



## **Avis sur un projet d'AR concernant la mise sur le marché des produits biocides**

**Demandé par le Secrétaire d'État à l'Environnement, Monsieur Jan Peeters, dans une lettre non datée, reçue le 17 juillet 1999;**

**Transmis à son successeur, le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Madame Magda Aelvoet;**

**Préparé par le sous-groupe de travail Normes de produits;**

**Approuvé par l'Assemblée Générale du 14 décembre 1999\*.**

### **A. Introduction**

#### **a. Evolution de la réglementation des pesticides en Belgique**

[1] Depuis l'introduction - pour la première fois en 1958 - par arrêté royal pris sur la base de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques et stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, de l'autorisation obligatoire et de la réglementation de la conservation et de la vente de pesticides toxiques, l'évolution de cette réglementation a été influencée par l'action conjointe de deux facteurs : l'évolution de la législation en Belgique et les développements sur le plan international.

[2] Nous avons ainsi assisté par la suite à la promulgation de l'AR du 5 juin 1975 relatif à la conservation, au commerce et à l'utilisation des pesticides et des produits phytopharmaceutiques, basé sur les dispositions de la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, qui transpose en droit belge les principes de la Recommandation du Benelux du 31 mars 1965 relative à l'harmonisation des législations en matière de pesticides et de produits phytopharmaceutiques et de la Directive européenne 67/548/CE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

[3] L'adaptation de l'AR du 5 juin 1975 a suivi en 1985, dans le cadre de la transposition de la Directive européenne 78/63/CE du 26/6/1978. En vue de la classification des pesticides selon la catégorie de danger impliquée - très toxiques, toxiques, nocifs, corrosifs, irritants - cette Directive a introduit une méthode de classification sur la base de la  $DL_{50}$  ou  $CL_{50}$ , déterminées sur les animaux de laboratoire en mettant en œuvre une méthode de calcul partant de la valeur fixée de manière conventionnelle pour la substance active des produits contenant un principe actif, en tenant compte de la forme physique de la préparation à classer (la

---

\* Lors du vote sur cet avis, deux membres se sont abstenus: l'un des six représentants des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement et l'un des six représentants des organisations des travailleurs. Il y a des divergences d'opinions entre les membres pour 16 parties du projet d'AR. Certaines remarques et suggestions sur ces 16 parties n'ont été soutenues que par certains membres, qui ont été divisés en trois groupes. Le point 17 de cet avis donne la composition de ces trois groupes. En outre, l'un des six représentants des organisations des travailleurs s'est abstenu pour les 16 points.



classification était plus sévère pour les préparations liquides et les appâts que pour les préparations solides).

[4] Depuis la dernière adaptation de la réglementation belge des pesticides, en vue de la transposition de la Directive 91/414/CE concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (protection de la production végétale), les protecteurs des végétaux ne relèvent plus de l'application de l'AR du 5 juin 1975 qui s'applique désormais spécifiquement aux pesticides à usage non agricole. Cette modification a engendré une adaptation de l'intitulé de l'arrêté visé, en ce sens que la formulation «pesticides et produits phytopharmaceutiques» a été remplacée par «pesticides à usage non agricole».

[5] En attendant la publication de la Directive sur les biocides, qui était en discussion au Conseil de la CE depuis 1993, un projet avait déjà été préparé en vue de l'adaptation de la réglementation à la nouvelle situation. La procédure de concertation avec le Parlement européen au sujet de la Directive sur les biocides a, en fin de compte, été finalisée plus rapidement que prévu, notamment au début de 1998, ce qui explique que l'on ait alors opté pour un projet intégrant tant les nouveaux développements sur le plan européen que les indispensables modifications des aspects spécifiquement belges.

[6] La nécessité de tenir compte des dispositions européennes avait d'ailleurs été formulée par différents participants à la procédure de consultation sur le projet existant à l'époque.

[7] Le projet d'arrêté royal concernant la mise sur le marché des produits biocides adapte ainsi la réglementation au nouveau contexte international que constitue la Directive sur les produits biocides, compte tenu des modifications estimées nécessaires sur le plan belge, surtout en ce qui concerne la vente, la délivrance et l'utilisation de biocides pouvant constituer un danger pour la santé.

[8] Ajoutons que la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de produits et de modes de consommation durables et la protection de l'environnement a également mis en place une base légale adaptée, y compris pour les aspects relatifs aux normes environnementales de produits. Cette base légale est requise pour arriver à une transposition complète de la Directive sur les produits biocides.

## **b. Nouveaux éléments repris de la Directive sur les biocides**

[9] Pour ce qui est de l'autorisation des produits, l'AR du 5 juin 1975 se limitait à la mention du principe de l'autorisation préalable obligatoire délivrée conformément à l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène et de quelques règles de procédure relatives aux demandes d'autorisation (avec formulaire type en annexe) ainsi qu'au recours contre le refus, la suspension et le retrait de l'autorisation.

[10] La Directive sur les biocides maintient le principe selon lequel chaque biocide est soumis individuellement à une autorisation préalable délivrée par l'autorité belge compétente.

[11] Elle ajoute cependant :

- que seules les substances actives approuvées au niveau de l'UE (reprises à l'Annexe I, IA ou IB de la Directive) peuvent être autorisées dans les biocides ;
- que seuls les biocides conformes aux critères de l'art. 5 de la Directive peuvent être autorisés ;



- que pour l'évaluation des produits biocides en vue de l'octroi de l'autorisation, les Etats membres sont tenus d'appliquer les principes communs (Annexe VI) d'évaluation des dossiers des produits biocides (art. 5 de la Directive 98/8) ;
- une procédure simplifiée «d'enregistrement» reprise à l'Annexe IA pour les biocides à faible risque dont la substance active a été reprise à l'Annexe IA après évaluation des risques (art. 3 de la Directive) ;
- un régime spécial pour les «substances de base» qui figurent à l'Annexe IB de la Directive ;
- des règles régissant la mise sur le marché de substances actives (art. 9 de la Directive) ;
- le principe du retrait d'une substance active trop dangereuse par comparaison avec d'autres substances actives (art. 10, par. 5, ii) de la Directive) ;
- la notion de «formulation-cadre» (art. 3, par. 4 de la Directive).

[12] La Directive introduit aussi des prescriptions concernant une série d'autres aspects liés à la mise sur le marché de produits biocides dont un aperçu figure dans le tableau (Annexe 2) qui indique aussi la correspondance entre les dispositions de la Directive et celles du projet d'AR.

### **c. Dispositions spécifiques pour la réglementation belge**

[13] Sont visées ici les dispositions figurant déjà dans l'AR du 5 juin 1975 et qui ont été reprises dans le projet actuel, moyennant quelques adaptations.

