dispose d'un délai de 3 mois pour notifier au requérant son accord ou son refus par rapport à la notification et, le cas échéant, les conditions relatives à la mise à disposition sur le marché et/ou à l'utilisation du produit biocide notifié.

Les produits biocides notifiés doivent être conformes aux exigences de l'article 69 du règlement relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage et respecter le régime linguistique visé à l'article 2 de la présente loi.

(3) Le responsable de la mise sur le marché tient à jour les informations soumises dans le cadre de la notification d'un produit biocide qui a été acceptée par le ministre, et en informe ce dernier.

L'ajout, la substitution ou la suppression d'une ou plusieurs substances actives contenues dans un produit biocide ayant fait l'objet d'une notification acceptée donnent lieu à une nouvelle notification conformément aux modalités fixées au paragraphe (1) du présent article.

(4) Un règlement grand-ducal peut préciser les modalités d'application de la procédure de notification.

Art. 5. (1) L'accord dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi peut être retiré par le ministre:

1) s'il prend connaissance d'éléments sérieux indiquant qu'un produit biocide notifié présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ;

2) s'il est établi qu'une ou plusieurs des conditions dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi ne sont pas respectées;

3) s'il apparaît que la notification a été acceptée sur base de données fausses ou fallacieuses;

4) sur demande du responsable de la mise sur le marché visé à l'article 4 de la présente loi ;

5) si un produit notifié n'entre plus dans le champ d'application du règlement et de la présente loi.

(2) En cas de retrait de l'accord, le produit biocide concerné peut encore être mis à disposition sur le marché pendant une période à fixer par le ministre et ne pouvant pas dépasser 180 jours.

Après ce délai, les stocks existants des produits biocides concernés peuvent encore être utilisés pendant une période à fixer par le ministre et ne pouvant pas dépasser 185 jours.

Art. 6. Dans le cas respectivement d'une modification de notification ou d'une nouvelle notification en vertu de l'article 4, paragraphe (3), alinéa 2 de la présente loi, les délais visés à l'article 5, paragraphe (2) de la présente loi sont également applicables en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides qui répondent aux anciennes spécifications notifiées.

Art. 7. (1) Des redevances de traitement ne pouvant pas dépasser 300.000 € pour les demandes liées aux produits biocides, et 400.000 € par type de produit pour les demandes liées aux substances actives biocides, sont perçues.

La redevance de traitement peut varier suivant l'objet de la demande.

Si le montant des frais réels d'expertise payés par l'Etat dépasse le montant de la redevance de traitement, celle-ci est majorée du montant équivalant à la différence entre le montant des frais réels payés par l'Etat et le montant de la redevance de traitement.

Les conditions et les modalités de détermination des frais réels peuvent être déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Les demandes visées ci-après sont soumises à paiement de redevances conformément à l'article 80, paragraphe 2 du règlement. Elles sont introduites auprès de l'Administration de l'environnement. Elles s'appliquent aux :

a) demandes d'autorisation ou de notification d'un produit biocide ;

b) demandes d'approbation ou d'inscription en annexe I du règlement d'une substance active biocide;

c) demandes de réexamen ou de modification d'autorisation d'un produit biocide ;

d) demandes de réexamen ou de modification de notification d'un produit biocide ;

e) réexamens d'approbation ou d'inscription en annexe I du règlement d'une substance active biocide;

f) renouvellements de l'approbation d'une substance active biocide;

g) renouvellements d'autorisation ou de notifications d'un produit biocide.

(2) Les redevances de traitement sont portées en recette au budget de l'Etat.

(3) Les redevances de traitement sont perçues par l'Etat sans préjudice des redevances à verser à l'Agence européenne des produits chimiques.

(4) Le demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de « petite et moyenne entreprise » par l'Agence européenne des produits chimiques en vertu de l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission du 18 juin 2013 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides peut demander une réduction de la redevance de traitement.

Le taux de réduction pour les « petites et moyennes entreprises », se situe entre 10 et 60 pour cent du montant total de la redevance. La réduction sera fixée sur base du statut de l'entreprise confirmé par l'Agence européenne des produits chimiques et en fonction de la taille de l'entreprise. Un règlement grand-ducal fixe le taux de réduction attribué aux « petites et moyennes entreprises ».

