

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 189

29 novembre 2004

Sommaire

PRODUITS BIOCIDES

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides..... page 2806

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 portant exécution de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

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

Vu la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, et notamment ses articles 1^{er} et 4;

Vu la directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché de produits biocides;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers et de la Chambre de travail;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, de Notre Ministre de l'Environnement et de Notre Ministre du Travail et de l'Emploi et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. – Le présent règlement a pour objet

- de déterminer et de préciser les exigences à remplir par les produits biocides;
- d'arrêter le détail de la procédure d'autorisation des produits biocides, y compris la procédure simplifiée pour les produits à faible risque, ainsi que de la procédure de révision, d'annulation ou de modification d'une autorisation;
- d'arrêter le détail de la procédure au terme de laquelle sont reconnues les autorisations accordées par d'autres Etats membres de l'Union européenne;
- d'arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles des substances peuvent être inscrites à l'une des annexes visées à l'article 10 sous 1. de la directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché de produits biocides, ci-après «la directive»;
- d'arrêter les conditions auxquelles sont soumises la commercialisation des produits, y compris les exigences relatives à leur emballage et leur étiquetage et les nouvelles informations à fournir par le responsable de la mise sur le marché, ainsi que les conditions d'utilisation des produits biocides;
- d'arrêter les conditions de procédure et de fond sous lesquelles une recherche à l'aide de produits biocides ou de substances actives peut être entreprise.

Chapitre 1^{er} – Conditions d'octroi d'une autorisation pour un produit biocide

Art. 2. – (1) En vue d'examiner si un produit biocide remplit les exigences prévues à l'article 3 (1) de la loi du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, ci-après «la loi», le ministre de la Santé, ci-après «le ministre», prend en considération toutes les conditions normales dans lesquelles le produit peut être utilisé, la manière dont le matériau qu'il sert à traiter peut être utilisé ainsi que les conséquences que peuvent avoir son utilisation et son élimination. Pour ce faire le ministre tient compte de l'état des connaissances scientifiques et techniques.

- (2) S'agissant des effets que le produit peut avoir pour l'environnement, le ministre tient particulièrement compte
- du devenir du produit et de son comportement dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), les eaux souterraines et les eaux potables;
 - de son effet sur les organismes non cibles.

Art. 3. – Sans préjudice des dispositions de l'article 3 (1) de la loi une autorisation ne peut être délivrée que si

- la nature et la quantité des substances actives du produit, et, le cas échéant, les impuretés et autres composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et de ses résidus significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, résultant d'utilisations autorisées, peuvent être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes II A, II B, III A, IV A ou IV B de la directive;
- si les propriétés physiques et chimiques du produit ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats.

Art. 4. – Un produit biocide classé en vertu de la législation en vigueur en matière de substances et de préparations dangereuses comme toxique, très toxique ou comme cancérigène en catégorie 1 ou 2, ou mutagène en catégorie 1 ou 2, ne peut être autorisé qu'en vue de sa vente à des personnes qui en font un usage professionnel.

Chapitre 2 – Procédure d'autorisation des produits biocides et d'inscription d'une substance active à l'une des annexes de la directive.

Art. 5. – (1) Le demandeur d'une autorisation pour un produit est tenu de soumettre au ministre

- a) un dossier ou une lettre d'accès concernant le produit biocide satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe IV B ou à l'annexe II B et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III B de la directive

et

- b) pour chaque substance active contenue dans le produit biocide, un dossier ou une lettre d'accès satisfaisant, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences visées à l'annexe IV A ou à l'annexe II A et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A de la directive.