- Un grand nombre d'éléments de l'actuel projet d'AR concernant la mise sur le marché de produits biocides figuraient déjà dans l'AR du 5 juin 1975:
  - l'autorisation obligatoire, préalable à la mise sur le marché, des produits biocides (appelés auparavant pesticides),
  - la classification et l'étiquetage des produits biocides qui sont dangereux pour la santé ou qui sont inflammables, oxydants ou explosibles,
  - réserver la vente des biocides très toxiques, toxiques, corrosifs, nocifs ou irritants à des vendeurs spécialement autorisés à cet effet,
  - réserver l'utilisation des substances dangereuses citées ci-dessus à des utilisateurs agréés ou à des utilisateurs professionnels si ces derniers utilisent ces produits à des fins professionnelles et uniquement dans leur propre entreprise,
  - réserver l'utilisation des agents de fumigation toxiques à des utilisateurs spécialement agréés à cet effet.
- Les dispositions suivantes ont été reprises au départ de l'AR du 5 juin 1975, éventuellement avec quelques adaptations :
  - Art. 3 la description des classes A et B ;
  - Art. 22 l'inscription de la préparation d'un produit biocide dans un registre ;
  - Art. 23 les exigences de qualité et de conformité d'un produit biocide aux conditions d'autorisation ;
  - Art. 24 la mention du numéro d'autorisation dans les documents commerciaux et de transport ;
  - Art. 26, §1 les précautions à prendre par l'utilisateur ;



- Art. 42, §1 l'inscription des biocides autorisés et enregistrés dans un registre et la publication annuelle de la liste des biocides autorisés et enregistrés l'année précédente ;
  - Art. 52 jusqu'à et y compris 67 les dispositions concernant la protection de jusqu'à santé publique: réserver la vente des produits des classes A et B à des vendeurs enregistrés; réserver l'utilisation de ces produits à des utilisateurs agréés à cet effet et à des utilisateurs professionnels; réserver l'utilisation des produits de la classe A contenant des gaz toxiques repris à l'Annexe XII à des utilisateurs spécialement agréés à cet effet. Les Annexes VII à XIV sont également en concordance avec ces dispositions.
  - Annexe X la liste des symboles. Elle reprend les symboles prévus par la Directive 67/548/CCE.
- Les adaptations suivantes ne résultent pas directement de l'AR du 5 juin 1975.
    - L'art. 84 prévoit l'adaptation d'autres réglementations belges qui renvoient à l'AR du 5 juin 1975:
      - l'AR du 14 janvier 1992 réglementant les fumigations,
      - l'AR du 23 juin 1995 relatif aux substances et préparations dangereuses et aux pesticides à usage non agricole.
    - L'art. 51 portant sur les importations parallèles est nouveau et ne figure pas dans la Directive. Cette disposition est nécessaire pour se conformer aux arrêts de la Cour européenne de Luxembourg qui traitent des importations parallèles.

#### **d. Impact attendu de la transposition de la Directive sur les biocides**

[14] La réglementation relative à l'autorisation des pesticides en Belgique, introduite en 1975, constituait un progrès sur le plan de la protection de la santé publique contre l'impact de ces produits. Elle avait non seulement pour but de réglementer la vente de produits toxiques mais permettait également d'imposer des conditions de vente et d'utilisation en vue de la protection de la santé des utilisateurs et des personnes qui manipulent et conservent les pesticides, ainsi que de leur entourage.

La Directive sur les biocides a pour but de sauvegarder les acquis de ce système d'autorisation pour l'avenir. A l'exception des produits de protection des végétaux, il y avait, dans l'Union européenne une grande diversité de réglementations dans le domaine des pesticides, allant de l'absence de système d'autorisation à une obligation d'autorisation limitée à quelques types de produits, ou à une réglementation dont la portée était comparable à la nôtre mais avec des possibilités de dispenses comme aux Pays-Bas.

De plus, la Directive sur les biocides met en place une assise solide pour ce qui est des exigences en matière de données et de conditions d'autorisation qui ont trait à la protection de l'environnement.

La révision des produits biocides existants pendant la période transitoire de 10 ans permettra de revoir les anciennes substances actives à la lumière des critères actuels et de les mettre sur un pied d'égalité avec des substances actives plus récentes.

La nouvelle réglementation prévoit aussi la possibilité du retrait de substances actives du marché lorsque, par comparaison avec d'autres substances actives utilisées pour les mêmes applications, elles présentent un risque beaucoup plus grand, en tenant



compte de la nécessité de disposer d'une diversité suffisante de ces substances actives afin de pouvoir faire face au risque de résistance.

Les «procédures simplifiées» comme la «formulation-cadre» et l'enregistrement des biocides présentant un faible risque doivent permettre de limiter la charge de travail administratif qu'entraîne le traitement de demandes visant des produits dont le risque limité est connu.

Enfin, l'on peut s'attendre à ce que l'harmonisation européenne ait pour conséquence que les produits belges puissent participer, sur un pied d'égalité avec les produits des autres Etats membres, aux activités mettant en œuvre des biocides et bénéficient des avantages inhérents à une harmonisation poussée.

## B. Avis

### a. Appréciation générale

[15] Le Conseil Fédéral du Développement Durable (CFDD) apprécie particulièrement que les ministres et administrations compétents aient commencé, très vite après l'approbation définitive de la Directive 98/8/CE, à préparer la transposition de cette réglementation complexe dans la législation belge. Le projet d'AR a ainsi pu être soumis à temps au CFDD pour avis.

Le CFDD se réjouit d'avoir ainsi pu disposer de près de 5 mois pour étudier dans le détail ce texte volumineux et rédiger son avis en la matière.

Le CFDD souhaite remercier le Service Maîtrise des Risques des Services fédéraux de l'Environnement, pour les commentaires éclairés qu'il a donnés sur le projet d'AR et pour ses réponses à toutes les questions qui se sont posées au cours de l'étude de ce texte.

[16] Le CFDD souscrit aux grandes lignes du projet en question, en particulier dans la mesure où cela s'étend à la mise en œuvre de la Directive précitée.

### b. Remarques spécifiques

[17] Le CFDD formule ci-dessous quelques remarques sur des parties déterminées du texte du projet d'AR et fait un certain nombre de suggestions à propos de ce texte. Tous les membres du CFDD ne souscrivent pas à toutes les remarques et suggestions. L'assemblée générale a voté sur les points à propos desquels les opinions divergent.

Le CFDD dans son ensemble a voté pour les points de vue repris aux numéros 19, 21, 23, 27, 38, 39, 40, 44, 46, 48, 51, 53, 55, 66, 68, 77, 79, 80, 84, 87, et 92. Pour refléter cela, on a utilisé l'expression «**le CFDD**».

Pour d'autres remarques et suggestions, seuls certains membres du CFDD ont marqué leur accord :

Le «**groupe A**» souscrit aux remarques et suggestions reprises sous les numéros 25, 29, 32, 34, 36, 42, 49, 58, 60, 64, 70, 73 et 75. Ce groupe est constitué de l'un des quatre «président et vice-présidents», de quatre des six représentants des organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, de deux des six représentants des organisations non gouvernementales pour la coopération au



développement et d'un des deux représentants des organisations non gouvernementales pour la défense des intérêts des consommateurs.