(5) Dans le cas du rejet d'une demande en vertu des articles 7, 26 et 43 du règlement, le ministre peut accorder, sur demande, un remboursement d'un maximum de 50% du montant de la redevance de traitement que le demandeur aura acquittée.

(6) Les montants et les modalités de recouvrement des redevances prévues par le présent article sont déterminés par règlement grand-ducal.

Chapitre III Mesures d'urgence sanitaire

Art. 8. (1) Le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide est tenu de soumettre au ministre ayant la Santé dans ses attributions des informations pertinentes aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Ces informations comprennent la composition chimique des produits biocides mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, y compris l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

(2) Les informations reçues restent confidentielles et ne peuvent être utilisées à d'autres fins que:

- pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence et

- pour entreprendre, sur demande du ministre ayant la Santé dans ses attributions, une analyse statistique notamment afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

(3) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut confier à un organisme, qui est établi sur le territoire de l'Union européenne, l'exécution des tâches qui lui incombent en vertu des paragraphes (1) et (2) du présent article.

Chapitre IV Mesures administratives, contrôles et sanctions pénales

Art. 9. (1) En cas de non-respect des prescriptions de l'article 13, le ministre peut :

1) impartir respectivement au fabricant de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, au responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité visés par la présente loi, un délai dans lequel ces derniers doivent se conformer à la loi et ses règlements d'exécution, délai qui ne peut être supérieur à deux ans;

2) et, en cas de non-respect du délai de mise en conformité, faire suspendre, après mise en demeure, en tout ou en partie, l'activité par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site, en tout ou en partie, et apposer des scellés.

   Par dérogation, la suspension de l'activité ou la fermeture du local, de l'installation ou du site peuvent avoir lieu sans mise en demeure lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, de faire cesser une situation dangereuse ou pour d'autres motifs d'ordre public.

3) ordonner une mesure de suspension de la mise à disposition sur le marché ou d'interdiction d'utilisation de substances actives biocides, produits biocides et d'articles traités. Il peut enjoindre au responsable de la mise à disposition sur le marché à assurer la récupération et l'élimination des substances, produits et articles mis à disposition sur le marché en méconnaissance des dispositions de la présente loi et du règlement.

(2) En cas de non-versement, le cas échéant, de la majoration de la redevance de traitement dont question à l'article 7, paragraphe (1), le ministre peut fixer une amende administrative de 10.000 à 100.000 euros.

(3) Tout intéressé ainsi que les associations agréées en vertu de l'article 12 peuvent demander l'application des mesures visées au paragraphe (1).

(4) Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues aux paragraphes (1) et (2), ces dernières sont levées.

Art. 10. (1) Les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution sont constatées par :

1) les agents de l'Administration des Douanes et Accises à partir du grade de brigadier principal,

2) le directeur, les directeurs adjoints et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs-techniciens de l'Administration de l'Environnement,

3) le directeur et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs-techniciens de l'Administration des services techniques de l'Agriculture,

4) les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs-techniciens de l'Unité de contrôle du Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection du consommateur,

5) les fonctionnaires de la carrière du médecin-vétérinaire et du vétérinaire-inspecteur de l'Administration des services vétérinaires,

6) les membres de l'inspectorat du travail de l'Inspection du travail et des mines,

7) le directeur, les directeurs adjoints, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé, Service de la sécurité alimentaire,

8) le directeur, le directeur adjoint et les fonctionnaires de la carrière supérieure et les ingénieurs-techniciens de l'Administration de la Gestion de l'eau,

9) le directeur et les fonctionnaires de la carrière de l'ingénieur et ingénieur-technicien de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation et de la sécurité et qualité des produits et services.

(2) Les fonctionnaires ainsi désignés doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

(3) Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les fonctionnaires ainsi désignés ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

(4) Avant d'entrer en fonction, les fonctionnaires ainsi désignés prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité».

