

PROJET

ONTWERP

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA
CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides et l'arrêté royal du 9 décembre 2021 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden en het koninklijk besluit van 9 december 2021 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen ;

A tous, présents et à venir, Salut.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, les articles 8, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 28 mars 2003, et 20bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 9 juillet 2004, et modifié par la loi du 27 décembre 2004 et la loi du 10 septembre 2009 ;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikelen 8, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003, en 20bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 9 juli 2004, en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2004 en 10 september 2009 ;

Vu l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits ;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden ;

Vu l'arrêté royal du 9 décembre 2021 instituant un

Gelet op het koninklijk besluit van 9 december

Comité d'avis sur les produits biocides, et modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides ;

2021 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le ... 2023 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op ... 2023 ;

Vu l'Accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, d.d. ... 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. ... 2023 ;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le ... 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op ... 2023, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Environnement, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Leefmilieu, en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

CHAPITRE I^{er}. – Modifications de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

HOOFDSTUK I. – Wijzigingen van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Article 1^{er}. Dans l'article 6, paragraphe 2, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, remplacé par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, les mots "l'article 7, paragraphe 1^{er}, de l'article 13, paragraphe 3," sont remplacés par les mots "l'article 7, paragraphe 1^{er}, de l'article 13, paragraphe 3, de l'article 28,".

Artikel 1. In artikel 6, paragraaf 2, van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, vervangen bij koninklijk besluit van 27 februari 2019, worden de woorden "artikel 7, lid 1, artikel 13, lid 3," vervangen door de woorden "artikel 7, lid 1, artikel 13, lid 3, artikel 28,".

Art. 2. Dans l'article 7, 1^{er} paragraphe, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 27 février 2019, tous les mots "400 EUR" sont remplacés par les mots "500 EUR".

Art. 2. In artikel 7, paragraaf 1, van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 27 februari 2019, worden alle woorden "400 EUR" vervangen door "500 EUR".

Art. 3. Dans l'article 7/1, paragraphe 6, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, les mots "l'article 6, § 2, deuxième alinéa,"

Art. 3. In artikel 7/1, paragraaf 6, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 6 september 2021, worden de woorden "artikel 6,

sont remplacés par les mots "l'article 6, § 2, premier et deuxième alinéa,".

Art. 4. Dans l'article 13/1 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 4 août 2014, les mots « une rétribution de 250 EUR par notification » sont remplacés par les mots « une rétribution de 300 EUR par notification ».

Art. 5. Dans l'article 13/2 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 4 août 2014, les mots « une rétribution de 750 EUR » sont remplacés par les mots « une rétribution de 10.000 EUR ».

Art. 6. Dans l'article 13/5 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 25 décembre 2017, les mots « une rétribution de 50 EUR par autorisation FLEGT » sont remplacés par les mots « une rétribution de 60 EUR par autorisation FLEGT ».

Art. 7. Dans l'annexe 3 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 27 février 2019, sont apportées les modifications suivantes :

1° Les mots "Renouvellement ou prolongation d'une autorisation octroyée en application de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides" sont remplacés par les mots "Renouvellement ou prolongation d'une autorisation ou d'une acceptation de notification octroyée en application de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ou d'un enregistrement, octroyé en application de l'arrêté royal du 4 avril 2019" ;

2° Les mots "Article 43, § 2" sont complétés par les mots "Article 15/1".

Art. 8. Dans le même l'arrêté, l'annexe 1^{re}, remplacé par l'arrêté royal du 25 décembre 2017, est remplacée par l'annexe 1^{re} jointe au présent arrêté.

Art. 9. Dans le même arrêté, l'annexe 2, remplacé par l'arrêté royal du 25 décembre 2017, est remplacée par l'annexe 2 jointe au présent arrêté.

Art. 10. Dans le même arrêté, l'annexe 3,

§ 2, deuxième lid," remplacer door de woorden "artikel 6, § 2, eerste en tweede lid,".

Art. 4. In artikel 13/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 4 augustus 2014, worden de woorden "een retributie van 250 EUR per kennisgeving" vervangen door de woorden "een retributie van 300 EUR per kennisgeving".

Art. 5. In artikel 13/2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 4 augustus 2014, worden de woorden "een retributie van 750 EUR" vervangen door de woorden "een retributie van 10.000 EUR".