Le «**groupe B**» souscrit aux points numéros 26, 30, 31, 35, 57, 61, 63, 71, 76, 82, 85 et 89. Ce groupe comprend l'un des quatre «président et vice-présidents», cinq des six représentants des organisations des employeurs, les deux représentants des producteurs d'énergie, et l'un des six représentants du monde scientifique. Un des six représentants des organisations des travailleurs se rallie à ce groupe, excepté pour les points de vue repris aux numéros 31, 61, 71 et 89.

Le «**groupe C**» souscrit aux points numéros 26 et 90. Ce groupe est constitué de l'un des quatre «président et vice-présidents», de l'un des six représentants des organisations non gouvernementales pour la coopération au développement et de trois des six représentants du monde scientifique.

Si aucune remarque n'a été formulée dans cet avis sur certains éléments du projet d'AR, cela signifie que pour ces éléments, le CFDD est d'accord avec le projet d'AR. Dans le cas où seul un groupe déterminé de membres du CFDD formule des remarques sur certains éléments, cela implique que les autres membres sont d'accord avec le projet d'AR pour ces éléments.

## 1. Exportation des biocides

[18] L'art. 1, §2 prévoit entre autres que les dispositions sur la classification, l'emballage et l'étiquetage, ne s'appliquent pas aux livraisons pour l'élimination ou pour le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de l'Union Européenne des substances et préparations visées dans le présent arrêté, pour autant que les lots portent la mention «Export», qu'ils soient entreposés dans un emplacement distinct désigné par la même mention, et que les dispositions du Règlement 2455/92/CEE soient respectées.

[19] *Vu qu'un produit exporté doit être conforme à la législation du pays vers lequel on exporte, le CFDD estime utile de prévoir un système d'information en cas d'exportation vers certains pays pour les deux raisons suivantes. Certains pays ne disposent pas de législation en matière de classification, d'emballage et d'étiquetage. En outre, la Convention PIC (Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade), qui prévoit la notification de l'interdiction ou de la restriction d'un produit au pays importateur, n'a qu'un champ d'application très limité. Ce système d'information servirait à informer les utilisateurs dans les pays dépourvus de règles en la matière, sur les caractéristiques et les qualités du produit qu'un importateur veut faire entrer dans le pays. Le CFDD recommande que l'industrie et le gouvernement prévoient ensemble la manière la plus adéquate d'organiser un tel système d'information.*

## 2. Champ d'application

[20] Les exclusions du champ d'application sont exprimées différemment dans le projet d'AR (art.1, §2) et dans la Directive (art.1, par. 2). En outre, la Directive exclut dans son article 1, par. 2, h), les dispositifs médicaux, alors qu'ils ne sont pas exclus dans le projet d'AR.

[21] *Le CFDD estime qu'il faut ajouter dans l'article 1 de l'AR un troisième paragraphe reprenant la même formulation que la Directive. Ce troisième paragraphe serait alors formulé comme suit : «Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux produits biocides tels que définis à l'article 1, §1, 1° mais exclut les produits qui sont définis ou*



*entrent dans le champ d'application des réglementations suivantes aux fins desdites réglementations : » et reprendrait les exclusions telles qu'énumérées sous les points 4° à 12° de l'article 1, §2 du présent projet d'AR. En outre, l'AR doit prévoir une exclusion pour les dispositifs médicaux.*

[22] L'art. 1, §2 prévoit que l'exception formulée ne peut s'appliquer pour les livraisons, pour l'élimination ou pour le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de l'Union Européenne, que si les lots portent la mention «Export», et qu'ils sont entreposés dans un emplacement distinct désigné par la même mention.

[23] *Le CFDD estime utile de clarifier les termes «lots» et «emplacement distinct», soit dans l'AR lui-même, soit dans un rapport au Roi qui accompagnerait l'AR. «Les lots» sont en fait des palettes et pas les produits individuels, et «emplacement distinct» ne veut pas nécessairement dire un local distinct, mais peut être un endroit à l'écart dans le même local.*

### 3. Classification des produits biocides

[24] L'article 2, §1er reprend le texte de l'arrête royal du 5 juin 1975. Ce paragraphe énumère les catégories de dangers selon lesquels les biocides sont classés (explosible, comburant, extrêmement inflammable, ...).

[25] *Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe A (voir [17]), estime que mentionner la classification des produits biocides selon la catégorie de danger est utile pour une meilleure compréhension de l'AR. De plus, la catégorie «dangereux pour l'environnement» est une nouvelle catégorie. Elle est instaurée par la Directive 99/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (remplaçant la Directive 88/379/CEE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses), qui n'est pas encore transposée en droit belge. Pour des raisons didactiques, ces membres du CFDD estiment que le §2 doit précéder le §1.*

[26] *Une autre partie des membres, à savoir les groupes B et C (voir [17]), estime que reprendre un texte législatif existant n'est pas nécessaire. De plus, cela contribue à une insécurité juridique : il y a un grand risque que si le texte législatif dit «de base» change, les textes ultérieurs qui font référence à ce texte, ne soient pas modifiés.*

[27] *Ces deux points de vue ne changent rien au fond du texte. Le CFDD rappelle que les attendus doivent mentionner la Directive 99/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.*

### 4. Classification belge et dispositions spécifiques à la vente et à l'utilisation

[28] Les §§1er et 2 de l'art. 3 spécifient quelles catégories de biocides appartiennent à la classe A et à la classe B. Le §3 prévoit une dérogation. Selon le §1, appartiennent à la classe A les produits biocides rentrant dans l'une des catégories de danger suivantes : très toxique, toxique, cancérogène 1 ou 2, mutagène en catégorie 1 ou 2, toxique pour la reproduction en catégorie 1 ou 2, corrosif. Selon le §2, appartiennent à la classe B les produits biocides n'appartenant pas à la classe A et rentrant dans les catégories de dangers suivantes : nocif, sensibilisant, irritant. Le §3 donne la possibilité



au ministre d'exclure de la classification dans les classes A et B des produits prêts à l'emploi et classés comme «corrosifs», «nocifs», «sensibilisants ou «irritants», mais dont l'utilisation ménagère n'entraîne aucun risque, selon l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène délivré lors de l'autorisation.

[29] Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe A (voir [17]), s'exprime en faveur du maintien des classes A et B de produits vendus par des vendeurs agréés ou spécialement agréés et utilisés par des utilisateurs agréés ainsi que des procédures y afférentes (art. 52 à 72). Cette même partie du Conseil désire encore ajouter à la classe A les produits biocides présents dans les catégories suivantes de la classification européenne: «cancérogène en catégorie 3», «mutagène en catégorie 3», «toxique pour la reproduction en catégorie 3» ainsi que «dangereux pour l'environnement».

