

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 177

11 septembre 2015

Sommaire

BIOCIDES

Loi du 4 septembre 2015

- a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du 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;
- b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;
- c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides page **4308**

Règlement grand-ducal du 4 septembre 2015 déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides 4313

Loi du 4 septembre 2015

- a) **concernant certaines modalités d'application et les sanctions du 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;**
- b) **relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;**
- c) **abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.**

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 15 juillet 2015 et celle du Conseil d'Etat du 17 juillet 2015 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre I^{er} – Compétences et enregistrement

Art. 1^{er}. (1) Le membre du gouvernement ayant l'Environnement dans ses attributions, ci-après dénommé «ministre», exerce les attributions de l'autorité compétente aux fins d'application respectivement du 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, ci-après dénommé «règlement (UE)», et de la présente loi. L'Administration de l'environnement est chargée d'exécuter les tâches administratives prévues par le règlement (UE) et la présente loi.

(2) Le ministre est appuyé dans sa tâche par un comité interministériel, dont la composition, les attributions et le mode de fonctionnement sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Le ministre peut confier à des experts ou instituts nationaux ou étrangers établis dans l'Union européenne l'exécution de tâches d'évaluation requises par le règlement (UE) et la fourniture de conseils en vertu de l'article 81, paragraphe 2 du règlement (UE).

(4) Le ministre est habilité à demander la production de toute information pertinente détenue par d'autres organes en vertu de leurs compétences respectives, dans la mesure où celle-ci peut servir aux fins de la surveillance du marché.

(5) Lorsque plusieurs autorités sont compétentes, le ministre coordonne les activités des différentes autorités compétentes.

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

(2) Aux fins de la mise en œuvre du règlement (UE) et de la présente loi, il y a lieu d'entendre par «langues officielles», les langues française ou allemande. Tout document soumis au ministre dans une autre langue devra faire l'objet d'une traduction, certifiée conforme par un traducteur agréé, dans une des langues officielles.

Par dérogation à l'alinéa 1, le ministre peut accepter, en vue de l'examen de la demande, la soumission en langue anglaise du résumé des caractéristiques du produit biocide visé à l'article 22, paragraphe 2 du règlement (UE).

Art. 3. (1) Les fabricants de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, situés au Luxembourg, sont tenus de s'enregistrer préalablement auprès du ministre, en indiquant les coordonnées des locaux à leur disposition qui servent à la production, au stockage ou à la distribution, selon le cas, de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités.

(2) Les vendeurs qui mettent à disposition sur le marché un produit biocide qui, sur base de l'évaluation des risques réalisée en exécution du règlement (UE),

- relève des prescriptions de l'article 19, paragraphe 4 du règlement (UE) ou
- requiert le port d'équipements de protection individuelle comme seule manière de limiter l'exposition à un niveau acceptable,

sont tenus de s'enregistrer préalablement auprès du ministre, en indiquant les coordonnées des locaux à leur disposition et qui servent au stockage ou à la mise à disposition sur le marché de produits biocides.

(3) Par dérogation aux paragraphes qui précèdent, les fabricants et vendeurs, qui exercent leurs activités au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, disposent d'un délai de six mois pour se faire enregistrer.

(4) Les fabricants et vendeurs enregistrés tiennent à jour les informations visées aux paragraphes (1) et (2) et informent le ministre de tout changement y relatif.

(5) Les enregistrements visés au présent article sont effectués à l'aide d'un formulaire mis à disposition par l'Administration de l'environnement, le cas échéant, sur support électronique.

(6) Un règlement grand-ducal peut fixer les modalités du système d'enregistrement visé au présent article.

Chapitre II – Notifications et redevances

Art. 4. (1) Conformément respectivement à l'article 89, paragraphe 2 et à l'article 93 du règlement (UE), le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide y visé est tenu, préalablement à la première mise sur le marché, de soumettre une notification au ministre.

Cette notification est effectuée à l'aide du formulaire de notification type, mis à disposition par le ministre, le cas échéant, sur support électronique. Ce formulaire précise les documents à joindre à une notification.

