Autres exigences concernant les produits chimiques –

Le cas des produits biocides

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

Administration de l'environnement

PRODUIT BIOCIDE - LEGISLATION

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Règlement (UE) 528/2012

concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

➔ Abroge la Directive 98/8/CE (1998).

➔ **Loi du 4 Septembre 2015**

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) n° 528/2012;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

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

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

2

PRODUIT BIOCIDE - DEFINITION

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Toute substance ou mélange,

- sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, **constitué d'une ou plusieurs substances actives**, en contenant ou en générant,
- **généré par des substances ou des mélanges** qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret, [= précurseurs ➔ **in situ**]

destiné à:

détruire, repousser, rendre inoffensifs, prévenir l'action ou à **combattre** de toute autre manière

les organismes nuisibles (sauf les végétaux!),

par **une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.**

PESTICIDES

=

BIOCIDES
+
PPP*

**PPP = produits phytopharmaceutiques*

3

Produits Phytopharmaceutiques - DEF

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Produits Phytopharmaceutiques … **destinés à l'un des usages suivants:**

a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci,…;

b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance;

c) assurer la **conservation des produits végétaux**,…

d) détruire les végétaux ou les **parties de végétaux indésirables**,[1]

e) freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, [1]

[1] **à l'exception des algues** à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux.

4

PRODUIT BIOCIDE – ARTICLE TRAITE

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

DEFINITION: **ARTICLE TRAITE**

- **substance, mélange ou article**
- **traité avec 1 ou plusieurs produits biocides**, ou dans lequel 1 ou plusieurs produits biocides **ont été délibérément incorporés**;

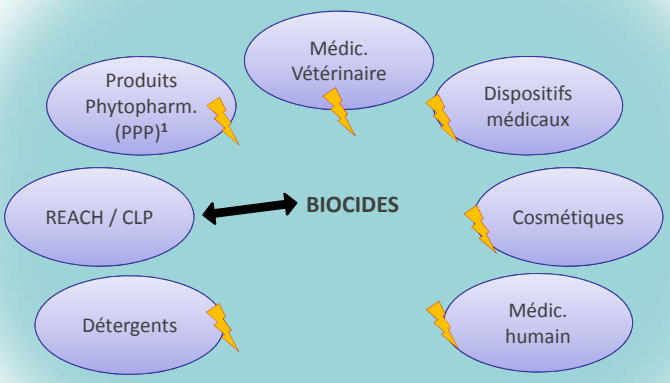
P.ex.:

- Bois traité (avec un fongicide, insecticide)
- Peintures, Colle (contenant un agent conservateur)
- Souliers en cuir traité
- Chaussettes « anti-odeur »

5

PRODUIT BIOCIDE – AUTRES LEGISLATIONS

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



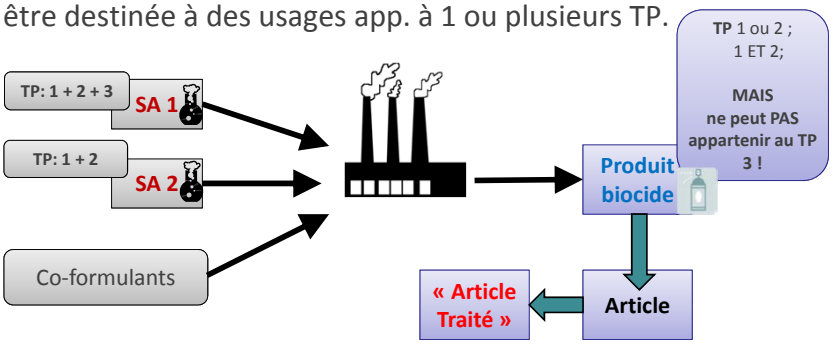
¹: Pflanzenschutzmittel / Plant Protection Products

6

Types de produits biocides

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **22 "Types de Produits (TP) biocides"**
- 1 **substance active biocide (SA)** peut être destinée à des usages appartenant à 1 ou plusieurs TP.
- 1 **Produit Biocide (BP)** peut contenir **1 ou plusieurs SA**, peut être destinée à des usages app. à 1 ou plusieurs TP.



BIOCIDES - Types de produits (annexe V)

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

TP 2: Désinfectants dans le domaine privé + domaine de la santé publique et autres produits biocides:

Pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements, le mobilier pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol.