Pour information:

- Les préparations (produits) cancérogènes en catégorie 3 sont celles dont (les) substance(s) active(s) est (sont) en classe 3 de la classification européenne pour les substances cancérogènes (cancérogènes possibles pour l'homme) et dont la concentration dans la préparation est supérieure ou égale à 1%;
- Les préparations (produits) mutagènes en catégorie 3 sont celles dont la (les) substance(s) active(s) est (sont) en classe 3 de la classification européenne pour les substances mutagènes (la classe 3 reprend les substances susceptibles d'exercer une action cancérogène) et dont la concentration dans la préparation dépasse 1%;
- Les préparations (produits) en classe 3 dans la liste «toxique pour la reproduction» de la classification européenne (possibilité d'altération de la fertilité et/ou de la reproduction) sont celles dont la (les) substance(s) active(s) est (sont) en classe 3 de la classification européenne et dont la concentration dans la préparation dépasse 5%.

Il faut également rappeler que les substances actives de pesticides en classe 1 et 2 de la classification européenne pour le cancer, pour la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction ne concernent que de très rares substances déjà presque toutes interdites en Belgique et que dès lors, seule la considération des quelques substances actives présentes dans la classe 3 et donc de produits pesticides des classes 3 est d'utilité en matière de réduction du risque sanitaire.

Cette même partie des membres désire formuler l'article 5, § 2 comme suit:

«Un produit biocide classé en vertu de l'article 5, §2 comme toxique, très toxique ou comme cancérogène en (catégorie 1,2 ou 3) ou mutagène en (catégorie 1, 2 ou 3) ou toxique pour la reproduction en catégorie (1, 2 ou 3) ou comme corrosif ou comme dangereux pour l'environnement, n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation auprès du grand public.»

[30] Une autre partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), considère que le système des classes A et B de produits vendus par des vendeurs agréés et utilisés par des utilisateurs agréés, c'est-à-dire réservés uniquement à des utilisateurs professionnels sauf dérogations, ainsi que les procédures administratives y afférentes (articles 52 à 72), est disproportionné par rapport à l'objectif poursuivi, à savoir la protection des utilisateurs.

Cette même partie des membres fait également valoir que l'utilisation par le grand public ne peut être limitée aux produits prêts à l'emploi. En effet, beaucoup de produits





sont aujourd'hui à diluer, ne fût-ce que dans l'eau. De plus, compte tenu des contraintes légales auxquelles sont soumis les emballages en vue de réduire leur impact sur l'environnement, beaucoup de produits sont aujourd'hui vendus concentrés.

Cette même partie des membres fait remarquer qu'un grand nombre de produits sont utilisés par des professionnels, dans le secteur Horeca, les entreprises de nettoyage, etc. Ces entreprises ne correspondent pas aux critères exigés pour les utilisateurs agréés et d'autre part ne sont pas reprises dans la liste des utilisateurs professionnels.

La liste des utilisateurs professionnels devrait être complétée par :

Hôpitaux, maisons de repos et institutions de soins

Professions médicales

Entreprises de nettoyage et de désinfection

Horeca, collectivités, cuisines industrielles

Etablissements sportifs et de loisirs

Blanchisseries et lavoirs

Installations sanitaires

Chambres stériles en milieu professionnel.

Plutôt qu'un système de dérogations au cas par cas, cette même partie des membres est d'avis que la procédure pourrait être simplifiée sur base de critères clairs et objectifs tels que définis à l'article 5, par.2 de la Directive : un produit classé comme «très toxique», «toxique» «cancérogène», «mutagène» ou «toxique pour la reproduction» des catégories 1 et 2 n'est pas autorisé en vue de sa commercialisation auprès du grand public ou de son utilisation par celui-ci.

Cette même partie des membres rappelle que cette proposition est d'ailleurs déjà formulée dans le projet à l'article 5, §2 mais devrait être corrigée par la suppression du mot «corrosif» car l'art 5, §2 va beaucoup plus loin que la Directive dans la mesure où les produits biocides corrosifs seraient interdits d'utilisation par le grand public en Belgique et pas dans les autres Etats membres.

Cette même partie des membres considère que le système simplifié proposé pourrait être complété avantageusement par un système selon lequel les produits classés corrosifs, nocifs, sensibilisants ou irritants pourraient être utilisés par le grand public sauf si le Conseil Supérieur d'Hygiène considère, après évaluation, que tel produit présente un risque inacceptable pour le consommateur.

Quant aux procédures administratives reprises en détail aux articles 52 à 72, cette même partie des membres déclare qu'elles constituent une charge administrative beaucoup trop lourde et à nouveau disproportionnée par rapport au but poursuivi. La procédure prévue dans le projet d'arrêté royal ne devrait être conservée que pour les gaz toxiques figurant à l'annexe XII.

En ce qui concerne ces dispositions spécifiquement belges, cette même partie des membres fait remarquer que si l'article 4, par. 1 de la Directive prévoit que «l'autorisation peut être soumise aux dispositions résultant de la mise en œuvre d'autres mesures conformes au droit communautaire, 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», les paragraphes 2 et suivants du même article font état des critères auxquels les Etats membres



*doivent répondre pour soumettre les autorisations ou enregistrements à des conditions supplémentaires ou différentes. Il est aussi précisé que les Etats membres doivent justifier les différences.*

*En conclusion, cette même partie des membres estime que la Directive met au point des règles d'arbitrage pour permettre l'adaptation à des conditions nationales ou régionales particulières et non comme le projet d'arrêté belge, un mécanisme d'autorisation de mise sur le marché par lequel les autorisations et les conditions de distribution ou d'utilisation sont soumises au pouvoir discrétionnaire du Conseil Supérieur d'Hygiène sans que des critères soient explicitement fixés.»*

*[31] Une partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), estime que la dérogation prévue par le §3 est trop stricte, et recommande de remplacer les mots «l'utilisation n'entraîne aucun risque» par les mots «l'utilisation dont le risque est acceptable».*

*[32] Une partie des membres, à savoir le groupe A (voir [17]), veut conserver le texte tel qu'il est formulé actuellement, car autrement, cela impliquerait une analyse de risque longue et coûteuse.*

## **5. Principe de précaution et de substitution**

*[33] L'art. 5 prévoit des conditions d'autorisation. L'art. 5, §1<sup>er</sup> stipule qu'une mise sur le marché d'un produit biocide ne peut être délivré que si :*

*1° les substances actives du produit biocide sont énumérées à l'annexe I ou IA et s'il satisfont aux exigences fixées dans ces annexes ;*

