

Projet de règlement grand-ducal déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides.

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

Vu la loi du XXX relative aux produits biocides et notamment son article 7;

Vu le Règlement (UE) No 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;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des salariés;

Notre Conseil d'Etat 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}. Les montants respectifs des redevances de traitement à acquitter aux fins des procédures prévues par le règlement (UE) N° 528/2012, dénommé ci-après « le règlement », sont fixés dans les tableaux figurant à l'annexe du présent règlement.

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 :

- Tableau A point 7 de l'annexe, pour les redevances figurant à 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 ;

- Tableau C point 8 de l'annexe, pour les redevances de traitement qui constituent le cumul des montants figurant aux tableaux B 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. 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 Mémorial.

Annexe

Abréviations :

AMM - Autorisation de mise sur le marché RM - Reconnaissance mutuelle (séquentielle ou parallèle) FPB - Famille de produits biocides	PB - Produit biocide PME - Petite et moyenne entreprise 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	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	200 000 €
4	(pour le premier type de produit)	Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100 000 €
5	Renouvellement d'approbation (par type de produit supplémentaire)	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100 000 €
6		Evaluation 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 B : Redevances de base liées aux produits biocides

TABL. B		NOTE	1 ^{ère} AMM	RM	1 ^{ère} AMM - FPB
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 €	<i>Cf. N°10 Tableau B</i>	/
		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	Modifications d'autorisations prévues à l'article 50 du règlement	modification majeure	16 000 €	160 €	32 000 €
		modification mineure	2 400 €	50 €	4 800 €
		modification administrative	400 €	25 €	800 €
4	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	30 000 €	300 €	/
		Produit biocide unique, évaluation limitée selon l'article 31 paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	10 000 €	100 €	/
		Famille de produits biocides, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	600 €	60 000 €
		Famille de produits biocides, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	200 €	20 000 €

TABL. B		NOTE	1 ^{ère} AMM	RM	1 ^{ère} AMM - FPB
5	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 €
6	Autorisation d'un produit biocide « identique » visé à l'article 17 paragraphe 7 du règlement	Produit biocide unique «identique »	1 200 €	150 €	/
		Famille de produits biocides	/	300 €	2 400 €
7	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'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	8 800 €	280 €	/
		Famille de produits biocides	/	1 300 €	88 000 €
8	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 €
9	Ajout d'un produit biocide à une famille de produit biocides	Notification en vertu de l'article 17, paragraphe 6 du règlement	150 €		
10	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 du règlement: Produit biocide unique	100 €		
		Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 du règlement: Famille de produits biocides	200 €		

Tableau C : Redevances supplémentaires

Les redevances suivantes sont à ajouter, le cas échéant, aux redevances du tableau B.

TABL. C		NOTE	1 ^{ère} AMM	RM	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	un produit biocide unique	3 200 €	30 €	/
		une Famille de produits biocides	/	60 €	6 400 €
4	Plus d'une catégorie d'utilisateurs (Par catégorie d'utilisateur supplémentaire)	d'un produit biocide unique	3 200 €	30 €	/
		d'une Famille de produits biocides	/	60 €	6 400 €
5	Evaluation comparative par substance active qui requiert une évaluation comparative en vertu de l'article 23 du règlement	Produit biocide unique	20 000 €	200 €	/
		Famille de produits biocides	/	400 €	40 000 €
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 en vertu de l'article 28 du règlement	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 de l'article 28 du règlement	5000 €	
5	Demandes en vertu de l'article 66, paragraphe 4 du règlement : Demande en vue de déterminer la confidentialité des données, par donnée concernée.	1000 €	
6	Demandes en vertu de l'article 55, paragraphe 1 du règlement : Autorisation d'un produit biocides 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 7 de la loi du XXX relative aux produits biocides

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

Exposé des motifs

Le projet de loi a) concernant certaines modalités d'application et la sanction du règlement (UE) no 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 ; b) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, prévoit en son article 7 la perception de redevances de traitement, tout en laissant à un règlement grand – ducal le soin d'en fixer les montants respectifs et les modalités de recouvrement.

Commentaire des articles

Ad article 1^{er} : L'article indique que les montants respectifs figurent dans des tableaux reproduits en annexe.

Ad article 2 : L'article introduit une référence aux tableaux visant les réductions de la redevance telles qu'applicables aux PME.

Ad article 3 : L'article comporte la formule exécutoire.

Projet de règlement grand-ducal déterminant les catégories d'utilisateurs de produits biocides

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

Vu la loi du XXX relative aux produits biocides, et notamment son article 3;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre des salariés, de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers et de la Chambre d'agriculture;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les utilisateurs de produits biocides sont différenciés en fonction des catégories suivantes :

- **« utilisateur professionnel »:**

Toute personne utilisant, dans le cadre de son activité professionnelle, de façon intermittente des produits biocides indispensables à l'exercice de ses activités professionnelles, et ayant des connaissances suffisantes pour une manipulation sûre de produits chimiques dont notamment la mise en œuvre d'équipements de protection individuelle appropriés;

- **« utilisateur professionnel qualifié »:**

Tout utilisateur professionnel dont l'activité professionnelle implique principalement une utilisation régulière de produits biocides, et pouvant se prévaloir d'une formation spécifique portant notamment sur une mise en œuvre rationnelle et sûre de produits biocides et d'équipements de protection individuelle appropriés;

- **« utilisateur amateur »:**

Tout utilisateur de produits biocides qui n'appartient pas à une des catégories d'utilisateurs ci-dessus.

Art. 2. Notre Ministre de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Exposé des motifs

Le projet de loi a) concernant certaines modalités d'application et la sanction du règlement (UE) no 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 b) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, prévoit en son article 3 qu'un règlement grand-ducal peut préciser notamment les catégories d'utilisateurs de produits biocides, qui sont différenciées en fonction des risques respectifs.

Commentaire des articles

Ad article 1^{er} : L'article reproduit les trois catégories d'utilisateurs.

Ad article 2. : L'article contient la formule exécutoire.

Fiche financière

Avant-projet de loi

- a) concernant certaines modalités d'application et la sanction du règlement (UE) no 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 ;**
- b) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

Considérant que le produit des redevances de traitement sera fonction du nombre de demandes introduites, les recettes de l'Etat peuvent être estimées à environ 25.000 €.