- (2) Le demandeur doit posséder un bureau permanent dans la Communauté.
- (3) Par dérogation au paragraphe (1) sous a), pour un produit à faible risque, le dossier à introduire pourra se limiter aux données suivantes:
 - i) demandeur:
 - 1.1. nom et adresse;
 - 1.2. fabricants du produit biocide et substances actives (noms et adresses, y compris la localisation du fabricant de la substance active);
 - 1.3. le cas échéant, une lettre d'accès aux données pertinentes nécessaires;
 - ii) identité du produit biocide:
 - 2.1. nom commercial;
 - 2.2. composition complète du produit biocide;
 - 2.3. propriétés physiques et chimiques, telles qu'elles sont visées à l'article 3, deuxième tiret;
 - iii) utilisations prévues:
 - 3.1. type de produit (annexe V de la directive) et domaine d'utilisation;
 - 3.2. catégorie d'utilisateurs;
 - 3.3. méthode d'utilisation;
 - iv) données relatives à l'efficacité;
 - v) méthodes analytiques;
 - vi) classification, emballage et étiquetage, y compris un projet d'étiquette, conformément aux dispositions de l'article 13 ci-après.
 - vii) fiche de données de sécurité, élaborée conformément à la législation en matière de classification d'emballage et d'étiquetage des préparations dangereuses.
- (4) Les dossiers comportent une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées ou une référence bibliographique à ces méthodes. Les informations fournies dans les dossiers conformément au paragraphe (1) ci-dessus doivent suffire pour évaluer les effets et les propriétés du produit. Elles sont fournies au ministre sous forme de dossiers techniques qui contiennent les informations et les résultats des études visées aux annexes IV A et IV B ou visées aux annexes II A et II B ainsi que, le cas échéant, aux parties pertinentes des annexes III A et III B de la directive.
- (5) Les informations qui ne sont pas nécessaires étant donné la nature du produit biocide ou des utilisations proposées ne sont pas requises. Il en va de même lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir ces informations. Dans ce cas, il faut présenter au ministre une justification acceptable pour lui. Cette justification peut être l'existence d'une formulation-cadre à laquelle le demandeur a un droit d'accès.
- (6) S'il ressort de l'évaluation du dossier que des informations complémentaires, comprenant des données et des résultats issus d'essais supplémentaires, sont nécessaires pour évaluer les risques du produit biocide, le ministre demande au demandeur de fournir ces informations. Le délai d'évaluation du dossier ne prend cours que si le dossier est complet.
- (7) Le nom d'une substance active doit être celui qui figure dans la liste contenue à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou, si le nom n'y est pas repris, tel qu'il figure dans l'Inventaire européen des substances chimiques existantes (Einecs) ou, si le nom n'est pas repris dans cet inventaire, par son nom commun de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Si ce dernier nom n'existe pas, la substance active doit être désignée par sa désignation chimique selon les règles de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC).
- (8) Comme principe général, les essais doivent être effectués selon les méthodes décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE. Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, les autres méthodes utilisées doivent, autant que possible, être des méthodes internationalement reconnues et être justifiées. Le cas échéant, les essais doivent être réalisés conformément aux dispositions visées au règlement grand-ducal du 6 août 1999 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques et au règlement grand-ducal du 15 septembre 1999 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais des substances chimiques.
- (9) Lorsqu'il existe des résultats d'essais qui ont été obtenus, avant l'adoption de la directive, par des méthodes autres que celles qui sont définies à l'annexe V de la directive 67/548/CEE, il convient de statuer cas par cas sur la pertinence de ces résultats aux fins de la directive et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément à l'annexe V, compte tenu, entre autres facteurs, de la nécessité de limiter au maximum les expérimentations sur les vertébrés.
- (10) Le ministre veille à ce qu'un dossier administratif soit établi pour chaque demande. Chaque dossier administratif contient au moins un exemplaire de la demande, un relevé des décisions administratives prises par le ministre à propos de la demande et relatives aux dossiers présentés conformément au paragraphe (1) avec un résumé de ces derniers. Le ministre remet, sur demande, aux autres autorités compétentes des autres Etats membres et à la Commission, les dossiers administratifs prévus au présent paragraphe; sur demande, il leur fournit toutes

les informations nécessaires à une parfaite compréhension des demandes et veille à ce que les demandeurs remettent un exemplaire de la documentation technique prévue au paragraphe (1).

(11) Le ministre peut réclamer des échantillons de la préparation et de ses composants.

(12) Les demandes d'autorisation doivent être présentées dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise.