Art. 6. In artikel 13/5 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 25 december 2017, worden de woorden "een retributie van 50 EUR per FLEGT-vergunning" vervangen door de woorden "een retributie van 60 EUR per FLEGT-vergunning".

Art. 7. In bijlage 3 van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 27 februari 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De woorden "Hernieuwing of verlenging van een toelating, verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden" worden vervangen door de woorden "Hernieuwing of verlenging van een toelating of aanvaarding van kennisgeving, verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, of van een registratie, verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 april 2019" ;

2° De woorden "Artikel 43, § 2" worden aangevuld met de woorden "Artikel 15/1".

Art. 8. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 1, vervangen bij besluit van 25 december 2017, vervangen door de bijlage 1 gevoegd bij dit besluit.

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 2, vervangen bij koninklijk besluit van 25 december 2017, vervangen door de bijlage 2 gevoegd bij dit besluit.

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 3,

vervangen bij koninklijk besluit van 27 februari 2019, en gewijzigd door artikel 7, vervangen door de bijlage 3 gevoegd bij dit besluit.

HOOFDSTUK II. – Wijzigingen van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Art. 11. In artikel 11, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden worden de woorden “artikelen 12 tot 15” vervangen door de woorden “artikelen 12 tot 15/1”.

Art. 12. In hetzelfde besluit wordt een artikel 15/1 ingevoegd luidende :

“Art. 15/1. Verlenging en hernieuwing van registratie

§ 1. Indien een bestaande registratie werd toegekend voor een duur van minder dan tien jaar, kan de minister deze een onbeperkt aantal keren verlengen. De totale geldigheidsduur van de registratie mag, na zijn verlenging, echter niet meer dan tien jaar bedragen.

§ 2. Indien een bestaande registratie werd toegekend voor een duur van tien jaar of deze werd reeds verlengd tot aan de maximale totale geldigheidsduur van 10 jaar, kan de minister deze een onbeperkt aantal keren hernieuwen. De geldigheidsduur van de registratie mag, na zijn hernieuwing, echter niet meer dan tien jaar bedragen.

§ 3. Onverminderd §§ 1 en 2, worden verlengingen en hernieuwingen van een bestaande registratie slechts toegestaan indien nog steeds aan de in artikel 5 gestelde voorwaarden wordt voldaan.

§ 4. Een aanvraag voor hernieuwing of verlenging van een bestaande registratie wordt door de registratiehouder zes maanden voor de einddatum van de registratie ingediend overeenkomstig artikel 7.

De procedure zoals bepaald in artikel 8, § 2, is van toepassing op deze aanvraag. Indien er na de administratieve ontvankelijkheid, overeenkomstig artikel 8, § 2, aanwijzingen zijn dat het betrokken biocide mogelijks niet voldoet

satisfaire aux conditions mentionnées à l'article 5, la procédure sera poursuivie conformément à l'article 10. Dans le cas contraire, la procédure sera poursuivie conformément à l'article 9.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la demande visée à l'alinéa 1^{er} sera introduite au plus tard six mois avant la date d'approbation de la substance active ou, dans le cas où le produit contient plusieurs substances actives, avant la date d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produit si cette date d'approbation précède la date d'expiration de l'enregistrement.

§ 5. Si la prolongation ou le renouvellement entraîne une modification des conditions de l'enregistrement existant, un enregistrement modifié est requis, ce qui rend caduque l'enregistrement initial. L'enregistrement modifié est délivré suivant les modalités de l'article 11.

Dans ce cas, il existe un sursis pour l'élimination, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants, sauf dans l'éventualité où la poursuite de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation du produit biocide représenterait un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement.

La durée de ce sursis correspond à un premier délai de cent quatre-vingts jours pour la mise à disposition sur le marché des stocks existants du produit biocide en question. Il s'ensuit un second délai de cent quatre-vingts jours pour l'élimination et/ou pour l'utilisation des stocks existants du produit biocide en question.

§ 6. Les décisions de prolongation ou renouvellement sont prises après avis du Comité d'avis sur les produits biocides, le cas échéant, et produisent leurs effets immédiatement. Le dépôt d'une réclamation selon les dispositions de l'article 17 n'a pas d'effet suspensif vis-à-vis d'une décision de prolongation ou renouvellement. ».