Hormis les situations visées à l'article 93 du règlement (UE), la procédure de notification s'applique pendant une période transitoire qui s'étend, selon les cas, jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active à approuver ou jusqu'à la date du refus d'approbation d'une substance active, contenue dans un produit biocide. A l'échéance de la date d'approbation précitée et à condition qu'une demande d'autorisation conformément à l'article 89, paragraphe 3 du règlement (UE) ait été soumise, la mise à disposition sur le marché d'un produit notifié en vertu du présent paragraphe peut continuer après cette date pour une période ne pouvant dépasser la période supplémentaire spécifiée à l'article 89, paragraphe 2 du règlement (UE).

(2) Le ministre peut, endéans un délai de 3 mois après réception de la notification, demander des informations ou documents supplémentaires en vue de compléter le dossier fourni à l'appui de la notification.

Une fois que le dossier est complet, le ministre dispose d'un délai de 3 mois pour notifier au requérant son accord ou son refus par rapport à la notification et, le cas échéant, les conditions relatives à la mise à disposition sur le marché ou à l'utilisation du produit biocide notifié.

Les produits biocides notifiés doivent être conformes aux exigences de l'article 69 du règlement (UE) relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage et respecter le régime linguistique visé à l'article 2 de la présente loi.

(3) Le responsable de la mise sur le marché tient à jour les informations soumises dans le cadre de la notification d'un produit biocide qui a été acceptée par le ministre, et en informe ce dernier.

L'ajout, la substitution ou la suppression d'une ou plusieurs substances actives contenues dans un produit biocide ayant fait l'objet d'une notification acceptée donnent lieu à une nouvelle notification conformément aux modalités fixées au paragraphe (1) du présent article.

(4) Un règlement grand-ducal peut préciser les modalités d'application de la procédure de notification.

Art. 5. (1) L'accord dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi peut être retiré par le ministre:

- 1) s'il prend connaissance d'éléments sérieux indiquant qu'un produit biocide notifié présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;
- 2) s'il est établi qu'une ou plusieurs des conditions dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi ne sont pas respectées;
- 3) s'il apparaît que la notification a été acceptée sur base de données fausses ou fallacieuses;
- 4) sur demande du responsable de la mise sur le marché visé à l'article 4 de la présente loi;
- 5) si un produit notifié n'entre plus dans le champ d'application du règlement (UE) et de la présente loi.

(2) En cas de retrait de l'accord, le produit biocide concerné peut encore être mis à disposition sur le marché pendant une période à fixer par le ministre et ne pouvant pas dépasser 180 jours.

Après ce délai, les stocks existants des produits biocides concernés peuvent encore être utilisés pendant une période à fixer par le ministre et ne pouvant pas dépasser 180 jours.

Art. 6. Dans le cas respectivement d'une modification de notification ou d'une nouvelle notification en vertu de l'article 4, paragraphe (3), alinéa 2 de la présente loi, les délais visés à l'article 5, paragraphe (2) de la présente loi sont également applicables en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides qui répondent aux anciennes spécifications notifiées.

Art. 7. (1) Des redevances de traitement ne pouvant pas dépasser 300.000 euros pour les demandes liées aux produits biocides, et 400.000 euros par type de produit pour les demandes liées aux substances actives biocides, sont perçues.

La redevance de traitement peut varier suivant l'objet de la demande.

Si le montant des frais réels d'expertise payés par l'Etat dépasse le montant de la redevance de traitement, celle-ci est majorée du montant équivalant à la différence entre le montant des frais réels payés par l'Etat et le montant de la redevance de traitement.

Les conditions et les modalités de détermination des frais réels peuvent être déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Les demandes visées ci-après sont soumises à paiement de redevances conformément à l'article 80, paragraphe 2 du règlement (UE). Elles sont introduites auprès de l'Administration de l'environnement. Elles s'appliquent aux:

- a) demandes d'autorisation ou de notification d'un produit biocide;
- b) demandes d'approbation ou d'inscription en annexe I du règlement (UE) d'une substance active biocide;
- c) demandes de réexamen ou de modification d'autorisation d'un produit biocide;
- d) demandes de réexamen ou de modification de notification d'un produit biocide;
- e) réexamens d'approbation ou d'inscription en annexe I du règlement (UE) d'une substance active biocide;
- f) renouvellements de l'approbation d'une substance active biocide;
- g) renouvellements d'autorisation ou de notifications d'un produit biocide.