Les lieux d'utilisation: les piscines, les aquariums, (algicides) les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols (traitement curatif des matériaux de construction) dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles.

TP 10: Produits de protection des matériaux de construction

TP 11: Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

TP 12: Produits anti-biofilm

TP 13: Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

Types de produits

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

GROUPE 3: Produits antiparasitaires

TP 14: Rodenticides - pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs.
TP 15: Avicides - pour lutter contre les oiseaux.
TP 16: Molluscicides -pour lutter contre les mollusques.
TP 17: Piscicides
TP 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
TP 19: Répulsifs et appâts

GROUPE 4: Autres produits biocides

[TP 20: Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux]
TP 21: Produits antisalissure
TP 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie
TP 20 (ex 23): Lutte contre d'autres vertébrés

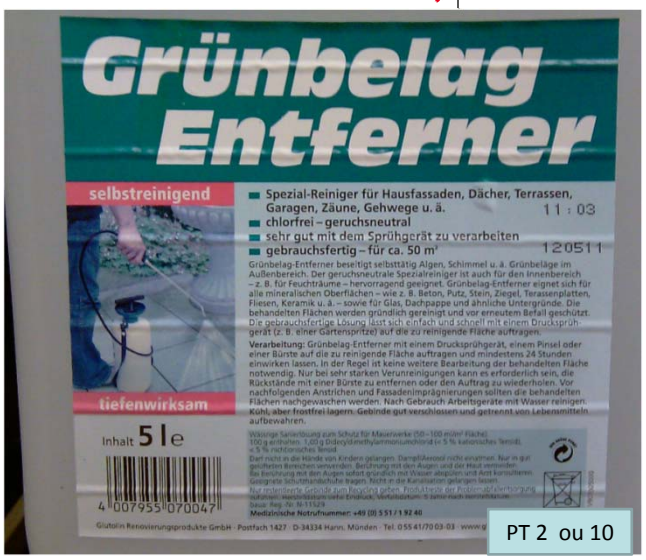
➔ *cf. annexe V du Règlement (EU) 528/2012*

9

BIOCIDES - EXEMPLES

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

PT 18



PT 2 ou 10

10

BIOCIDES - EXEMPLES

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

PT 2 /4

PT 4

PT 14

11

BIOCIDES - EXEMPLES

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

PT 8

PT 6

PT 19

12

BIOCIDES - EXEMPLES

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

PT 2

PT 1

13

BIOCIDES - EXEMPLES

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

In -situ

PT 2

14

BIOCIDES - Autorisation

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

1 Produit biocide mis sur le marché (ou utilisé) au LU doit:

disposer d'une <u>NOTIFICATION</u> (nationale) de mise sur le marché (*avant* la mise sur le marché)

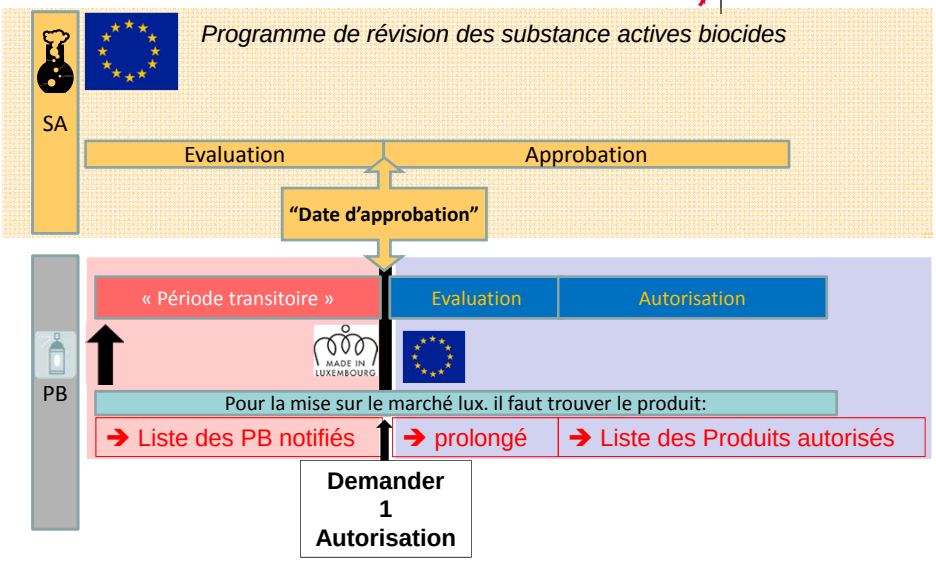
<u>ou bien</u>

disposer d'une <u>AUTORISATION</u> de mise sur le marché, *nationale* ***ou*** délivrée par l'Union.