Art. 6. – (1) En vue de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, I A ou I B de la directive ou l'apport de modifications ultérieures à cette inscription le demandeur remet au ministre

- i) un dossier relatif à la substance active qui satisfait aux exigences de l'annexe IV A ou à celles de l'annexe II A et, le cas échéant, aux parties pertinentes de l'annexe III A;
- ii) un dossier relatif à au moins un produit biocide contenant la substance active qui satisfait aux exigences de l'article 5 ci-dessus, à l'exception de son paragraphe (3).

(2) Si, après vérification des dossiers, le ministre considère qu'ils satisfont aux exigences de l'annexe IV A et de l'annexe IV B ou de l'annexe II A, de l'annexe II B, et le cas échéant, des annexes III A et III B, il les accepte et autorise le demandeur à en transmettre un résumé à la Commission et aux autres Etats membres.

(3) Le ministre réalise une évaluation des dossiers dans les douze mois de leur acceptation. Il transmet à la Commission, aux autres Etats membres et au demandeur, un exemplaire de l'évaluation accompagné d'une recommandation d'inscription de la substance active à l'annexe I, I A ou I B ou d'une autre décision.

Si, lors de l'évaluation des dossiers, il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour mener l'évaluation à terme, le ministre invite le demandeur à fournir ces informations. La période de douze mois est suspendue à compter de la date d'expédition de la demande de l'autorité compétente jusqu'à la date de réception des informations. Le ministre informe les autres Etats membres et la Commission de son action quand il informe le demandeur.

(4) La décision sur l'inscription d'une substance active à l'une des annexes I, I A ou I B de la directive intervient au niveau communautaire dans les conditions de fond et de forme décrites à l'article 10 de la directive.

Art. 7. – (1) Le ministre ne peut utiliser les informations visées à l'article 5 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur:

- a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations
ou
- b) dans le cas d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché au 14 mai 2000, pour une période de quinze ans à compter de la date de première inscription à l'annexe I ou I A de la directive
ou
- c) dans le cas d'une substance active se trouvant déjà sur le marché à la date visée sous b) ci-dessus
 - i) pour une période de dix ans à compter de la date visée sous b) en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent règlement;
 - ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active;
- d) dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes:
 - i) modifications des conditions de l'inscription à l'annexe I ou I A;
 - ii) maintien d'une inscription à l'annexe I ou I A,
 pour une période de cinq ans à compter de la date de décision suivant la réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant la période prévue au paragraphe (1), points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

(2) Les Etats membres ne peuvent utiliser les informations visées à l'article 5 au profit d'un deuxième demandeur ou d'un demandeur ultérieur:

- a) à moins que le deuxième demandeur ou le demandeur ultérieur ne détienne un accord écrit, sous la forme d'une lettre d'accès, par lequel le premier demandeur l'autorise à faire usage de ces informations
ou
- b) dans le cas d'une substance active ne se trouvant pas sur le marché au 14 mai 2000, pour une période de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans un Etat membre
ou
- c) dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active se trouvant déjà sur le marché à la date visée sous b) ci-dessus
 - i) pour une période de dix ans à compter de la date visée sous b) en ce qui concerne toutes les informations transmises au titre du présent règlement;

- ii) pour une période de dix ans à compter de la date d'inscription d'une substance active à l'annexe I ou I A pour les informations soumises pour la première fois à l'appui de la demande d'inscription à l'annexe I ou I A soit de la substance active, soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active;
- d) dans le cas d'autres informations transmises pour la première fois dans l'une des situations suivantes:
 - i) modification des conditions d'autorisation d'un produit biocide;
 - ii) transmission des informations nécessaires pour maintenir l'inscription à l'annexe I ou I A, pour une période de cinq ans à compter de la date de la première réception des informations complémentaires, à moins que la période de cinq ans n'expire avant la période prévue aux points b) et c), auquel cas la période de cinq ans est prorogée de manière à ce qu'elle expire en même temps que ces périodes.

Art. 8. – Nonobstant les dispositions de l'article 5, paragraphe (1)

- a) le demandeur d'une autorisation pour un produit biocide doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander au ministre
 - si le produit biocide pour lequel la demande va être introduite est similaire à un produit biocide qui a déjà été autorisé
 - et
 - le nom et l'adresse du ou des détenteurs de l'autorisation ou des autorisations.

