



n° 2203

Monsieur Fernand Etgen

Président de la Chambre des Députés

Luxembourg, le 13 mai 2020

Monsieur le Président,

Conformément à l'article 84 du Règlement de la Chambre des Députés, j'aimerais poser une **question urgente** à Madame la Ministre de la Santé ainsi qu'à Madame la Ministre de l'Environnement au sujet d'un produit désinfectant nommé Lionser-Medical Désinfectant.

Il me revient qu'au cours des dernières semaines un produit dénommé Lionser-Medical Désinfectant a été distribué à large échelle notamment dans des établissements scolaires et des écoles de musique. D'après les informations qui m'ont été transmises, le produit en question ne dispose pas des autorisations nécessaires pour être commercialisé ou distribué.

Dans ce contexte, j'aimerais savoir si le Gouvernement peut confirmer cette information.

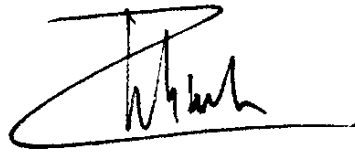
Si tel est le cas, je souhaiterais poser les questions suivantes à Mesdames les Ministres :

- Sur quelle base réglementaire la distribution de ce produit a-t-elle été effectuée ?
Le produit figurait-il sur la liste des produits biocides notifiés ou sur la liste des produits biocides autorisés selon le règlement (EU) 528/2012 ?
- Si tel n'est pas le cas, est-ce que les autorités luxembourgeoises ont vérifié l'efficacité du produit avant sa mise en distribution dans les établissements scolaires – notamment quant à son efficacité biocide respectivement à sa sécurité d'utilisation ?
- Si tel n'est pas le cas, le Gouvernement a-t-il été informé du fait que le produit ne disposait pas des autorisations nécessaires en bonne et due forme et ne devrait-il pas être retiré le plus rapidement possible ?
- N'est-il pas de pratique courante de vérifier au préalable que les produits distribués dans les établissements scolaires disposent des autorisations et vérifications nécessaires ?
- Quel est l'origine du produit en question et qui a décidé de l'acquérir ?
- Quel département ministériel, respectivement quelle administration ont décidé et ont procédé à la distribution du produit ?
- Où et dans quelle quantité est-ce que ce produit a été distribué ?
- Selon mes informations, l'étiquette ainsi que la notice d'utilisation du produit étaient rédigées dans une langue asiatique et n'étaient pas accompagnées d'une traduction adéquate dans une langue couramment utilisée au Luxembourg.
Lorsqu'un tel produit est distribué ou vendu au Luxembourg, n'est-il pas obligatoire ou du moins de pratique correcte de faire accompagner ce produit d'une notice

Le caractère urgent de la question a été reconnu (14.05.2020)

d'utilisation compréhensible dans au moins une langue couramment comprise au Luxembourg ?

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claude Wiseler', with a large, sweeping flourish at the end.

Claude Wiseler

Député

Réponse commune de la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable, du Ministre de l'Éducation nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse et de la Ministre de la Santé à la question parlementaire urgente n°2203 du 13 mai 2020 de l'honorable député Monsieur Claude Wiseler

1) Sur quelle base réglementaire la distribution de ce produit a-t-elle été effectuée ? Le produit figurait-il sur la liste des produits biocides notifiés ou sur la liste des produits biocides autorisés selon le règlement (UE) 528/2012 ?

Le produit désinfectant en question est d'origine chinoise et a été acquis sur décision de la Cellule logistique de la Cellule de crise du Ministère de la Santé dans un souci de prévenir toute rupture de stock d'un produit hautement important pour aider à atténuer la propagation de la pandémie virale SARS-CoV-2.

Le produit biocide en question ne figure pas sur la liste des produits biocides notifiés ou autorisés. Faisant suite à une note de la Commission européenne et à l'instar d'autres pays européens confrontés à une pénurie de solutions hydroalcooliques notamment, la Ministre de l'Environnement a pris en date du 30 mars 2020, un premier arrêté accordant la mise à disposition et l'utilisation de produits biocides notamment de solutions hydroalcooliques désinfectantes contenant 70-85% w/w d'éthanol, en application de l'article 55(1) (dite « autorisation d'urgence ») du règlement (UE) N°528/2012 sur les produits biocides et en cas d'un danger menaçant la santé publique, la santé animale ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. L'arrêté a été établi pour une durée de 180 jours, couvrant les sociétés actives dans l'industrie chimique, mandatées par la Cellule de crise pour la fabrication et/ou la fourniture de certains produits désinfectants (dont l'activité virucide sur virus enveloppés est communément acceptée sur base de la teneur en substance active) en vertu des décisions de la Cellule de crise pour de la pandémie SARS-CoV-2. Cet arrêté fut annulé et remplacé par un arrêté ministériel en date du 7 mai 2020.

2) Si tel n'est pas le cas, est-ce que les autorités luxembourgeoises ont vérifié l'efficacité du produit avant sa mise en distribution dans les établissements scolaires – notamment quant à son efficacité biocide respectivement à sa sécurité d'utilisation ?

Les procédures administratives en vue d'une mise sur le marché d'un produit biocide incluent la vérification de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation. Ceci se fait sur base d'informations fournies par le responsable de la mise sur le marché du produit.