15

BIOCIDES – Origine des deux listes

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



16

BIOCIDES – Sources d'informations

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

1) Les *substances actives* biocides approuvées:
European Chemicals Agency (ECHA) – « Information on Chemicals »
http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Informations : Rapport d'évaluation des risques / restrictions

2) Les *produits* biocides autorisés:
European Chemicals Agency (ECHA) – « Information on Chemicals »
http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-products

Informations : Nom, Type de Produit(s), Substance(s) Active(s), Utilisations autorisées et conditions d'utilisation, restrictions, validité + titulaire de l'autorisation

3) Les *produits* biocides notifiés (au Luxembourg): AEV
http://www.environnement.public.lu/substances_chimiques/publications/index.html

Informations : Nom, Type de Produit(s), Substance(s) Active(s), Validité

17

BIOCIDES – Etiquetage/Publicité

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Produits biocides

Etiquetage:

- Selon CLP[2]
- en DE ou FR
- Art 69: Notamment le **Numéro d'autorisation LU obligatoire** sur l'étiquette, **mais** pas de numéro de notification.
- Selon le « RCP[1]»

Emballage:

- Selon CLP

Publicité:

- Selon CLP (Art. 48)
- Art 72: «*Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.*»
- **Interdit:** «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement / des animaux» ou toute autre indication similaire.

[1] RCP: **R**ésumé des **C**aractéristiques du **P**roduit

[2] CLP: Règlement (CE) no 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 et des mélanges

18

BIOCIDES - Aut

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

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

Annexe à l'autorisation ministérielle N° 60/13/L-000
du 22/01/2016

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom(s) : MS Rodetox Thrialon

Type de produit(s) : 14

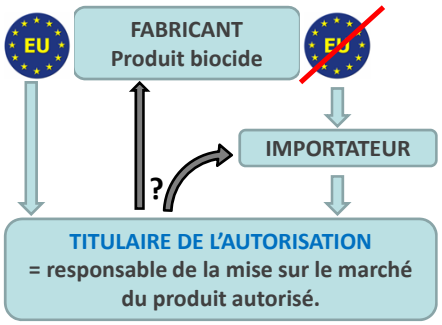
N° d'autorisation : 60/13/L-000
R4BP Asset number : LU-0000134-0000

1. Informations administratives 2
   1.1. Nom commercial du produit 2
   1.2. Détenteur de l'autorisation 2
   1.3. Fabricant(s) du produit 2
   1.4. Fabricant(s) de la substance active 2
2. Composition et formulation du produit 3
   2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit 3
   2.2. Type de formulation 3
3. Mentions de danger et conseils de prudence 3
4. Utilisation(s) autorisée(s) 4
   4.1. Descriptions de l'utilisation N° 4
   4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N° 5
   4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 5
   4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° : Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement 5
   4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage 5
   4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales 5
5. Instructions d'utilisation générales 5
   5.1. Mode d'emploi 5
   5.2. Mesures de gestion des risques 5
   5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement 6
   5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage 6
   5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales 6
6. Autres informations 6

19

BIOCIDES – Distribution

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



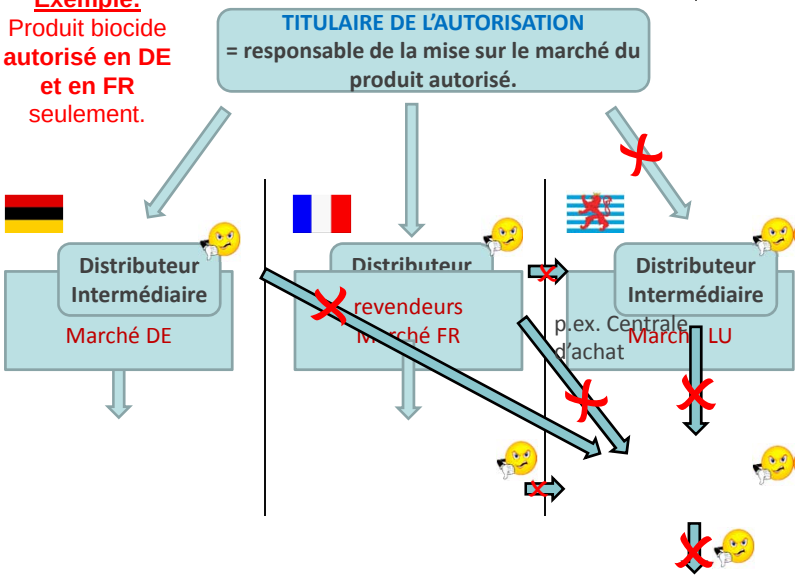
Les produits biocides autorisés en Belgique, en France ou en Allemagne ou ailleurs ne peuvent PAS automatiquement être mis sur le marché luxembourgeois (ni utilisés) !