Art. 13. Dans l'article 17 du même arrêté, la première phrase est remplacée comme suit :

« Le demandeur peut faire valoir ses moyens de défense dans une réclamation contre la décision du ministre selon les articles 9, 10, 12, 13, 14, 15/1 et 16, sauf contre la décision mentionnée à l'article 10, § 1^{er}, pour laquelle la procédure de

aan de voorwaarden vermeld in artikel 5, zal de procedure verdergezet worden overeenkomstig artikel 10. Zo niet, zal de procedure verdergezet worden overeenkomstig artikel 9.

In afwijking van eerste lid, zal de in eerste lid bedoelde aanvraag ten laatste zes maanden voor de datum van goedkeuring van de werkzame stof of, in het geval dat een product meerdere werkzame stoffen bevat, voor de datum van goedkeuring van de laatste werkzame stof voor die productsoort ingediend worden indien deze datum van goedkeuring de einddatum van de registratie vooraf gaat.

§ 5. Indien de verlenging of hernieuwing aanleiding geeft tot wijziging van de voorwaarden van de bestaande registratie, is een gewijzigde registratie vereist waardoor de oorspronkelijke registratie vervalt. De gewijzigde registratie wordt afgeleverd overeenkomstig de modaliteiten van artikel 11.

In dergelijk geval is er een respijtperiode voor de verwijdering, het op de markt aanbieden en het gebruik van de bestaande voorraden, behalve indien het verder op de markt aanbieden of blijven gebruiken van het biocide een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zou inhouden.

De respijtperiode bestaat uit een eerste termijn van honderdtachtig dagen voor het op de markt aanbieden van de bestaande voorraden van het biocide in kwestie. Hierop volgt een tweede termijn van honderdtachtig dagen voor de verwijdering, en/of het gebruik van bestaande voorraden.

§ 6. De besluiten tot verlenging of hernieuwing worden desgevallend na advies van het Comité voor advies inzake biociden genomen en hebben onmiddellijke uitwerking. Het indienen van een bezwaarschrift volgens de bepalingen van artikel 17 heeft geen schorsende werking ten aanzien van een besluit tot verlenging of hernieuwing.”.

Art. 13. In artikel 17 van hetzelfde besluit wordt de eerste zin vervangen als volgt :

“De aanvrager kan zijn verweermiddelen tegen de beslissing genomen door de minister volgens artikelen 9, 10, 12, 13, 14, 15/1 en 16 uiteenzetten in een bezwaarschrift, uitgezonderd tegen de beslissing vermeld in artikel 10, § 1,

l'article 10, § 2, est suivie.».

Art. 14. Dans l'article 43, §2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2021, la première phrase est remplacée comme suit :

« Toute demande de renouvellement ou de prolongation d'une autorisation ou d'une acceptation de notification existante est introduite six mois avant la date de fin de ladite autorisation ou acceptation de notification conformément à l'article 7. ».

CHAPITRE III. – Modification de l'arrêté royal du 9 décembre 2021 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides, et modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Art. 15. Dans l'intitulée de l'arrêté royal du 9 décembre 2021 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides, et modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, les mots « , et modifiant l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides » sont abrogés.

Art. 16. Dans l'article 3 du même arrêté, le 6/1° est insérée entre les 6° et 7°, rédigé comme suit :

« 6/1° Rendre un avis sur la demande de prolongation ou renouvellement d'un enregistrement existant, lorsqu'une évaluation complète est exigée conformément à l'article 10 de l'AR Biocides, sur base des rapports partiels en ce qui concerne l'efficacité, les propriétés physico-chimiques, la toxicité potentielle pour l'homme et pour l'environnement, l'exposition de l'homme et de l'environnement, le comportement dans l'environnement, et la classification et l'étiquetage ; ».

CHAPITRE IV. – Dispositions finales.

Art. 17. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'article 14 produit

waarvoor de procedure van artikel 10, § 2, gevolgd wordt.”.

Art. 14. In artikel 43, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 6 september 2021, wordt de eerste zin vervangen als volgt:

“Een aanvraag voor hernieuwing of verlenging van een bestaande toelating of aanvaarding van kennisgeving wordt zes maanden voor de einddatum van de respectievelijke toelating of aanvaarding van kennisgeving ingediend overeenkomstig artikel 7.”.