*2° il est établi que le biocide est suffisamment efficace, n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, n'a pas d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux, n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement. Pour l'appréciation du caractère acceptable ou non des effets susvisés, il est tenu compte du principe de précaution. Il est tenu compte également de l'existence ou non d'un produit biocide dont la mise sur le marché est autorisée et qui peut être utilisé avec les mêmes effets sur l'organisme cible, sans inconvénients pratiques significatifs pour l'utilisateur et sans risque accru pour la santé ou pour l'environnement (principe de substitution) ;*

*3° la nature et la quantité des substances actives peuvent être déterminées en vertu des exigences pertinentes énumérées aux annexes IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA ou IVB ;*

*4° les propriétés physiques et chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquats du produit.*

*[34] Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe A (voir [17]), veut ajouter à l'article 5, §1<sup>er</sup>, 2°, fin du 4<sup>ième</sup> alinéa la phrase suivante : «(...) pour l'environnement, ainsi que la possibilité d'une mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres permettant de réduire l'emploi des produits biocides au minimum nécessaire.»*

*[35] Quant au principe de substitution (complété à l'article 34, 2<sup>e</sup> alinéa, 2<sup>e</sup> tiret) une partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), fait observer que la Directive le limite aux substances actives et non aux produits. Ces membres estiment que l'article 32 qui prévoit les retraits ou refus d'inscription sur la liste des substances actives répond de manière plus précise et adéquate aux préoccupations des autorités dans le domaine de la santé publique et de l'environnement.*



[36] *Une autre partie des membres, à savoir le groupe A (voir [17]), veut garder le principe de substitution pour les préparations également.*

## 6. Procédure d'autorisation

[37] L'art. 8 organise la procédure d'autorisation. Les §§2 et 3 prévoient une déclaration de complétude.

[38] *Il s'agit de deux cas de complétude différents : la première fois, le dossier est complet du point de vue administratif, la deuxième déclaration vise les informations complémentaires à fournir après l'évaluation. Le CFDD estime que la deuxième fois, on pourrait plutôt formuler ainsi «(...) le Conseil Supérieur d'Hygiène a envoyé au demandeur une lettre recommandée lui signifiant que les données complémentaires ont bien été reçues». Le CFDD recommande que l'administration s'efforce de ne demander qu'une seule fois des informations supplémentaires, si cela s'avérait nécessaire.*

[39] *Pour des raisons économiques et de bonne gestion administrative, le CFDD souhaite que la procédure et les délais respectifs de chaque étape soient inscrits dans l'AR. Le texte pourrait s'inspirer de celui formulé dans la brochure éditée par le Conseil Supérieur d'Hygiène en 1996 et intitulée «Mise sur le marché d'un pesticide à usage non agricole».*

[40] *Le CFDD demande également que le projet d'AR stipule que s'il n'a pas été répondu dans le délai prévu au demandeur, l'autorisation doit être considérée comme tacitement refusée. Le demandeur doit alors disposer de la possibilité d'introduire un recours auprès d'une instance d'appel. Le CFDD insiste pour que cette dernière fasse connaître sa décision dans le délai prescrit afin d'éviter aux demandeurs de recourir à l'article 1382 du Code Civil qui dit que celui qui cause un dommage résultant d'une faute de son chef, doit le réparer.*

## 7. Modalités d'autorisation

[41] L'art. 10, §4 dispose : «L'autorisation peut être réexaminée à tout moment, par exemple à la suite d'informations reçues en application de l'article 39, s'il existe des raisons de croire que les conditions d'octroi de l'autorisation, fixées à l'article 5, §1er, ne sont pas respectées. Dans ce cas, le ministre peut demander des informations supplémentaires au détenteur de l'autorisation et le cas échéant, il modifiera, complétera, suspendra, annulera, renouvellera ou prolongera l'autorisation, conformément aux dispositions de la section V du présent chapitre.»

[42] *Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe A (voir [17]), veut remplacer les 5 premières lignes de l'article 10, §4 par le texte suivant : «L'autorisation peut être réexaminée à tout moment, par exemple à la suite d'informations reçues en application de l'article 39, notamment s'il s'avère que la substance active et/ou le produit sont susceptibles d'exercer des effets immunotoxiques ou perturbateurs du système endocrinien ou s'il existe des raisons de croire que les conditions d'octroi de l'autorisation fixées à l'article 5 §1<sup>er</sup> ne sont pas respectées», ceci en raison du fait que la directive biocides ne prévoit pas encore de tests spécifiques et systématiques pour la mise en évidence d'éventuelles propriétés immunotoxiques et/ou perturbatrices du système hormonal.*



## 8. Modification, complément, suspension, suppression, renouvellement et prolongation de l'autorisation

[43] La version française de l'art.11 §1er, 2° dit : «2° si le détenteur de l'autorisation le requiert sans indiquer les raisons de la modification.»

La version néerlandaise du 2° dispose: « ... de houden van de toelating daarom verzoekt onder opgave van de redenen voor de wijziging.

[44] *Le CFDD suggère d'accorder la version française de l'article 11 §1<sup>er</sup>, 2° avec la version néerlandaise en utilisant la formulation ci-après : «...ou si le détenteur le requiert en indiquant les raisons de la modification souhaitée».*

[45] L'art. 11, §2, 1er alinéa dispose : «Lorsqu'une modification proposée concerne une extension des utilisations, un Etat membre élargit l'autorisation en respectant les conditions particulières appliquées à la substance active inscrite à l'annexe I ou IA.» La Directive dans son article 7, point 6 parle d'une «modification projetée».

[46] *Le CFDD estime que le projet d'AR doit reprendre la formulation de la Directive.*

## 9. Dispositions diverses concernant l'utilisation de produits biocides

[47] A l'article 21, et dans plusieurs autres articles, en particulier à l'article 56, il est question d'un registre.

[48] *Le CFDD est d'avis que le registre doit être un terme générique pouvant signifier un fichier informatique ou un support autre que le papier. De ce fait, le CFDD propose d'ajouter dans cet article «Si le registre est tenu par fichier informatique, le programme informatique doit être approuvé par l'administration afin d'assurer la fiabilité et la sécurité des données.»*

[49] *Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe A (voir [17]), veut ajouter un article 22bis qui s'énonce comme suit «Le ministre peut désigner les produits pour lesquels toute personne qui vend à l'utilisateur un produit biocide serait tenu, avant le 31 janvier de chaque année, de déclarer au Ministre la quantité en poids ou en volume de chaque produit biocide qu'il a vendu l'année précédente en Belgique. Les producteurs et grossistes sont en outre tenus d'indiquer pour chaque produit, le nom et l'adresse de leurs clients. Toutes ces données exprimées en substances actives sont mises annuellement à la disposition du grand public selon les modalités à déterminer par le ministre.» Cette obligation légale est destinée à favoriser l'élaboration d'inventaires géographiques de l'utilisation de chaque pesticide concerné, dans l'optique notamment de la mise en œuvre et de l'évaluation de plans intégrés de réduction de l'utilisation de pesticides et de la réduction du risque occasionné par ces pesticides. En effet, sans cette obligation légale, il fut par exemple très difficile de réaliser, comme demandé par le gouvernement, un inventaire géographique de l'utilisation du dichlorvos, malgré toute l'énergie consacrée à la réalisation de cette étude finalisée en février 1998 par le Service Maîtrise des Risques de l'Administration de l'Environnement.*

[50] L'art. 25, 2e alinéa, dispose : «Les produits biocides doivent être utilisés d'une manière adéquate, ce qui implique de satisfaire aux conditions fixées à l'article 5 et mentionnées selon les dispositions du présent arrêté sur l'étiquetage. Une utilisation adéquate comprend également une application rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou d'autres mesures éventuelles qui limitent l'utilisation de produits biocides à un strict minimum.»