La demande est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention d'introduire cette demande d'autorisation pour son propre compte et que les autres informations visées à l'article 5, paragraphe (1), sont disponibles;

- b) si le ministre est convaincu que le demandeur a l'intention d'introduire une demande de ce type, il fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique simultanément à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter, si possible, une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Le ministre incite les détenteurs de ces informations à coopérer pour la fourniture des informations requises, en vue de limiter la répétition des essais utilisant des vertébrés.

Chapitre 3 – Révision, annulation ou modification d'une autorisation

Art. 9. – Au cours de la période pour laquelle elles ont été délivrées, les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment par le ministre, par exemple à la suite d'informations reçues en application de l'article 14 ci-après, s'il existe des raisons de croire que l'une des conditions énumérées à l'article 8 ci-dessus n'est plus respectée. Dans ce cas le ministre demande au titulaire de l'autorisation de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. Le cas échéant, l'autorisation n'est maintenue que pour la période nécessaire pour procéder au réexamen, compte tenu du temps qu'il faudra au titulaire de l'autorisation pour fournir les informations supplémentaires sollicitées.

Art. 10. – (1) Si l'évolution des connaissances scientifiques et techniques l'exige et pour protéger la santé et l'environnement, le ministre modifie les conditions d'utilisation d'une autorisation, et en particulier le mode d'utilisation ou les quantités utilisées.

- (2) Le ministre ne peut accorder une extension des utilisations à la demande du titulaire de l'autorisation que dans le respect des conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A de la directive.
- (3) Lorsqu'une modification d'une autorisation suppose l'introduction de changements dans les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou I A de la directive, ces changements ne peuvent intervenir qu'après évaluation de la substance active eu égard aux changements proposés, selon les procédures prévues à l'article 6 ci-dessus.
- (4) Une modification n'est accordée que si les conditions prévues à l'article 3 ci-dessus demeurent remplies, sans préjudice de celles déterminées à l'article 3 (1) de la loi.

Chapitre 4 – Reconnaissance mutuelle d'une autorisation

Art. 11. – (1) Sans préjudice des dispositions de l'article 7 ci-dessus le ministre délivre, sur demande, une autorisation de mise sur le marché pour un produit biocide déjà autorisé dans un autre Etat membre, conformément aux dispositions qui vont suivre.

- (2) L'autorisation est délivrée dans les 120 jours de la réception de la demande. Ce délai est de 60 jours pour un produit biocide à faible risque.