HOOFDSTUK III. – Wijziging van het koninklijk besluit van 9 december 2021 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Art. 15. In de titel van het koninklijk besluit van 9 december 2021 tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, worden de woorden “, en tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden” opgeheven.

Art. 16. In artikel 3 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 6/1° ingevoegd, tussen 6° en 7° luidende :

“6/1° Advies geven over de aanvraag tot verlenging of hernieuwing van een bestaande registratie, in geval een volledige evaluatie overeenkomstig artikel 10 van het KB Biociden vereist is, op basis van deelrapporten met betrekking tot werkzaamheid, fysisch-chemische eigenschappen, potentiële toxiciteit voor de mens en voor het milieu, blootstelling van de mens en van het milieu, gedrag in het milieu en de indeling en etikettering ;”.

HOOFDSTUK IV. – Slotbepalingen.

Art. 17. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2024.

In afwijking van eerste lid, heeft artikel 14

ses effets à partir du 3 mai 2019.

uitwerking met ingang van 3 mei 2019.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 7, 11, 12, 13, 15 et 16 produisent leur effet à partir du 16 août 2023.

In afwijking van eerste lid, hebben de artikelen 7, 11, 12, 13, 15 en 16 uitwerking met ingang van 16 augustus 2023.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 2, 9 et 10 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

In afwijking van eerste lid, treden de artikelen 2, 9 en 10 in werking op 1 januari 2025.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 1, 3 et 8 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

In afwijking van eerste lid, treden de artikelen 1, 3 en 8 in werking op 1 januari 2026.

Art. 18. Le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions et la Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Art. 18. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à Bruxelles, le

Gegeven te Brussel,

Par le Roi :

Van Koningswege :

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,

De Minister van Leefmilieu,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Khattabi', with a large, sweeping horizontal stroke above it.

Zakia KHATTABI

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van ...
(art. 8)

“Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

Indien België optreedt als beoordelende bevoegde autoriteit voor de beoordeling van :

- 1°. een aanvraag tot goedkeuring of tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof in het kader van artikel 7, lid 1 of artikel 13, lid 3 van Verordening 528/2012, of
 - 2°. een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof in het kader van artikel 17 van Verordening 1062/2014, of
 - 3°. een aanvraag tot opname van een werkzame stof in bijlage I van Verordening 528/2012 in het kader van artikel 3, lid 1 van Verordening 88/2014,
- gelden de retributies vermeld in onderstaande tabel.

<u>Algemene beschrijving van de taak</u>		<u>Retributie</u>	<u>Referentie artikel van Verordening 528/2012 (tenzij anders vermeld)</u>
Beoordeling van een aanvraag tot goedkeuring voor één productsoort		187.500 EUR	Artikel 7, lid 3 of artikel 4, lid 4 van Verordening 1062/2014
Beoordeling van een aanvraag tot goedkeuring per bijkomende productsoort, of beoordeling van een aanvraag tot toevoeging van een bijkomende productsoort voor een reeds goedgekeurde werkzame stof		93.750 EUR	Artikel 7, lid 3 of artikel 4, lid 4 van Verordening 1062/2014
Beoordeling van een aanvraag tot verlenging van een goedkeuring voor één productsoort	Volledige beoordeling	187.500 EUR	Artikel 14, lid 2
	Geen volledige beoordeling	93.750 EUR	Artikel 14, lid 2
Beoordeling van een aanvraag tot verlenging van een goedkeuring per bijkomende productsoort	Volledige beoordeling	93.750 EUR	Artikel 14, lid 2
	Geen volledige beoordeling	50.000 EUR	Artikel 14, lid 2

Beoordeling van een aanvraag tot opname van een werkzame stof in bijlage I van Verordening 528/2012	Cat. 1, 2, 3, 4, 5	93.750 EUR	Artikel 7, lid 3 van Verordening 88/2014
	Cat. 6, 7	187.500 EUR	Artikel 7, lid 3 van Verordening 88/2014
Aanvraag tot beoordeling van gegevens die gegenereerd werden na de goedkeuring van de werkzame stof waarvoor België optreedt als beoordelende bevoegde autoriteit		20.000 EUR	Artikel 80, lid 2
Beoordeling van een aanvraag tot herziening van een werkzame stof in bijlage I van Verordening 528/2012		25.000 EUR	Artikel 28
Per vergadering ter voorbereiding van het aanvraagdossier. Bedrag wordt in mindering gebracht bij indienen van een dossier		4.000 EUR	Artikel 80, lid 2