(3) Les redevances de traitement sont portées en recette au budget de l'Etat.

(4) Les redevances de traitement sont perçues par l'Etat sans préjudice des redevances à verser à l'Agence européenne des produits chimiques.

(5) Le demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de «petite et moyenne entreprise» par l'Agence européenne des produits chimiques en vertu de l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission du 18 juin 2013 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides peut demander une réduction de la redevance de traitement.

Le taux de réduction pour les «petites et moyennes entreprises», se situe entre 10 et 60 pour cent du montant total de la redevance. La réduction sera fixée sur base du statut de l'entreprise confirmé par l'Agence européenne des produits chimiques et en fonction de la taille de l'entreprise. Un règlement grand-ducal fixe le taux de réduction attribué aux «petites et moyennes entreprises».

(6) Dans le cas du rejet d'une demande en vertu des articles 7, 26 et 43 du règlement (UE), le ministre peut accorder, sur demande, un remboursement d'un maximum de 50% du montant de la redevance de traitement que le demandeur aura acquittée.

(7) Les montants et les modalités de recouvrement des redevances prévues par le présent article sont déterminés par règlement grand-ducal.

Chapitre III – Mesures d'urgence sanitaire

Art. 8. (1) Le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide est tenu de soumettre au ministre ayant la Santé dans ses attributions des informations pertinentes aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Ces informations comprennent la composition chimique des produits biocides mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, y compris l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

(2) Les informations reçues restent confidentielles et ne peuvent être utilisées à d'autres fins que:

- pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence et
- pour entreprendre, sur demande du ministre ayant la Santé dans ses attributions, une analyse statistique notamment afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

(3) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut confier à un organisme, qui est établi sur le territoire de l'Union européenne, l'exécution des tâches qui lui incombent en vertu des paragraphes (1) et (2) du présent article.

Chapitre IV – Mesures administratives, contrôles et sanctions pénales

Art. 9. (1) En cas de non-respect des prescriptions de l'article 12, le ministre peut:

- 1) impartir respectivement au fabricant de substances actives biocides, de produits biocides ou d'articles traités, au responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité visés par la présente loi, un délai dans lequel ces derniers doivent se conformer à la loi et ses règlements d'exécution, délai qui ne peut être supérieur à deux ans;
- 2) et, en cas de non-respect du délai de mise en conformité, faire suspendre, après mise en demeure, en tout ou en partie, l'activité par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site, en tout ou en partie, et apposer des scellés.
Par dérogation, la suspension de l'activité ou la fermeture du local, de l'installation ou du site peuvent avoir lieu sans mise en demeure lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, de faire cesser une situation dangereuse ou pour d'autres motifs d'ordre public;
- 3) ordonner une mesure de suspension de la mise à disposition sur le marché ou d'interdiction d'utilisation de substances actives biocides, produits biocides et d'articles traités. Il peut enjoindre au responsable de la mise à disposition sur le marché à assurer la récupération et l'élimination des substances, produits et articles mis à disposition sur le marché en méconnaissance des dispositions de la présente loi et du règlement (UE).

(2) En cas de non-versement, le cas échéant, de la majoration de la redevance de traitement dont question à l'article 7, paragraphe (1), le ministre peut fixer une amende administrative de 10.000 à 100.000 euros.

(3) Tout intéressé ainsi que les associations agréées en vertu de l'article 13 peuvent demander l'application des mesures visées au paragraphe (1).

(4) Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues aux paragraphes (1) et (2), ces dernières sont levées.