Art. 11. (1) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 ont accès aux locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à la présente loi et aux règlements à prendre en vue de son application.

Ils peuvent pénétrer de jour et de nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi et à ses règlements d'exécution, dans les locaux, installations, sites et moyens de transport vises ci-dessus.

Ils signalent leur présence au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

(2) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 sont habilités à:

1) demander communication, dans un délai ne pouvant dépasser un mois, de tous les registres, de toutes les écritures et de tous les documents relatifs aux substances, produits et articles visés par la présente loi, les pièces rédigées dans une langue autre que le français, l'allemand ou l'anglais devant être accompagnées d'une traduction dans une de ces langues;

2) prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons de substances, produits ou articles visés par la présente loi. Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon ou une unité du produit ou de l'article échantillonné du même lot de production, cachetée ou sellée, est remise au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace, à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

3) saisir et au besoin mettre sous séquestre ces substances, produits et articles, ainsi que les matières employées dans leur fabrication, de même que les registres, écritures et documents les concernant.

(3) Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 (1) du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à une visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier ou personnes visées à l'article 10, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

(4) Tout fabricant, importateur, utilisateur, distributeur, destinataire final ou responsable de la mise à disposition sur le marché de substances, produits ou articles visés par la présente loi est tenu, à la réquisition des membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et des personnes visées à l'article 10, de faciliter les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

(5) 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 supportés par l'Etat et le remboursement des frais occasionnés par la prise d'échantillons se fera sur base du coût d'achat.

Art.12. Les associations d'importance nationale dotées de la personnalité morale, dont les statuts ont été publiés au Mémorial et qui exercent leurs activités statutaires dans le domaine de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de produits biocides peuvent faire l'objet d'un agrément du ministre. Il en est de même des associations de droit étranger dotées de la personnalité morale qui exercent leurs activités statutaires dans le dit domaine.

Les associations ainsi agréées peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour des faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.

Art. 13. (1) Est puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque :

1) n'aura pas observé le régime linguistique visé à l'article 2, paragraphe (2) de la présente loi ;
2) n'aura pas procédé à l'enregistrement en vertu de l'article 3 de la présente loi ;
3) n'aura pas maintenu à jour les informations soumises dans le cadre d'un enregistrement ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 3, paragraphe (4) de la présente loi ;
4) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir soumis de notification préalable conformément à l'article 4 de la présente loi ;
5) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en cas d'absence d'accord ou en cas de refus en vertu de l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi ;
6) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les conditions afférentes dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi ;
7) n'aura pas tenu à jour les informations soumises dans le cadre d'une notification ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 4, paragraphe (3), alinéa 2 de la présente loi ;
8) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les exigences relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 3 de la présente loi ;
9) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide malgré une décision de retrait en vertu de l'article 5, paragraphe (1) de la présente loi ;
10) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide au-delà de la période limite dont question à l'article 5, paragraphe (2) de la présente loi ;
11) n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 8 de la présente loi ;
12) aura entravé les mesures d'instruction prévues à l'article 11 de la présente loi ;
13) aura utilisé un produit biocide sans respecter les exigences énoncées à l'article 17, paragraphe 5 du règlement ;
14) aura mis à disposition sur le marché et/ou utilisé un produit biocide en violation des articles 17, paragraphes 1 ou 6, 27 ou 53 du règlement ;
15) aura mis à disposition sur le marché ou utilisé des produits biocides dont les substances actives ne répondent pas aux exigences de l'article 19, paragraphe 1(a) ou de l'article 25 (a) du règlement;
16) aura omis de notifier les effets inattendus ou nocifs en vertu de l'article 47 du règlement ;
17) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel l'autorisation a été annulée en vertu de l'article 48 du règlement ou un produit biocide qui n'est pas conforme à une autorisation modifiée en vertu du même article ;
18) aura mis à disposition sur le marché et/ou utilisé un produit biocide en l'absence de l'autorisation visée à l'article 55, paragraphes 1, 2 ou 3 du règlement ou au-delà des périodes respectives y visées ;