20

BIOCIDES – Distribution

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Exemple:
Produit biocide **autorisé en DE et en FR** seulement.



21

BIOCIDES – CHECK 1

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Conclusion:

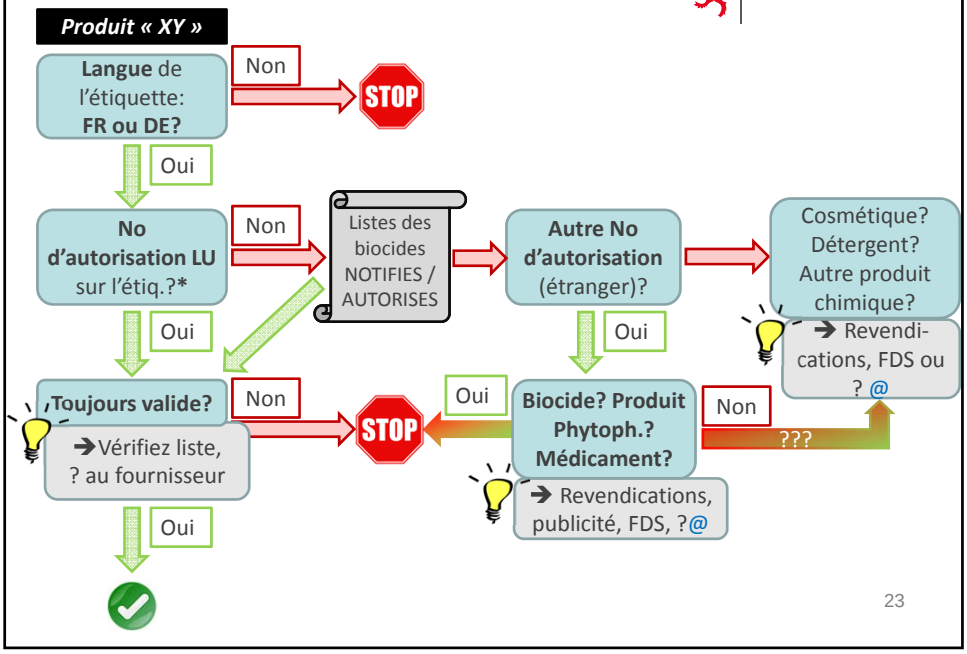
Posez des questions **:**

- "Biocide autorisé pour le marché luxembourgeois?"
- "Quel N° d'autorisation / notification lux."
- "Durée de validité?" (Combien de temps me reste-t-il pour vendre le produit?)
- "Accessible au grand-public ou aux professionnels seulement?"

22

BIOCIDES – CHECK 2

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



23

BIOCIDES – CHECK 3

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Format des numéros d'autorisation:

Produits biocides:

A1/123/16/**L** (ancien format)

ou

123/16/**L**-123

16 pour 20**16**

Produits phytoph.:

L1234-xyz

xyz = code titulaire

Médicaments

-vétérinaire:

Vxyz/16/04/1234

-humain:

2016 04 1234

V pour **v**étérinaire, **16** pour 20**16**, „04" = mois, 1234 = No courant.

24

BIOCIDES – SPECIFICITE NATIONALE

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Règlement (UE) 528/2012 ➔ **Loi du 4 Septembre 2015**

a)…

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) …

Art. 3. (1) **Les fabricants de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités**, situés au Luxembourg,

(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 (UE), a été **limité à un usage par l'utilisateur professionnel**

sont tenus de s'enregistrer préalablement auprès du ministre,…

25

CONTACT:

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Merci pour votre attention!

biocides@aev.etat.lu

26