- (3) La substance active du produit biocide doit être inscrite à l'annexe I ou I A de la directive et être conforme aux exigences de celle-ci.
- (4) La demande doit comprendre un résumé du dossier prévu à l'article 5 (1) ci-dessus et à l'annexe II B section X de la directive, ainsi qu'une copie certifiée conforme de l'autorisation délivrée dans l'autre Etat membre.
- Pour les produits à faible risque la demande doit comprendre les données mentionnées à l'article 5 (3) ci-dessus, à l'exception des données relatives à l'efficacité, pour lesquelles un résumé suffit.
- (5) L'autorisation peut être soumise aux dispositions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures conformes à la législation, relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits biocides, en vue de protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.
- La procédure de reconnaissance mutuelle est sans préjudice des mesures prises en application du droit communautaire visant à protéger la santé des travailleurs.
- (6) S'il apparaît, en conformité avec l'article 3 (1) de la loi et de l'article 2 ci-dessus
- que l'espèce cible n'est pas présente en quantités nocives au Luxembourg;
 - qu'une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée ou
 - que les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction des espèces cibles, diffèrent d'une manière significative de celles régnant dans l'Etat membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois et que, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme et/ou l'environnement,
- le ministre invite le demandeur à adapter certaines conditions visées à l'article 13, paragraphe (3), points e), f), h), j) et l), à ces circonstances différentes, de manière à satisfaire aux conditions d'octroi d'une autorisation prévues à l'article 2.
- (7) Lorsque le ministre estime qu'un produit biocide à faible risque qui a été enregistré dans un autre Etat membre ne satisfait pas à la définition qui en est donnée à la loi, il peut, à titre provisoire, en refuser l'enregistrement, et fait immédiatement part de ses préoccupations à l'autorité compétente responsable de la vérification du dossier.
- (8) Sans préjudice des paragraphes (6) et (7) ci-dessus, lorsque le ministre est d'avis qu'un produit biocide autorisé par un autre Etat membre ne peut satisfaire aux conditions définies à l'article 3 (1) de la loi et à l'article 2 ci-dessus, et que, en conséquence, il envisage de refuser l'autorisation ou l'enregistrement ou de restreindre l'autorisation sous certaines conditions, il le notifie à la Commission, aux autres Etats membres et au demandeur et leur remet un document explicatif contenant la dénomination du produit et ses caractéristiques et indiquant les raisons pour lesquelles il se propose de refuser ou de restreindre l'autorisation.
- (9) Lorsque le ministre a fait application des dispositions prévues à l'un des paragraphes (7) et (8) ci-dessus, il aligne sa décision définitive à celle prise au niveau communautaire à la suite de la procédure y engagée conformément aux articles 4, 27 et 28 de la directive.
- (10) A titre exceptionnel le ministre peut refuser, sous réserve du Traité sur l'Union européenne, la reconnaissance mutuelle sollicitée pour les types de produits 15, 17 et 23 de l'annexe V de la directive, à condition de justifier la limitation et que celle-ci ne porte pas atteinte à l'objet de la directive.

Chapitre 5 – Utilisation des produits biocides

Art. 12. – (1) Les produits biocides doivent être utilisés de manière appropriée.

Cette utilisation appropriée inclut le respect des conditions fixées à l'article 4 et de celles spécifiées à l'article 13 ci-dessus en matière d'étiquetage. Elle englobe aussi la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres permettant de restreindre l'emploi de produits biocides au minimum nécessaire.

- (2) Le ministre peut subordonner l'autorisation à des exigences relatives à la commercialisation et à l'utilisation du produit.

Chapitre 6 – Classification, emballage et étiquetage des produits biocides

Art. 13. – (1) Les produits biocides sont classés conformément aux dispositions de la législation en vigueur en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage des préparations dangereuses.

- (2) Les produits biocides sont emballés conformément à la législation visée sous (1) ci-dessus. De plus:
- les produits susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à minimiser les risques de telles méprises;
 - les produits accessibles au grand public et susceptibles d'être pris par mégarde pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux contiennent des composants propres à en dissuader la consommation.
- (3) Les produits biocides sont étiquetés conformément aux dispositions de la législation visée sous (1) ci-dessus. L'étiquetage ne doit pas induire en erreur ou donner une impression exagérée du produit et ne doit en aucun

cas porter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé» ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a) l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques;
- b) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide;
- c) le type de préparation (par exemple: concentrés liquides, granules, poudres, solides, etc.);
- d) les utilisations autorisées du produit biocide (par exemple: protection du bois, désinfection, biocide de surface, produit antisalissure, etc.);
- e) les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;
- f) les indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et les instructions de premiers soins;
- g) la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi», dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative;
- h) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;
- i) le numéro ou la désignation du lot de la préparation ou la date de péremption dans des conditions normales de conservation;
- j) la durée nécessaire pour l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou l'accès suivant de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage du matériel; des indications concernant les mesures de précaution pendant l'utilisation, le stockage et le transport (par exemple: vêtements et équipement de protection, mesures antifeu, protection du mobilier, éloignement de la nourriture ou des aliments et des consignes destinées à éviter l'exposition des animaux)
et, le cas échéant:
- k) les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;
- l) des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau;
- m) dans le cas de produits biocides microbiologiques, les exigences en matière d'étiquetage conformément à la réglementation en vigueur concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Les indications requises au paragraphe (3) points a), b), d) et, le cas échéant, g) et k), doivent figurer toujours sur l'étiquette du produit.