19) aura effectué des expériences ou essais à des fins de recherche ou de développement d'un produit biocide en violation de l'article 56 du règlement ;
20) aura mis à disposition sur le marché un article traité non-conforme aux exigences de l'article 58 du règlement ou en violation des mesures dont question à l'article 94 du règlement;
21) n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 58, paragraphe 5 du règlement;
22) n'aura pas tenu le registre tel que visé aux articles 65, paragraphe 2, 2ème alinéa ou 68 du règlement, ou aura refusé la production de ces registres ;
23) aura utilisé ou manqué à l'obligation d'éliminer les stocks existants de produits biocides au-delà des dates butoirs visées aux articles 89, paragraphes 3 et 4, ou 93, paragraphe 2 du règlement, ou au-delà d'une période de grâce selon l'article 52 du règlement ;
24) aura mis à disposition des produits biocides au-delà des dates butoirs spécifiées aux articles 89 et 93, paragraphe 2 du règlement ;
25) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide contenant une ou plusieurs substances actives non-conformes aux exigences de l'article 95, paragraphe 3 du règlement.

(2) Les mêmes sanctions s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives dont question à l'article 9.

Chapitre Dispositions finales

Art.14. Les décisions prises par le ministre dans le cadre de la mise en œuvre du règlement et/ou de la présente loi peuvent être déférées au tribunal administratif qui statue comme juge du fond. Le recours doit être introduit sous peine de forclusion dans le délai de 40 jours à partir de la notification de la décision intervenue.

Art.15. La loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est abrogée. Toutefois, les produits biocides notifiés conformément à l'article 19 (1) de la loi modifiée du 24 décembre 2002 précitée sont considérés comme notifiés au titre de la présente loi.

Art.16. Dans toute disposition légale ou règlementaire future, la référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes « loi du....relative aux produits biocides ».

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Département de l'environnement

Exposé des motifs

Le présent projet de loi vise à exécuter le règlement (UE) No 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition et l'utilisation des produits biocides, en en précisant certaines modalités d'application et les sanctions. Il abroge et remplace la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides; en effet, cette dernière avait transposé la directive 98/8/CE, qui est abrogée et remplacée à son tour par le règlement (UE) précité.

Les biocides sont des produits chimiques utilisés pour supprimer des organismes nuisibles tels que les parasites (rongeurs, insectes) et les microorganismes, c.-à-d. les moisissures et les bactéries, et incluent les insectifuges, les désinfectants et les produits chimiques industriels ou ménagers tels que les peintures antisalissure pour navires, les produits de préservation du bois ou bien les désinfectants pour l'hygiène corporelle ou les surfaces. Ce sont des pesticides qui sont utilisés dans un autre but que l'application phytosanitaire des produits phytopharmaceutiques (« Pflanzenschutzmittel »).

L'objet du règlement (UE) dit "biocides" est l'amélioration du fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Il établit notamment les règles régissant :

- l'établissement, au niveau de l'UE, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides,
- l'autorisation des produits biocides,
- la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'UE,
- la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides,
- la mise sur le marché des articles traités.

Le règlement (UE), qui est applicable depuis le 1er septembre 2013, renforce considérablement la sécurité et réorganise la procédure d'autorisation de biocides utilisés et mis sur le marché dans l'UE. En effet, il introduit -en tant que nouveauté et avancée par rapport à la directive de 1998, qui ne visait que les autorisations à délivrer à l'échelle nationale, combinée à un système de reconnaissance mutuelle entre Etats membres- la possibilité de demander une autorisation de produits biocides, dans toute l'UE, permettant ainsi aux entreprises de commercialiser leurs produits sur l'ensemble du marché de l'UE.

Bureaux:
4, Place de l'Europe
L-1499 Luxembourg

Tél.: (+352) 247-86824
Fax: (+352) 40 04 10

Adresse postale
L-2918 Luxembourg

www.emwelt.lu

L'économie réalisée grâce à l'harmonisation de la procédure d'autorisation des produits, au partage des données entre industriels -rendu obligatoire pour limiter les essais sur animaux- et aux exigences plus souples en matière de données est susceptible d'être significative. En même temps, le règlement (UE) se fonde sur le principe de précaution, afin de garantir que la fabrication et la mise à disposition sur le marché de substances actives et de produits biocides n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'incidences inacceptables pour l'environnement. Finalement, il vise à contrôler les produits importés traités à partir de biocides non autorisés au sein de l'UE, ce qui n'était pas le cas jusque -là.