[51] *Le CFDD estime que le projet d'AR doit reprendre la formulation de la Directive (art.3, par. 7) : «Le ministre dispose que les produits biocides doivent être utilisés d'une manière appropriée, ce qui implique de satisfaire aux conditions fixées à l'article 5 et mentionnées selon les dispositions du présent arrêté sur l'étiquetage. Une utilisation appropriée englobe également la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou d'autres mesures éventuelles qui limitent l'utilisation de produits biocides à un strict minimum.»*

[52] A l'article 26, il est fait mention pour l'utilisateur de nettoyer, de rendre inoffensifs les emballages. Cette disposition n'est pas de compétence fédérale et risque de créer des difficultés pour les systèmes de consigne dans le cadre des écotaxes.

[53] *Pour éviter des problèmes de compétence, le CFDD propose que l'article en question mentionne que l'utilisateur gère ses déchets d'emballages en conformité avec les prescriptions régionales en vigueur.*

## **10. Information sur les biocides autorisés et enregistrés**

[54] L'art. 42, §1er prévoit que les listes des produits biocides autorisés et enregistrés pendant l'année précédente sont publiées au Moniteur belge dans le courant du premier semestre de chaque année.

[55] *Il semble utile et pratique au CFDD que ces listes soient insérées sur le site internet des Services des Affaires environnementales du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. Comme il s'agit d'une simple information, l'insertion au Moniteur belge n'est pas requise. L'internet est largement accessible au public, on peut le consulter dans toutes les bibliothèques de Belgique. Pour ces raisons, le CFDD suggère que l'article soit formulé de la façon suivante : «Les listes des produits biocides autorisés et enregistrés durant l'année doivent être accessibles au grand public et dès lors publiées de la manière la plus appropriée et mises à jour au moins annuellement. Elles comprennent au minimum la nature et la teneur de la ou des matières actives, les usages précis de chaque produit, un index alphabétique donnant, pour chaque matière active, les produits qui la contiennent et, le cas échéant, les catégories de danger prévues à l'article 2 et les classes prévues à l'article 3».*

## **11. Emballage et étiquetage**

[56] L'article 46, §1, 6e tiret prévoit que les emballages des produits biocides ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont munis de fermeture de sécurité pour les enfants et porter une indication de danger détectable au toucher.

[57] *Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe B (voir [17]), trouve que ces exigences, qui ne figurent pas dans la Directive, ne sont pas justifiées. Ces membres estiment que l'article devrait être remplacé par une simple référence aux dispositions transposant la Directive 67/548/CEE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, et la Directive 99/45/CE relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.*

[58] *Une autre partie des membres, à savoir le groupe A (voir [17]), trouve que ces exigences sont raisonnables et veulent garder le libellé actuel.*

[59] L'art. 46, §3 interdit de réutiliser l'emballage de produits biocides très toxiques, toxiques et nocifs, sauf s'il s'agit de récipients spécialement destinés à être réutilisés, rechargés ou remplis à nouveau par le détenteur de l'autorisation.



[60] *Une partie des membres, à savoir le groupe A [17]), trouve qu'il faut élargir l'interdiction aux emballages de tout produit biocide, et propose dès lors de barrer les mots «très toxiques, toxiques et nocifs».*

*Ces membres estiment en effet qu'il ne faut pas courir le risque d'une contamination éventuelle, même à très faible dose, de l'utilisateur au départ d'emballages dont les produits, quoique non repris dans les catégories «très toxique», «toxique» et «nocif», pourraient néanmoins contenir des matières actives notamment potentiellement cancérigènes, perturbatrices du fonctionnement endocrinien ou immunotoxiques ou des «ingrédients inertes» possédant ces mêmes propriétés.*

[61] *Une autre partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), est d'avis qu'il faut stimuler la réutilisation des emballages, et est d'accord avec la formulation du projet d'AR.*

[62] L'art. 47, §1, g) est formulé différemment en français qu'en néerlandais. Le texte en français prévoit que l'étiquette doit indiquer la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative. Le texte en néerlandais parle d'une note explicative qui est «gehecht» (fixée) au produit. L'art. 26, §1 parle également in fine, tant dans la version française que dans la version néerlandaise, de cette notice séparée qui est fixée à l'emballage («gehecht»).

[63] *Une partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), trouve que seule la version française de l'article 47 est utilisable et propose d'ajouter dans les articles 47 et 26, dans les deux langues, que la notice séparée doit accompagner le produit («in de verpakking gevoegde bijsluiter»).*

[64] *Une autre partie des membres, à savoir le groupe A (voir [17]), veut que la notice soit fixée au produit, pour exclure le risque que celle-ci se perde. Pour cela, dans la version française de l'art. 47, le mot «accompagné» doit être remplacé par «fixé».*

## 12. Autorisation d'importation parallèle

[65] L'article 51, §1 dispose : «Par dérogation à l'article 4, la mise sur le marché, le transport, l'importation, l'offre, l'exposition, la mise en vente, la détention et l'utilisation d'un produit biocide qui est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, est autorisé pour autant que :

- le même produit, fabriqué par le même fabricant, soit déjà agréé en Belgique ; ce produit est désigné comme «le produit de référence» dans cette section ;
- le produit soit importé à partir de l'Etat membre de l'Union européenne où il est autorisé ;
- le Ministre ait délivré à l'importateur une autorisation pour l'importation parallèle du produit concerné.»

[66] *Le CFDD estime qu'il est nécessaire de spécifier le produit importé dont il s'agit et propose de préciser l'article 51, §1, 1er tiret de la façon suivante : «le produit, identique dans toutes ses spécifications, fabriqué par le même fabricant, soit déjà agréé en Belgique».*

## 13. Utilisation des produits biocides des classes A et B et des produits repris à l'annexe XII

[67] L'art. 57, §4 stipule que l'utilisateur agréé ne peut se faire remplacer que par une personne qui satisfait aux conditions fixées à l'article 60, §2 et §3 pour l'agrément des



utilisateurs. Ces conditions concernent le diplôme ou la preuve de la possession des connaissances requises.