Art. 10. (1) Les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution sont constatées par:

- 1) les agents de l'Administration des Douanes et Accises à partir du grade de brigadier principal,
- 2) le directeur, les directeurs adjoints et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs techniciens de l'Administration de l'Environnement,
- 3) le directeur et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs techniciens de l'Administration des services techniques de l'Agriculture,
- 4) les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs techniciens de l'Unité de contrôle du Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection du consommateur,
- 5) les fonctionnaires de la carrière du médecin vétérinaire et du vétérinaire-inspecteur de l'Administration des services vétérinaires,
- 6) les membres de l'inspectorat du travail de l'Inspection du travail et des mines,
- 7) le directeur, les directeurs adjoints, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé, Service de la sécurité alimentaire,
- 8) le directeur, le directeur adjoint et les fonctionnaires de la carrière supérieure et les ingénieurs techniciens de l'Administration de la Gestion de l'eau,
- 9) le directeur et les fonctionnaires de la carrière de l'ingénieur et ingénieur technicien de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation et de la sécurité et qualité des produits et services.

(2) Les fonctionnaires ainsi désignés doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

(3) Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les fonctionnaires ainsi désignés ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

(4) Avant d'entrer en fonction, les fonctionnaires ainsi désignés prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité».

Art. 11. (1) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 ont accès aux locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à la présente loi et aux règlements à prendre en vue de son application.

Ils peuvent pénétrer de jour et de nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi et à ses règlements d'exécution, dans les locaux, installations, sites et moyens de transport visés ci-dessus.

Ils signalent leur présence au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

(2) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les personnes visées à l'article 10 sont habilités à:

- 1) demander communication, dans un délai ne pouvant dépasser un mois, de tous les registres, de toutes les écritures et de tous les documents relatifs aux substances, produits et articles visés par la présente loi, les pièces rédigées dans une langue autre que le français, l'allemand ou l'anglais devant être accompagnées d'une traduction dans une de ces langues;
- 2) prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons de substances, produits ou articles visés par la présente loi. Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon ou une unité du produit ou de l'article échantillonné du même lot de production, cachetée ou scellée, est remise au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace, à moins que celui-ci n'y renonce expressément;
- 3) saisir et au besoin mettre sous séquestre ces substances, produits et articles, ainsi que les matières employées dans leur fabrication, de même que les registres, écritures et documents les concernant.

(3) Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 (1) du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à une visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier ou personnes visées à l'article 10, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

(4) Tout fabricant, importateur, utilisateur, distributeur, destinataire final ou responsable de la mise à disposition sur le marché de substances, produits ou articles visés par la présente loi est tenu, à la réquisition des membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et des personnes visées à l'article 10, de faciliter les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

(5) En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont supportés par l'État et le remboursement des frais occasionnés par la prise d'échantillons se fera sur base du coût d'achat.

Art. 12. (1) Est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque:

- 1) n'aura pas observé le régime linguistique visé à l'article 2, paragraphe (2) de la présente loi;
- 2) n'aura pas procédé à l'enregistrement en vertu de l'article 3 de la présente loi;