En raison de l'état de crise en relation avec la pandémie virale SARS-CoV-2, un arrêté a été établi conformément à l'article 55(1) du règlement (UE) No 528/2012 afin d'assurer la disponibilité de solutions hydroalcooliques désinfectantes. Cet arrêté spécifie des exigences relatives aux produits biocides éligibles, en vue notamment d'assurer leur efficacité. L'Administration de l'environnement (AEV) effectue des contrôles afin de veiller à ce que les produits biocides sur le marché respectent les dispositions légales en vigueur.

Après avoir obtenu l'information concernant une distribution de ce produit vers les écoles et administrations communales le 4 Mai 2020, l'AEV a prélevé un échantillon du produit en question en date du 7 mai, qui a été soumis pour analyse au Laboratoire national de la santé sur initiative de l'AEV.

Le résultat d'analyse du 8 mai indique une présence d'éthanol à environ 70 % v/v, une concentration communément acceptée comme étant efficace sur les virus enveloppés tels que le SARS-CoV-2. Sur base

des analyses effectuées par le Laboratoire national de santé, le Ministère de la Santé confirme la sécurité d'utilisation du produit en question.

3) Si tel n'est pas le cas, le Gouvernement a-t-il été informé du fait que le produit ne disposait pas des autorisations nécessaires en bonne et due forme et ne devrait-il pas être retiré le plus rapidement possible ?

S'agissant d'un produit issu du stock national, l'AEV a proposé des mesures correctives, notamment l'apposition d'une étiquette en français en vue d'une communication de l'utilisation correcte et efficace du produit (cf. aussi question 8).

4) N'est-il pas de pratique courante de vérifier au préalable que les produits distribués dans les établissements scolaires disposent des autorisations et vérifications nécessaires ?

La législation applicable aux produits biocides (Loi modifiée du 4 septembre 2015 sur les produits biocides, respectivement le Règlement (UE) 528/2012) s'applique uniformément à tout produit biocide dont la mise sur le marché ou l'utilisation est envisagée, et requiert la soumission d'une notification de produit selon l'article 4 de la loi, respectivement la délivrance d'une autorisation du produit selon le Règlement, avant la mise sur le marché/l'utilisation.

Pour faire face à la pandémie et afin de garantir la disponibilité de solutions hydroalcooliques désinfectantes au Luxembourg, des autorisations d'urgence conformément à l'article 55(1) du règlement (UE) No 528/2012 sur les produits biocides ont été établies. Néanmoins, les dispositions de l'arrêté mentionné ci-dessus doivent être respectées en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement

La législation ne comporte pas de dispositions spécifiques concernant les produits biocides destinés à une distribution dans les établissements scolaires.

5) Quel est l'origine du produit en question et qui a décidé de l'acquérir ?

Considérant les perturbations graves des marchés nationaux, européen et international dues à la pandémie virale SARS-COV-2, le produit en question a été acquis en urgence au début de la période de crise à un moment où aucune société nationale ou européenne n'était en mesure de fournir un produit équivalent à très courte échéance et dans les quantités requises.

6) Quel département ministériel, respectivement quelle administration ont décidé et ont procédé à la distribution du produit ?

Dans le cadre des mesures de protection mises en place lors de la réouverture des écoles, la distribution du produit en question a été réalisée par les services du Ministère de l'Education, de l'Enfance et de la Jeunesse en étroite collaboration avec la Cellule logistique pour ce qui concerne les lycées et avec le CGDIS et les administrations communales pour ce qui concerne l'enseignement fondamental.

Les compétences du Ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable en matière de produits biocides n'englobent pas la distribution de produits biocides.

7) Où et dans quelle quantité est-ce que ce produit a été distribué ?

56.000 flacons du produit ont été mis à disposition des structures du Ministère de l'Education nationale, de la Jeunesse et de l'Enfance. Par ailleurs, le produit a également été distribué aux services étatiques chargés de la gestion de la crise.

8) Selon mes informations, l'étiquette ainsi que la notice d'utilisation du produit étaient rédigées dans une langue asiatique et n'étaient pas accompagnées d'une traduction adéquate dans une langue couramment utilisée au Luxembourg. Lorsqu'un tel produit est distribué ou vendu au Luxembourg, n'est-il pas obligatoire ou du moins de pratique correcte de faire accompagner ce produit d'une notice ?

La loi modifiée du 4 septembre 2015 sur les produits biocides prescrit que « la ou les langue(s) officielle(s) de l'Etat-membre » auxquelles se réfère le Règlement (EU) 528/2012 notamment en ce qui concerne l'étiquetage de produits biocides et à la notice jointe au produit (si une telle notice a été jointe par le fabricant du produit conformément à l'article 69 du Règlement EU 528/2012) sont les langues françaises ou allemandes.

D'autres langues peuvent également figurer sur l'étiquette pour autant que celle-ci reste lisible et que les versions linguistiques du texte ne prêtent pas à confusions ou contradictions.

Une « notice explicative » prévue par l'article 69 du Règlement (EU) 528/2012 doit être jointe au produit si les éléments d'étiquetage prévus par ce même article ne peuvent pas tous figurer sur l'étiquette en raison de la taille (de l'emballage) ou la fonction du produit biocide. Le même régime de langues s'applique à cette notice.

L'étiquette d'origine étant en langue chinoise, il a été décidé de mettre à disposition des utilisateurs un mode d'emploi en langue française et anglaise et ceci conformément à l'arrêté précité. Les flacons seront aussi revêtus des mêmes informations sous forme d'étiquetage autocollant, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 7 mai 2020.