[68] *Le CFDD trouve utile de spécifier dans cet article que quand c'est une personne morale qui a obtenu l'agrément comme utilisateur, l'utilisateur effectif du produit biocide doit satisfaire aux conditions fixées à l'article 60, §§ 2 et 3.*

#### **14. Enregistrement comme vendeur, agrément comme utilisateur de produits biocides, agrément comme utilisateur spécialement agréé et obtention d'un certificat d'assistant de l'utilisateur agréé de produits biocides**

[69] L'art. 60, §1er, 1°, a) prévoit quels types de diplômes le demandeur d'un agrément comme vendeur enregistré doit avoir. L'art. 60, §2, 1°, a) prévoit quels types de diplômes le demandeur d'un agrément comme utilisateur agréé de produits biocides doit avoir.

[70] *Une partie du CFDD, à savoir le groupe A (voir [17]), veut ajouter aux énumérations de diplômes celui de biologiste. Cette partie propose de supprimer à l'art. 60, §2, 1°, le point a) et ne garder comme condition que le point b) pour les utilisateurs agréés.*

[71] *Une autre partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), veut ajouter «et diplômes équivalents».*

[72] L'art. 61 concerne la demande d'enregistrement ou d'agrément. Art. 61 §3 stipule que l'enregistrement, l'agrément et le certificat visés aux §§1er, 2 et 5 de l'article sont valables dix ans. Ce paragraphe prévoit également que la demande de renouvellement doit être accompagnée de la preuve que le demandeur a suivi assidûment pendant l'année écoulée un cours dont le ministre détermine la durée et le contenu.

[73] *Une partie des membres, à savoir le groupe A (voir [17]), veut raccourcir le terme de 10 ans à 5 ans. Ces mêmes membres veulent également ajouter après «un cours dont le ministre détermine la durée et le contenu» les mots «et dont l'assimilation est contrôlée. Ces cours portent également sur les méthodes alternatives à l'utilisation des biocides.»*

#### **15. Publicité**

[74] L'article 74 soumet la publicité à diverses conditions et prévoit notamment que toute publicité pour un produit biocide doit être accompagnée des phrases «Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.» Le mot «biocides» dans les phrases obligatoires peut être remplacé par une description précise du type de produit visé par la publicité.

[75] *Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe A (voir [17]), est en faveur du maintien des conditions de publicité telles que proposées dans le projet d'AR, mais demande que le mot «biocides» dans les phrases obligatoires soit complété (au lieu de remplacé) par une description précise du type de produit visé par la publicité.*

[76] *Une autre partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), estime que l'art. 74 va beaucoup plus loin que l'art. 22, par.2 de la Directive. Il revient quasi à supprimer la publicité pour les produits biocides, c'est-à-dire à rendre le lancement d'un produit impossible, ce qui porte atteinte à la libre circulation des marchandises. En outre, un Code en matière de publicité écologique existe déjà en Belgique. Ces membres proposent que l'article se limite à l'article équivalent dans la Directive.*



## 16. Mesures transitoires

[77] *Le CFDD estime que les articles 80, 81 et 82 ne transposent pas correctement l'article 16 de la Directive qui traite des mesures transitoires. Selon ces dispositions, un Etat membre peut d'une part continuer à appliquer ses règles nationales tant que la substance active n'est pas inscrite à l'annexe I, IA ou IB et doit d'autre part, mettre tout en œuvre pour autoriser des produits à base de substances se trouvant dans les annexes I, IA, IB.*

[78] L'article 80 §1 prévoit qu'une autorisation donnée ou renouvelée dans le cadre des anciennes règles soit suspendue dès que la substance active est inscrite à l'annexe I ou IA ou IB.

[79] *Le CFDD préconise que le produit puisse continuer à être commercialisé, selon les termes de l'agrément existant, jusqu'à ce qu'une décision soit prise quant à une autorisation, une modification ou une annulation conformément aux nouvelles dispositions, après introduction d'un dossier complémentaire auprès des autorités compétentes.*

[80] *De plus, le CFDD estime nécessaire de déterminer les critères sur base desquels les demandes d'autorisation doivent être examinées, tant qu'aucun contenu n'est donné au niveau européen aux annexes I, IA ou IB. C'est pourquoi il est nécessaire d'ajouter un nouvel alinéa entre le premier et le second alinéa, mentionnant : «Par dérogation à l'article 5, §1, 1° une autorisation de mise sur le marché d'un biocide peut être accordée si elle satisfait aux conditions mentionnées à l'article 5, §§1, 2, 3 et 4, tant que la Commission européenne n'a pas pris de décision, comme prévu au Chapitre II, sur l'enregistrement d'une substance active ou comme substance de base dans les annexes I, IA ou IB.»*

[81] L'article 80, § 2 prévoit que les demandes d'autorisation introduites en conformité avec l'ancien AR de 75 et pour lesquelles aucune décision définitive n'est intervenue, deviennent caduques.

[82] *Vu que les demandeurs attendent parfois depuis des années leur autorisation, une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe B (voir [17]), préconise dans ce cas que le processus de nouvelle demande puisse être initié par l'envoi par le demandeur d'une lettre recommandée référant à l'ancien dossier, suivi le cas échéant de données complémentaires.*

[83] L'article 81, §1 prévoit que les produits qui n'étaient pas considérés comme biocides avant la mise en vigueur du nouvel arrêté, doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans les 2 ans qui suivent la mise en vigueur de l'AR.

[84] *Le CFDD constate que cette disposition étend le champ d'application de la législation belge avant que la réglementation européenne soit réellement applicable, puisqu'il n'y a pas encore de substance active à l'annexe I ou IA ou IB. De plus, l'alinéa 2 du même article prévoit que ces produits ne pourraient plus être commercialisés que pendant un an, délai très court pour obtenir une autorisation.*

[85] *Une partie des membres, à savoir le groupe B (voir [17]), propose de n'appliquer les nouvelles dispositions à ces produits que lorsque leur substance active aura été inscrite à l'annexe I, IA ou IB.*

[86] L'article 81, §2 prévoit qu'une autorisation donnée dans le cadre de l'AR du 28 février 94 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole soit suspendue dès que la substance active est inscrite à l'annexe I ou IA, ou IB.