Une plateforme informatique spécialisée -le registre des produits biocides- dont une version moins performante est déjà utilisée à l'heure actuelle pour la présentation des demandes et pour l'enregistrement des décisions, sera désormais également utilisée pour la diffusion des informations auprès du public et la soumission sécurisée de dossiers techniques.

L'agence européenne des produits chimiques (ECHA) fournira un appui technique et scientifique à la Commission européenne, aux Etats membres et aux entreprises, notamment par la dissémination de divers avis concernant par exemple l'approbation des substances actives et l'autorisation UE des produits biocides

Projet de loi

L'objectif principal du projet de loi consiste -en exécution du règlement (UE)- essentiellement à déterminer l'autorité compétente luxembourgeoise, le système des redevances de traitement, le régime en matière de recherche et de constatation des infractions, les sanctions pénales et mesures administratives.

En outre, le projet de loi définit les mesures nationales transitoires relatives à la mise sur le marché de produits biocides, c.-à-d. les conditions et modalités de notification d'un produit biocide.

Le système de notification national « période transitoire » n'est pas à confondre avec la procédure de notification prévue à l'article 17(6) du règlement (UE) :

- Cette dernière notification concerne une communication préalable à la mise sur le marché d'un produit biocide qui est membre d'une famille de produits biocides autorisée conformément au règlement (UE).

- La notification « période transitoire » trouve sa base légale dans l'article 89(2) du règlement (UE). Ce même système existait déjà sous l'égide de la directive 98/8/CE et ceci sur base d'une disposition similaire de ladite directive.

De même, il introduit diverses dispositions -indépendantes du règlement (UE)- ayant trait à l'enregistrement des fabricants de substances actives, de produits biocides et d'articles traités et de vendeurs de biocides potentiellement "dangereux", dès lors qu'ils exercent leurs activités au Luxembourg.

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Département de l'environnement

Commentaire des articles

Ad article 1er: L'objectif de l'article est multiple; c'est ainsi qu'il s'agit :

- de désigner le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions en tant qu'autorité compétente aux fins d'application du règlement (UE) No 528/2012 dit "biocides" et dénommé ci - après "règlement (UE) " et du présent projet de loi, qui exécute ledit règlement; l'article 81 du règlement (UE) impose la désignation d'une ou d'autorité(s) compétente(s) ; l'Administration de l'environnement, quant à elle, aurait pour mission d'exécuter les tâches administratives y prévues,
- d'instituer un comité interministériel, chargé d'appuyer l'autorité compétente dans ses tâches, la composition, les attributions et le mode de fonctionnement étant à préciser par un règlement grand-ducal,
- de prévoir la possibilité d'un recours à des personnes physiques ou morales, qui disposent d'expertise en la matière et qui seraient chargées respectivement de tâches d'évaluation et de la fourniture de conseils, telles que visées par le règlement (UE) No 528/2012; en effet, afin d'aider les demandeurs, et en particulier les PME à satisfaire aux exigences du règlement (UE), il convient que les Etats membres leur fournissent des conseils, sur les responsabilités et obligations qui leur incombent en vertu du règlement (UE),
- d'établir la faculté pour l'autorité compétente de demander la production de données aux fins de la surveillance du marché, dont question à l'article 65 du règlement (UE),
- de créer dans le chef de l'autorité compétente une mission de coordination en matière de biocides.

L'agencement et le contenu de l'article s'inspirent de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques.

