

Règlement grand-ducal du 29 août 2017 modifiant le règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides.

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

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides et notamment son article 7 ;

Vu le règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 334/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 ;

Vu le règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle ;

Vu le règlement d'exécution (UE) n° 2016/1802 de la Commission du 11 octobre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre d'agriculture ;

Les avis de la Chambre des métiers et de la Chambre des salariés ayant été demandés ;

Notre Conseil d'État entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement et de Notre Ministre des Finances, et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}.

L'article 2 du règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides est modifié comme suit :

« Art. 2.

Une réduction de la redevance de traitement peut être accordée au demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de « petite et moyenne entreprise » par l'Agence européenne des produits chimiques, dénommée ci-après « PME », selon les taux respectivement définis au :

- 1° Tableau A point 7 de l'annexe, pour les redevances figurant au tableau A concernant l'approbation et le renouvellement d'approbations pour une substance active, sauf s'il s'agit d'une substance qui est candidate pour la substitution ;
- 2° Tableau C point 7 de l'annexe, pour les redevances de traitement qui constituent le cumul des montants figurant aux tableaux B1 et C, relatives aux autorisations et renouvellements

d'autorisations pour produits biocides, sauf si au moins une des substances actives contenues dans un produit est un candidat pour la substitution.

»

Art. 2.

L'annexe du même règlement est remplacée comme suit :

«

Annexe**Abréviations :**

AMM	-Autorisation de mise sur le marché	PB	-Produit biocide
RM	-Reconnaissance mutuelle (séquentielle ou parallèle)	PME	-Petite et moyenne entreprise
FPB	-Famille de produits biocides	LMR	-Limite maximale de résidus

Tableau A : Redevances liées aux substances actives

				MONTANTS	
				approbation d'une substance active chimique	approbation d'un micro- organisme
1	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, pour le premier type de produit			200.000 €	100.000 €
2	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, par type de produit supplémentaire			100.000 €	
3	Renouvellement d'approbation initiale (pour le premier type de produit)		Évaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	200.000 €	
4			Évaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100.000 €	
5	Renouvellement d'approbation (par type de produit supplémentaire)		Évaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100.000 €	
6			Évaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	50.000 €	
Taux des réductions accordées aux PME					
7	Moyenne	20%			
	Petite	40%			
	Micro	60%			

Tableau B1 : Redevances de base liées aux produits biocides

TABL B1		NOTE	1 ^{ère} AMM	RM	1 ^{ère} AMM
1	Autorisation d'un produit biocide selon l'article 17 respectivement des articles 33 et 34 du règlement	Produit biocide unique	40.000 €	400 €	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active	8.000 €	80 €	/
		Famille de produits biocides	/	800 €	80.000 €
2	Autorisation d'un produit biocide selon la procédure simplifiée de l'article 26 du règlement	Produit biocide unique	4.000 €	Cf. N°9 Tableau B1	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	1.200 €		/
		Famille de produits biocides	/		6.000 €
3	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide*	Produit biocide unique, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	15.000 €	300 €	/
		Produit biocide unique, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	5.000 €	100 €	/
		Famille de produits biocides, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	600 €	30.000 €
		Famille de produits biocides, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	200 €	10.000 €
4	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide obtenue par la procédure simplifiée	Produit biocide unique	2.000 €	/	4.000 €
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	400 €	/	800 €

5	Autorisation d'un « même » produit biocide visé à l'article 17 paragraphe 7 du règlement, respectivement par le Règlement d'Exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012	« Même » produit biocide unique: demandes visées à l'article 3, point 1 ou 1a, du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013	1.200 €	/	/
		« Même » famille de produits biocides: demandes visées à l'article 3, point 1 ou 1a, du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013	/	/	2.400 €
		« Même » produit biocide unique: demandes visées à l'article 4a, point 1, du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013	400 €	/	
		« Même » famille de produits biocides: demandes visées à l'article 4a, point 1, du Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013		/	800 €
6	Autorisation provisoire en vertu de l'article 55 paragraphe 2 du règlement	Produit biocide unique	44.000 €	650 €	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active	8.800 €	280 €	/
		Famille de produits biocides	/	1 300 €	88.000 €
7	Réexamen d'une autorisation en vertu de l'article 47 paragraphe 3 du règlement	Produit biocide unique	10.000€	100 €	/
		Famille de produits biocides	/	200 €	20.000 €
8	Ajout d'un produit biocide à une famille de produits biocides	Notification en vertu de l'article 17, paragraphe 6 du règlement	150 €		
9	Mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de la procédure simplifiée, y compris en cas de renouvellement	Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 ^{er} du règlement: Produit biocide unique	100 €		
		Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 ^{er} du règlement: Famille de produits biocides	200 €		

* Lorsque l'autorisation à renouveler a été obtenue soit par la procédure visée à l'article 17, paragraphe 7, du règlement, soit sur base du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012, et lorsque les conditions de l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement délégué (UE) n° 492/2014 sont vérifiées au moment du renouvellement de cette autorisation, les redevances qui s'appliquent sont celles figurant dans la colonne intitulée « RM ».