”

Annexe 1^{er} à l'arrêté royal du ...
(art. 8)

“Annexe 1 à l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

Lorsque la Belgique agit en tant qu'autorité compétente d'évaluation pour l'évaluation :

- 1°. d'une demande d'approbation ou de prolongation de l'approbation d'une substance active dans le cadre de l'article 7, paragraphe 1^{er} ou article 13, paragraphe 3 du Règlement 528/2012, ou
 - 2°. d'une demande d'approbation d'une substance active dans le cadre de l'article 17 du Règlement 1062/2014, ou
 - 3°. d'une demande d'inclusion d'une substance active dans l'annexe I du Règlement 528/2012 dans le cadre de l'article 3, paragraphe 1^{er} du Règlement 88/2014,
- les rétributions mentionnées dans le tableau ci-dessous sont d'application.

<u>Description générale de la tâche</u>		<u>Rétribution</u>	<u>Article de référence du Règlement 528/2012</u> (sauf mention contraire)
Évaluation d'une demande d'approbation pour un type de produits		187.500 EUR	Article 7, paragraphe 3 ou article 4, paragraphe 4 du Règlement 1062/2014
Évaluation d'une demande d'approbation par type de produits supplémentaire, ou évaluation d'une demande d'ajout d'un type de produit pour une substance active déjà approuvée		93.750 EUR	Article 7, paragraphe 3 ou article 4, paragraphe 4 du Règlement 1062/2014
Évaluation d'une demande de prolongation d'une approbation pour un type de produits	Évaluation complète	187.500 EUR	Article 14, paragraphe 2
	Pas d'évaluation complète	93.750 EUR	Article 14, paragraphe 2
Évaluation d'une demande de prolongation d'une approbation par type de produits supplémentaire	Évaluation complète	93.750 EUR	Article 14, paragraphe 2
	Pas d'évaluation complète	50.000 EUR	Article 14, paragraphe 2
Évaluation d'une demande d'inclusion d'une substance active dans l'annexe I du Règlement 528/2012	Cat. 1, 2, 3, 4, 5	93.750 EUR	Article 7, paragraphe 3 du Règlement 88/2014
	Cat. 6,7	187.500 EUR	Article 7, paragraphe 3 du Règlement 88/2014
Demande d'évaluation de donnée(s) générée(s) après l'approbation de la substance active dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente d'évaluation		20.000 EUR	Article 80, paragraphe 2
Évaluation d'une demande de révision d'une approbation d'une substance active dans l'annexe I du Règlement 528/2012		25.000 EUR	Article 28
Par réunion de préparation du dossier de demande		4.000 EUR	Article 80, paragraphe 2
Le montant sera déduit			

lors du dépôt d'un dossier			
----------------------------	--	--	--

”

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du ...

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van ...

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,

De Minister van Leefmilieu,



Zakia KHATTABI

Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van ...
(art. 9)

“Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

Voor werkzaamheden die België overeenkomstig Verordening 528/2012 verricht in verband met de toelating, kennisgeving of vergunning voor parallelhandel van biociden gelden de retributies vermeld in de onderstaande twee tabellen.

1° Basisretributies

<u>Algemene beschrijving van de taak</u>		<u>Referentie artikel van Verordening 528/2012 (tenzij anders vermeld)</u>	<u>Basisretributie</u>	<u>Basisretributie voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen</u>	<u>Nr</u>
Nationale toelating waarbij België overeenkomstig artikel 29, lid 1 of artikel 34, lid 1 van Verordening 528/2012 optreedt als ontvangende bevoegde autoriteit of referentielidstaat voor een biocide op basis van één werkzame stof en behorende tot één productsoort	Uniek biocide	Artikel 29, lid 1 Artikel 34, lid 3	31.250 EUR	22.500 EUR	1
	Uniek biocide waarbij het biocide en het gebruik identiek zijn aan het representatief biocide dat werd beoordeeld in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof	Artikel 29, lid 1 Artikel 34, lid 3	22.000 EUR	15.000 EUR	2
	Biocidefamilie	Artikel 29, lid 1 Artikel 34, lid 3	50.000 EUR + 625 EUR per product	37.500 EUR + 625 EUR per product	3
Toelating van de unie waarbij België overeenkomstig artikel 43, lid 1 van Verordening 528/2012 optreedt als beoordelende bevoegde autoriteit voor een biocide op basis van één werkzame stof en behorende tot één productsoort	Uniek biocide	Artikel 43, lid 3	48.000 EUR	34.000 EUR	4
	Uniek biocide waarbij het biocide en het gebruik identiek zijn aan het representatief biocide dat werd beoordeeld in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof	Artikel 43, lid 3	34.000 EUR	24.000 EUR	5
	Biocidefamilie	Artikel 43,	80.000 EUR	56.000 EUR	6