Ad article 2: L'objectif de l'article est multiple; c'est ainsi qu'il s'agit :

- d'introduire l'exigence de conformité pour les produits biocides et articles traités qui sont mis à disposition sur le marché et /ou utilisés sur le territoire luxembourgeois, de définir ce

Bureaux:
4, Place de l'Europe
L-1499 Luxembourg

Tél.: (+352) 247-86824
Fax: (+352) 40 04 10

Adresse postale
L-2918 Luxembourg

www.emwelt.lu

qu'il faut entendre par langues officielles, ceci en exécution notamment des articles 20, paragraphe 3 ; 21, paragraphes 2 et 3 ; 27, paragraphe 1 ; 33, paragraphes 1 et 2 ; 53, paragraphe 4, g) et 58, paragraphe 6, du règlement. Ces langues sont également prévues à l'article 4 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques,

- d'introduite une dérogation pour le résumé des caractéristiques du produit biocide -unique ou des produits biocides appartenant à la famille de produits biocides- dont question à l'article 22, paragraphe 2 du règlement, ceci en vue de faciliter l'accord à trouver sur ce document avec d'autres Etats membres dans le cadre des procédures d'autorisation de produits biocides.

Le fait d'insister sur la soumission de traductions du résumé des caractéristiques du produit dès le lancement d'une procédure d'autorisation mènerait à de maintes révisions, coûteuses, au cours du processus d'autorisation. Par ailleurs, les délais prévus par le règlement (UE) ne permettraient pas un laps de temps raisonnable pour délivrer ces traductions adéquates en fin de procédure seulement.

Ad article 3: L'article, qui contient des dispositions indépendantes du règlement (UE), a trait à l'enregistrement préalable, respectivement des fabricants de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités et des vendeurs de produits biocides "dangereux". Compte tenu de l'absence d'un système existant capable de délivrer ces données, le système d'enregistrement est jugé essentiel et constitue un prérequis pour l'exigence de conformité énoncé par l'article Article 65 du règlement (UE) (« Conformité aux exigences »), c.-à-d. la surveillance du marché et s'inscrit donc ultimement dans le but de la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Les modalités du système d'enregistrement, les conditions visant la commercialisation, l'acquisition et l'utilisation des produits biocides et substances actives biocides ainsi que les catégories d'utilisateurs et les modalités de formation pour les catégories d'utilisateurs ou les vendeurs enregistrés peuvent être précisées par règlement d'application. Ces dispositions s'inscrivent dans le contexte d'une utilisation durable de produits biocides et de la protection du consommateur.

Ad article 4: L'article concerne les conditions et modalités de la notification « période transitoire » d'un produit biocide. L'article introduit -en application de l'article 89 du règlement (UE)- des mesures en vue d'assurer un passage souple et approprié du régime légal actuel de mise à disposition sur le marché vers le système du règlement (UE).

Ainsi, l'article 89 (2) permet aux Etats membres d'autoriser selon leur système la mise sur le marché de produits biocides, dans l'attente que ces produits deviennent éligibles pour une autorisation sous le règlement (UE) : Avant de pouvoir autoriser un produit biocide conformément au règlement (UE), toutes les substances actives biocides y contenues doivent disposer d'une approbation.

Or, ces approbations sont délivrées au fur et à mesure dans le cadre du programme de révision des substances actives biocides entamé en 2000. Le régime transitoire est donc étroitement lié à l'avancement du programme de révision, qui devrait arriver à échéance en 2024. D'où la nécessité de disposer du système de notification proposé : Il s'agit de garder une vue complète du marché national des produits biocides. Une liste des substances actives « existantes » approuvées sera dressée pendant cette période transitoire, permettant de la sorte un passage entre le régime transitoire et le nouveau régime du règlement (UE).

Cette notification est un préalable à la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide.

Il est entendu que les produits biocides notifiés doivent être conformes aux prescriptions de classification, d'emballage et d'étiquetage, telles que visées à l'article 69 du règlement (UE); en outre, le régime des langues officielles visé plus haut leur est applicable.

Les données de la notification doivent être tenues à jour.

Une nouvelle notification est de mise dans le cas d'un ajout, d'une substitution ou d'une suppression d'une substance active se rapportant à un produit biocide dont la notification a été acceptée.

Ad article 5: L'article énumère les cas dans lesquels l'accord de notification dont bénéficie un produit biocide présent sur le marché peut être retiré par le ministre. Il introduit des périodes transitoires ayant trait respectivement à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation.