Tableau B2 : Redevances liées aux modifications d'autorisations de produits biocides

TABL B2		NOTE	Évaluation comme «État- membre de référence» – modifications d'un PB unique ou par meta- SPC modifié d'une FPB	Évaluation comme «État- membre concerné» – modifications d'un PB unique ou par meta- SPC modifié d'une FPB	Évaluation comme «État- membre de référence» – modifications qui se répercutent sur l'ensemble
1	Modifications d'autorisations prévues à l'article 50 du règlement	Modification majeure	5.000 €	160 €	16.000 €
		Modification mineure	1.400 €	70 €	2.800 €
		Modification administrative	35 €		

Pour toute demande de modifications regroupées en vertu de l'article 4(2) du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, la redevance applicable au groupement de modifications correspond au montant applicable à la modification de plus grande importance figurant dans le tableau ci-dessus et majoré de 20% de ce montant.

Cette majoration ne s'applique toutefois pas lorsque les modifications regroupées avec une modification majeure ou une modification mineure sont toutes à considérer comme des modifications administratives qui résultent de cette modification majeure ou mineure.

En cas d'un regroupement de plusieurs modifications administratives uniquement, un montant unique de 35€ s'applique.

Tableau C : Redevances supplémentaires

Les redevances suivantes sont à ajouter, le cas échéant, aux redevances du tableau B1, à l'exception des demandes visées sous le numéro 5 du tableau B1 qui sont majorées des redevances figurant au point 5 du présent tableau lorsqu'une évaluation comparative s'avère nécessaire.

TABL C		NOTE	1^{ère} AMM	RM ou notifications visées au point 8 et 9 du tableau B1	1^{ère} AMM - FPB
1	Par substance active supplémentaire contenue dans	un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €

2	Par substance préoccupante contenue dans	un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €
3	Par type de produit supplémentaire	d'un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		d'une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €
4	Par catégorie d'utilisateur supplémentaire	d'un produit biocide unique	3.200 €	30 €	/
		d'une famille de produits biocides	/	60 €	6.400 €
5	Évaluation comparative par substance active qui requiert une évaluation comparative en vertu de l'article 23 du règlement	Produit biocide unique	7.500 €	200 €	/
		Famille de produits biocides	/	400 €	15.000 €
6	LMR	Lorsqu'une demande d'autorisation (de l'Union ou une demande d'autorisation nationale) requiert une évaluation spécifique en vue d'une recommandation concernant l'établissement d'une limite maximale de résidus	4.000 €	40 €	8.000 €

Taux des réductions accordées aux PME

7	Moyenne	10%
	Petite	20%
	Micro	30%

Tableau D : Autres procédures

TABL D		PB unique	FPB
1	Demandes en vertu de l'article 53 du règlement : Autorisation de commerce parallèle	2.400 €	4.800 €
2	Notifications en vertu de l'article 56 du règlement : Recherche et développement	400 €	800 €
3	Inclusion d'une substance active en annexe I du règlement respectivement en vertu de l'article 28 du règlement et de l'article 1, point a, du règlement d'exécution (UE) n° 88/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 spécifiant la procédure à suivre pour la modification de l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012	100.000 € lorsque la demande d'inclusion requiert la soumission d'un dossier complet, correspondant aux exigences de l'article 6 du règlement 10.000 € lorsque la demande d'inclusion peut être instruite sur base d'un dossier réduit	

4	Modification de l'inclusion d'une substance active déjà inscrite en annexe I en vertu respectivement de l'article 28 du règlement et de l'article 1, point b, du règlement d'exécution (UE) n° 88/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 spécifiant la procédure à suivre pour la modification de l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012)	5.000 €
5	Demandes en vertu de l'article 66, paragraphe 4 du règlement : Demande en vue de déterminer la confidentialité des données, par donnée concernée	1.000 €
6	Demandes en vertu de l'article 55, paragraphe 1 ^{er} du règlement : Autorisation d'un produit biocide en cas de circonstances exceptionnelles	100 €

Tableau E : Redevances relatives à la mise sur le marché de produits biocides pendant la période transitoire en vertu de l'article 4 de la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides

1	Notification « Période Transitoire » selon l'article 4 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides	100 €
2	Ajout d'un nom commercial à un produit notifié selon l'article 4 de la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides	50 €

»

Art. 3.

Notre Ministre de l'Environnement et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

La Ministre de l'Environnement,
Carole Dieschbourg

Palais de Luxembourg, le 29 août 2017.
Henri.

Le Ministre des Finances,
Pierre Gramegna