		lid 3	+ 625 EUR per product	+ 625 EUR per product	
Wederzijdse erkenning van toelating overeenkomstig artikel 33, lid 1 en artikel 34, lid 2 van Verordening 528/2012	Uniek biocide	Artikel 33, lid 1 Artikel 34, lid 3	3.750 EUR	3.750 EUR	7
	Biocidefamilie	Artikel 33, lid 1 Artikel 34, lid 3	3.750 EUR + 625 EUR per product	3.750 EUR + 625 EUR per product	8
Verlenging van nationale toelating overeenkomstig artikel 31, lid 1 van Verordening 528/2012 waarbij België optreedt als ontvangende bevoegde autoriteit	Volledige beoordeling – Uniek biocide	Artikel 31, lid 4	22.000 EUR	16.000 EUR	9
	Volledige beoordeling - Biocidefamilie	Artikel 31, lid 4	37.500 EUR + 625 EUR per product	27.500 EUR + 625 EUR per product	10
	Geen volledige beoordeling – Uniek biocide	Artikel 31, lid 4	11.000 EUR	8.000 EUR	11
	Geen volledige beoordeling - Biocidefamilie	Artikel 31, lid 4	18.750 EUR + 625 EUR per product	13.750 EUR + 625 EUR per product	12
Verlenging van toelating van de unie overeenkomstig artikel 45, lid 3 van Verordening 528/2012 waarbij België optreedt als beoordelende bevoegde autoriteit	Volledige beoordeling – Uniek biocide	Artikel 46, lid 2	34.000 EUR	24.000 EUR	13
	Volledige beoordeling - Biocidefamilie	Artikel 46, lid 2	56.000 EUR + 625 EUR per product	40.000 EUR + 625 EUR per product	14
	Geen volledige beoordeling – Uniek biocide	Artikel 46, lid 2	17.000 EUR	11.000 EUR	15
	Geen volledige beoordeling - Biocidefamilie	Artikel 46, lid 2	28.000 EUR + 625 EUR per product	18.500 EUR + 625 EUR per product	16
Verlenging van toelating onderworpen aan wederzijdse erkenning waarbij België optreedt als referentielidstaat overeenkomstig artikel 2, lid 1(a) van Verordening 492/2014	Volledige beoordeling – Uniek biocide	Artikel 3, lid 3 van Verordenin g 492/2014	22.000 EUR	16.000 EUR	17
	Volledige beoordeling - Biocidefamilie	Artikel 3, lid 3 van Verordenin g 492/2014	37.500 EUR + 625 EUR per product	27.500 EUR + 625 EUR per product	18
	Geen volledige beoordeling – Uniek biocide	Artikel 3, lid 3 van Verordenin g 492/2014	11.000 EUR	8.000 EUR	19
	Geen volledige	Artikel 3,	18.750 EUR	13.750 EUR	20