- 3) n'aura pas maintenu à jour les informations soumises dans le cadre d'un enregistrement ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 3, paragraphe (4) de la présente loi;
 - 4) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir soumis de notification préalable conformément à l'article 4 de la présente loi;
 - 5) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide en cas d'absence d'accord ou en cas de refus en vertu de l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi;
 - 6) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les conditions afférentes dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 2 de la présente loi;
 - 7) n'aura pas tenu à jour les informations soumises dans le cadre d'une notification ou n'en aura pas informé le ministre conformément à l'article 4, paragraphe (3), alinéa 2 de la présente loi;
 - 8) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir respecté les exigences relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage dont question à l'article 4, paragraphe (2), alinéa 3 de la présente loi;
 - 9) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide malgré une décision de retrait en vertu de l'article 5, paragraphe (1) de la présente loi;
 - 10) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide au-delà de la période limite dont question à l'article 5, paragraphe (2) de la présente loi;
 - 11) n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 8 de la présente loi;
 - 12) aura entravé les mesures d'instruction prévues à l'article 11 de la présente loi;
 - 13) aura utilisé un produit biocide sans respecter les exigences énoncées à l'article 17, paragraphe 5 du règlement (UE);
 - 14) aura mis à disposition sur le marché ou utilisé un produit biocide en violation des articles 17, paragraphes 1^{er} ou 6, 27 ou 53 du règlement (UE);
 - 15) aura mis à disposition sur le marché ou utilisé des produits biocides dont les substances actives ne répondent pas aux exigences de l'article 19, paragraphe 1(a) ou de l'article 25 (a) du règlement (UE);
 - 16) aura omis de notifier les effets inattendus ou nocifs en vertu de l'article 47 du règlement (UE);
 - 17) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide pour lequel l'autorisation a été annulée en vertu de l'article 48 du règlement (UE) ou un produit biocide qui n'est pas conforme à une autorisation modifiée en vertu du même article;
 - 18) aura mis à disposition sur le marché ou utilisé un produit biocide en l'absence de l'autorisation visée à l'article 55, paragraphes 1^{er}, 2 ou 3 du règlement (UE) ou au-delà des périodes respectives y visées;
 - 19) aura effectué des expériences ou essais à des fins de recherche ou de développement d'un produit biocide en violation de l'article 56 du règlement (UE);
 - 20) aura mis à disposition sur le marché un article traité non conforme aux exigences de l'article 58 du règlement (UE) ou en violation des mesures dont question à l'article 94 du règlement (UE);
 - 21) n'aura pas soumis les informations dont question à l'article 58, paragraphe 5 du règlement (UE);
 - 22) n'aura pas tenu le registre tel que visé aux articles 65, paragraphe 2, 2^{ème} alinéa ou 68 du règlement (UE), ou aura refusé la production de ces registres;
 - 23) aura utilisé ou manqué à l'obligation d'éliminer les stocks existants de produits biocides au-delà des dates butoirs visées aux articles 89, paragraphes 3 et 4, ou 93 du règlement (UE), ou au-delà d'une période de grâce selon l'article 52 du règlement (UE);
 - 24) aura mis à disposition des produits biocides au-delà des dates butoirs spécifiées aux articles 89 et 93 du règlement (UE);
 - 25) aura mis à disposition sur le marché un produit biocide contenant une ou plusieurs substances actives non conformes aux exigences de l'article 95, paragraphe 2 du règlement (UE).
- (2) Les mêmes sanctions s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives dont question à l'article 9.

Art. 13. Les associations d'importance nationale dotées de la personnalité morale, dont les statuts ont été publiés au Mémorial et qui exercent leurs activités statutaires dans le domaine de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de produits biocides peuvent faire l'objet d'un agrément du ministre. Il en est de même des associations de droit étranger dotées de la personnalité morale qui exercent leurs activités statutaires dans ledit domaine.

Les associations ainsi agréées peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour des faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.

Chapitre V – Dispositions finales

Art. 14. Les décisions prises par le ministre dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) ou de la présente loi peuvent être déférées au tribunal administratif qui statue comme juge du fond. Le recours doit être introduit sous peine de forclusion dans le délai de 40 jours à partir de la notification de la décision intervenue.

Art. 15. La loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est abrogée. Toutefois, les produits biocides notifiés conformément à l'article 19 (1) de la loi modifiée du 24 décembre 2002 précitée sont considérés comme notifiés au titre de la présente loi.

Art. 16. La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante: «Loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides».

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

La Ministre de l'Environnement,
Carole Dieschbourg

Le Ministre de la Justice,
Félix Braz

Le Ministre des Finances,
Pierre Gramegna

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Palais de Luxembourg, le 4 septembre 2015.
Henri

Doc. parl. 6689; sess. extraord. 2013-2014 et sess. ord. 2014-2015.

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 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;

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 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;
- 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.

La Ministre de l'Environnement,
Carole Dieschbourg

Le Ministre des Finances,
Pierre Gramegna

Palais de Luxembourg, le 4 septembre 2015.
Henri

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)	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	200.000 €	
4		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	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	Produit biocide unique	4.000 €	Cf. N° 10 Tableau B	/
	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	Modification majeure	16.000 €	160 €	32.000 €
	Modification mineure	2.400 €	50 €	4.800 €
	Modification administrative	400 €	25 €	800 €

TABL. B		NOTE	1^{ère} AMM	RM	1^{ère} AMM - FPB
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 €
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 produits 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 ^{er} du règlement: Produit biocide unique	100 €		
		Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 ^{er} 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	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 €	

TABL. D		PB unique	FPB
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 7 de la loi 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 €