[87] *Le CFDD propose dans ce dernier cas, d'appliquer ici le même principe que celui proposé dans le [79].*

[88] *Le CFDD estime qu'il est nécessaire de prévoir dans l'AR, la possibilité de se conformer aux délais prescrits par les décisions de la Commission relatives à l'inscription ou la non inscription des substances actives dans les annexes I, IA et IB.*

## 17. Redevances

[89] *Une partie des membres du CFDD, à savoir le groupe B (voir [17]), rappelle que pour qu'il y ait redevance, il faut que :*

- *une demande soit adressée à un service étatique ;*
- *un service soit rendu ;*
- *le montant demandé soit proportionnel au service.*

*La plupart des redevances ont été augmentées de 30 % par rapport aux valeurs mentionnées dans l'AR du 23 juin 95, sans commune mesure avec l'inflation, sans compter les nouveaux cas de paiement de redevances non prévus dans l'AR de juin 95. De plus la demande d'inscription d'une nouvelle substance active se voit majorée de 2 millions de BEF alors que le dépôt de notification d'une nouvelle substance chimique est de 160.000 BEF. Ces mêmes membres considèrent ces montants astronomiques et non justifiés par le coût de la mise en oeuvre des différentes procédures prévues par la directive (art 25 de la Directive). De plus, ils estiment que le manque de proportionnalité entre les montants prélevés et le coût des services rendus, risque de rendre l'arrêté royal inconstitutionnel, étant donné qu'il s'agirait en réalité d'impôts qui ne peuvent être instaurés que par une loi.*

[90] *Une autre partie des membres, à savoir le groupe C (voir [17]), constate que les montants des redevances, mêmes s'ils sont importants dans certains cas, ne couvrent en réalité qu'une partie des frais engagés par les autorités lors de l'examen des dossiers. Ces membres n'ont pas d'objection sur ce point de ce que prévoit l'AR.*

## 18. Annexe VI

[91] *L'annexe VI comporte les principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides.*

[92] *Le CFDD propose de remplacer la date du «14 mai 2000» par la date du «14 mai 1998», conformément à la Directive.*



## Annexes

### Annexe 1 Nombre de membres présents et représentés lors de l'assemblée générale du 14 décembre 1999

- 3 des 4 président et vice-présidents,
- 4 des 6 représentants d'organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement,
- 4 des 6 représentants d'organisations non gouvernementales pour la coopération au développement,
- 1 des 2 représentants d'organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs,
- 3 des 6 représentants d'organisations des travailleurs,
- 5 des 6 représentants d'organisations des employeurs,
- les 2 deux représentants des producteurs d'énergie,
- 4 des 6 représentants du monde scientifique.

**Total : 26 des 38 membres ayant voix délibérative.**



## Annexe 2 Concordance entre la Directive 98/8/CE et le projet d'AR concernant la mise sur le marché des produits biocides

Directive		Projet-AR
art.1	champ d'application	art.1, §2
art.2	définitions	art.1, §1
art.3	par. 1 autorisation obligatoire	art.4
	par. 2, i) enregistrement	art.18 et 19
	par. 2, ii) substances de base	art.27, §2
	par. 3, i) délai de délivrance de l'autorisation	art.8
	par. 3, ii) délai de délivrance de l'enregistrement	art.19, §4
	par. 4 formulation-cadre	art.17
	par. 6 période de validité des autorisations	art.10, §2
	par. 7 utilisation appropriée	art.25
art.4	par. 1 et 2 reconnaissance mutuelle des autorisations	art.16
	par. 3 reconnaissance mutuelle de l'enregistrement	art.20
art.5	conditions d'octroi d'une autorisation	art.5
	par. 3	art.10, §3, al. 1
	par. 4	art.10, §3, al. 2
art.6	révision d'une autorisation	art.10, §4
art.7	annulation/modification d'une autorisation	
	par. 1, a), b) et c)	art.13, §1, 1°, 2° et 3°
	par. 2	art.11, §1, 2°
	par. 3	art.13, §2
	par. 4	art.11, §1, 1°
	par. 5	art.13, §1, 4°
	par. 6	art.11, §2, al. 1
	par. 7	art.11, §2, al 2
	par. 8	art.15, §2
art.8	prescriptions en matière d'autorisation	
	par. 1	art.6
	par. 2	art.7, §2 et 3
	par. 3	art.18 et 19
art.9	la mise sur le marché d'une substance active	art.27
	b) classification de la substance active	art.2, §2, 2e tiret
art.10	inscription d'une substance active aux annexes I, IA ou IB	art.28, 29 et 31
art.11	procédure d'inscription d'une substance active aux annexes	art.30
art.12	utilisation des informations pour d'autres demandeurs	
	par. 1	art.37
	par. 2	art.35
art.13	coopération pour l'utilisation des informations concernant la deuxième demande et les demandes ultérieures	art.36



Directive		Projet-AR
art.14	nouvelles informations	art.39
art.15	dérogation aux exigences posées	art.33
art.16	mesures transitoires	art.80, §1
art.17	recherche et développement	art.45
art.18	échange d'informations	art.42, §2
art.19	confidentialité	art.40
art.20	par. 1 classification des biocides	art.2, §2, 1er tiret
	par. 2 emballage	art.46
	par. 3 étiquetage	art.47
	par. 4 biocides et produits phyto	art.48
	par. 5 échantillons	art.49
	par. 6 emploi des langues sur l'étiquette	art.47, §1
art.21	fiches de données de sécurité	art.50
art.22	publicité	art.73 et 74
art.23	lutte contre les empoisonnements	art.47
art.24	respect des exigences	art.76
art.25	redevances	art.84, §2
art.26	autorités compétentes	art.4
	autorité auprès de laquelle la demande d'autorisation doit être introduite	art.7, §1
	autorité consultative: Conseil Supérieur d'Hygiène	art.8, §3
annexe I	liste des substances actives et des exigences approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans produits biocides	annexe I
annexe IA	liste des substances actives et des exigences approuvées au niveau communautaire pour inclusion dans produits biocides à faible risque	annexe IA
annexe IB	liste des substances de base et des exigences approuvées au niveau communautaire	annexe IB
annexe IIA	ensemble de données de base communes aux substances actives	annexe IIA
annexe IIB	ensemble de données communes aux produits biocides	annexe IIB
annexe IIIA	données supplémentaires pour les substances actives	annexe IIIA
annexe IIIB	données supplémentaires pour les produits biocides	annexe IIIB
annexe IVA	ensemble de données pour les substances actives champignons, micro-organismes et virus	annexe IVA
annexe IVB	ensemble de données pour les produits biocides champignons, micro-organismes et virus	annexe IVB
annexe V	types et description des produits biocides	annexe V
annexe VI	principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides	annexe VI



### **Annexe 3    Personnes qui ont collaboré à cet avis**

#### Président du groupe de travail

Prof. Luc LAVRYSEN (UG)

#### Membres du Conseil ou leur représentant

Mevr. Ingrid DEHERDER (ACLVB)

Mme Paulette HALLEUX (DETIC – Fedichem)

Mme Edilma QUINTANA (CNCD)

Dhr. Dirk VAN EVERCOOREN (ABVV)

Mme Catherine WATTIEZ (PAN - IEW)

#### Experts invités

Dhr. Robert HUYSMAN (Service Maîtrise des Risques du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement)

Prof. Dr. Jacques KUMMER (Ecole de Santé publique, ULB)

#### Collaborateurs du secrétariat du Conseil

Dhr. Jan DE SMEDT

Mevr. Stefanie HUGELIER