

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 3

16 janvier 2003

Sommaire

PRODUITS BIOCIDES

Loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides. page 42

Loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 3 décembre 2002 et celle du Conseil d'Etat du 10 décembre 2002 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. 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 I A 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, I A ou I B 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, I A ou I B 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 1^{er} 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, I A ou I B de la directive, sans dépasser la date limite fixée pour la substance aux mêmes annexes I, I A ou I B. 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, I A ou I B 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 N° 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 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 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.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité Sociale,*
Carlo Wagner

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Villars-sur-Ollon, le 24 décembre 2002.
Henri

Doc. parl. 4856; sess. ord. 2001-2002 et 2002-2003; Dir. 98/8/CE