Les indications requises au paragraphe (3), points c), e), f), h) i), j) et l), peuvent figurer en un autre endroit de l'emballage ou faire l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante. Ces informations sont considérées comme des informations devant figurer sur l'étiquette au titre du présent règlement.

- (4) Lorsqu'un produit biocide identifié comme insecticide, acaricide, rodenticide, avicide ou molluscicide est autorisé au titre du présent règlement et est également soumis aux règles de classification, d'emballage et d'étiquetage de la réglementation en vigueur concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, le ministre autorise les modifications de l'emballage et de l'étiquetage imposées par ces dispositions, dans la mesure où elles ne vont pas à l'encontre des conditions d'une autorisation délivrée au titre du présent règlement.
- (5) Le ministre peut demander que lui soient fournis des échantillons, des modèles ou des projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives.
- (6) Les mentions prévues au présent article doivent être rédigées dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise.

Chapitre 7 – Dispositions diverses

Art. 14. – (1) Le détenteur d'une autorisation d'un produit biocide notifie immédiatement au ministre les informations concernant une substance active ou un produit biocide contenant cette substance dont il a connaissance ou dont il peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent influencer le maintien de l'autorisation. La notification porte notamment sur les éléments suivants:

- les nouvelles connaissances ou informations sur les effets de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement,
- les modifications relatives à la source ou à la composition de la substance active,
- les modifications relatives à la composition d'un produit biocide,
- le développement d'une résistance,

- les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme la nature du conditionnement.

(2) Le ministre notifie immédiatement aux autres Etats membres et à la Commission les informations reçues relatives aux effets nocifs potentiels pour l'homme ou l'environnement ou la nouvelle composition d'un produit biocide, de ses substances actives, impuretés, composants ou résidus.

Art. 15. – Des essais à des fins de recherche ou de développement et impliquant la mise sur le marché d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide peuvent être effectués, mais seulement si

- a) dans le cas d'une action de recherche et de développement scientifique, les personnes concernées dressent et tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active, les données d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Sur demande, ces informations sont communiquées au ministre;
 - b) dans le cas d'une action de recherche et de développement de production, l'information requise au point a) est notifiée, avant la mise sur le marché du produit ou de la substance concernée, à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être effectué.
- (2) Un produit biocide non autorisé ou une substance active exclusivement utilisée dans un produit biocide ne peut être mis sur le marché aux fins d'un essai quelconque pouvant impliquer ou entraîner un rejet dans l'environnement, à moins que le ministre n'ait évalué les données disponibles et accordé aux fins de cet essai une autorisation qui limite les quantités à utiliser et les zones à traiter. Le ministre peut également imposer d'autres conditions.
- (3) Si l'expérience ou essai est effectué au Luxembourg, le demandeur doit solliciter une autorisation auprès du ministre, alors même que le produit est émis sur le marché d'un autre Etat membre.
- Si les expériences ou les essais envisagés, visés aux paragraphes (1) et (2), sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'avoir une incidence défavorable inacceptable sur l'environnement, le ministre peut soit les interdire, soit les autoriser sous réserve de toutes les conditions qu'il juge nécessaires pour prévenir ces conséquences.
- (4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas si le ministre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués.

Art. 16. – (1) La Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, est chargée de recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, et de rendre celles-ci disponibles dans les cas où un empoisonnement présumé est dû à des produits biocides. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence. Ces informations ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins.

- (2) Les fabricants et personnes responsables de la commercialisation sont tenues de remettre au service prémentionné toutes les informations nécessaires à l'exécution des tâches qui lui ont été confiées.

Art. 17. – Le ministre informe les autres Etats membres et la Commission dans les formes prévues à l'article 18 de la directive des autorisations accordées en vertu de la loi et du présent règlement, de leurs modifications ou renouvellements, des annulations intervenues et des refus exprimés.

Art. 18. – Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'Environnement et Notre Ministre du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,

Mars Di Bartolomeo

Le Ministre de l'Environnement,

Lucien Lux

Le Ministre du Travail et de l'Emploi,

François Biltgen

Palais de Luxembourg, le 19 novembre 2004.

Henri