Ad article 6: L'article applique les périodes visées à l'article 5 aux cas dans lesquels une notification acceptée est modifiée ou une nouvelle notification est introduite.

Ad article 7: L'article vise les conditions et modalités des redevances de traitement à verser dans les cas y énumérés, ceci au titre notamment de l'article 80 du règlement (UE) et plus précisément des articles 7, 14, 17, 23, 26, 27,29, 31, 46, 47, 53, 55, 56 et 66 du règlement (UE), ainsi qu'à l'article 4 du projet de loi.

En effet, les dispositions du règlement (UE) 528/2012, notamment des principes énoncées à l'article 80 paragraphe 2, il s'impose que le coût des procédures liées au fonctionnement du

règlement soit récupéré auprès de ceux qui mettent des produits biocides à disposition sur le marché ainsi qu'auprès de ceux qui cherchent à le faire en plus de ceux qui soutiennent l'approbation de substances actives.

Conformément à l'article 80, paragraphe 3, en particulier de la disposition relative à la faculté de percevoir des redevances en échange d'autres services, et à l'article 80, paragraphe 3 qui énonce que « les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour couvrir ces coûts », ces principes sont appliqués en ce sens que l'article prévoit le recouvrement de frais occasionnées et effectivement engagés par l'Etat qui excèderaient les redevances de traitement.

Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, le règlement (UE) établit certains principes communs applicables aux redevances exigibles par l'Agence européenne des produits chimiques ainsi qu'aux autorités compétentes des Etats membres, y compris la nécessité de tenir compte, le cas échéant, des besoins particuliers des PME.

Dans ce contexte, le présent article tient compte des principes énoncés à l'article 80 paragraphe 3, en ce sens que ses dispositions, s'orientent au document de guidance « Guidance for a harmonised structure of fees (Ares 2013 311723) » concernant une structure harmonisée des redevances à percevoir par les Etat-membres, qui a été publié par la Commission en application de l'article 80 paragraphe 2 du règlement.

En ce qui concerne la détermination du statut de PME, référence est faite au règlement d'exécution (UE) no 564/2013 de la Commission du 18 juin 2013 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, qui prévoit dans son article 6 une procédure de reconnaissance du statut de PME, et ce sur base de la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises.
A l'instar du susdit Règlement 564/2013, en application du susdit document de guidance concernant une structure harmonisée des redevances à percevoir par les Etat-membres, et afin de tenir compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises, il convient d'appliquer à ces entreprises des redevances réduites en ce qui concerne les demandes relatives à l'approbation, au renouvellement de l'approbation de substances actives, ainsi qu'à leurs demandes relatives à l'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation de produits biocides.

Ad article 8: A l'instar de la loi du 27 avril 2009 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, l'article introduit des dispositions ayant trait à la prise, par le ministre ayant la santé dans ses attributions, de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Ad articles 9, 10 et 11: Il s'agit de dispositions standards dans la législation environnementale. Les agents chargés du contrôle au titre de la loi sont ceux visés par la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques ; s'y ajoutent des représentants du département de l'agriculture ainsi que du service de la sécurité alimentaire alors que ces derniers agissent également dans les secteurs recourant aux produits biocides.

En particulier, l'article 9, paragraphe (2), introduit la possibilité que le Ministre impose une amende administrative sur la partie de la redevance de traitement qui représente la majoration portant sur les frais réels d'expertises.

Ad article 12: L'article introduit la constitution de partie civile pour les associations agréées en matière de mise à disposition sur le marché et d'utilisation des produits biocides, y compris pour les associations de droit étranger dotées de la personnalité morale et intervenant en la matière.

Ad article 13: Il s'agit de dispositions standards dans la législation environnementale.

Ad article 14: L'article introduit un recours en réformation à l'encontre des décisions prises par l'autorité compétente en vertu du règlement et/ou de la loi.

Ad article 15: L'article comporte formule abrogatoire

Ad article 16: L'article comporte une formule d'intitulé abrogé.