	beoordeling - Biocidefamilie	lid 3 van Verordenin g 492/2014	+ 625 EUR per product	+ 625 EUR per product	
Verlenging van toelating onderworpen aan wederzijdse erkenning waarbij België optreedt als betrokken lidstaat overeenkomstig artikel 2, lid 1(b) van Verordening 492/2014	Uniek biocide	Artikel 3, lid 3 van Verordenin g 492/2014	3.750 EUR	3.750 EUR	21
	Biocidefamilie	Artikel 3, lid 3 van Verordenin g 492/2014	3.750 EUR + 625 EUR per product	3.750 EUR + 625 EUR per product	22
Toelating of verlenging van toelating volgens de vereenvoudigde toelatingsprocedure waarbij België optreedt als beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 26, lid 1 van Verordening 528/2012	Uniek biocide	Artikel 26, lid 2	25.000 EUR	18.000 EUR	23
	Biocidefamilie	Artikel 26, lid 2	40.000 EUR + 625 EUR per product	30.000 EUR + 625 EUR per product	24
Wijziging van producttoelating overeenkomstig Verordening 354/2013 waarbij België optreedt als referentielidstaat of als beoordelende bevoegde autoriteit	Belangrijke productwijziging uniek biocide	Artikel 8, lid 2 van Verordenin g 354/2013	15.000 EUR Per wijziging	10.000 EUR Per wijziging	25
	Belangrijke productwijziging biocidefamilie	Artikel 8, lid 2 van Verordenin g 354/2013	18.000 EUR + 625 EUR per product Per wijziging	12.500 EUR + 625 EUR per product Per wijziging	26
	Kleine productwijziging uniek biocide	Artikel 7, lid 2 van Verordenin g 354/2013	1.875 EUR Per wijziging	1.875 EUR Per wijziging	27
	Kleine productwijziging biocidefamilie	Artikel 7, lid 2 van Verordenin g 354/2013	1.875 EUR + 625 EUR per product Per wijziging	1.875 EUR + 625 EUR per product Per wijziging	28
	Administratieve productwijziging uniek biocide	Artikel 6, lid 1 van Verordenin g 354/2013	375 EUR	375 EUR	29
	Administratieve productwijziging biocidefamilie	Artikel 6, lid 1 van Verordenin g 354/2013	375 EUR + 375 EUR per product	375 EUR + 375 EUR per product	30
Wijziging van toelating van de unie overeenkomstig Verordening 354/2013 waarbij België optreedt als beoordelende	Belangrijke productwijziging uniek biocide	Artikel 13, lid 3 van Verordenin g 354/2013	24.000 EUR Per wijziging	17.000 EUR Per wijziging	31
	Belangrijke productwijziging	Artikel 13, lid 3 van	30.000 EUR + 625 EUR	20.000 EUR + 625 EUR per	32

bevoegde autoriteit	biocidefamilie	Verordening 354/2013	per product Per wijziging	product Per wijziging	
Wijziging van producttoelating overeenkomstig Verordening 354/2013 waarbij België optreedt als betrokken lidstaat of waarbij België met de reeds door andere lidstaten overeengekomen wijzigingen instemt	Belangrijke productwijziging uniek biocide	Artikel 8, lid 2 of artikel 9bis, lid 3 van Verordening 354/2013	1.000 EUR	1.000 EUR	33
	Belangrijke productwijziging biocidefamilie	Artikel 8, lid 2 of artikel 9bis, lid 3 van Verordening 354/2013	1.000 EUR + 625 EUR per product	1.000 EUR + 625 EUR per product	34
	Kleine productwijziging uniek biocide	Artikel 7, lid 2 of artikel 9bis, lid 3 van Verordening 354/2013	625 EUR	625 EUR	35
	Kleine productwijziging biocidefamilie	Artikel 7, lid 2 of artikel 9bis, lid 3 van Verordening 354/2013	625 EUR + 625 EUR per product	625 EUR + 625 EUR per product	36
	Administratieve productwijziging uniek biocide	Artikel 6, lid 1 of artikel 9bis, lid 3 van Verordening 354/2013	375 EUR	375 EUR	37
	Administratieve productwijziging biocidefamilie	Artikel 6, lid 1 of artikel 9bis, lid 3 van Verordening 354/2013	375 EUR + 375 EUR per product	375 EUR + 375 EUR per product	38
Toelating of verlenging van toelating voor eenzelfde biocide of biocidefamilie overeenkomstig Verordening 414/2013	Uniek biocide	Artikel 3, lid 1 van Verordening 414/2013	1.250 EUR	1.250 EUR	39

	Biocidefamilie	Artikel 3, lid 1 van Verordening 414/2013	1.250 EUR + 625 EUR per product	1.250 EUR + 625 EUR per product	40
Kennisgeving overeenkomstig artikel 17, lid 6 van Verordening 528/2012 voor toevoeging van een biocide aan een biocidefamilie		Artikel 80, lid 2	625 EUR	625 EUR	41
Kennisgeving overeenkomstig artikel 27, lid 1 van Verordening 528/2012 voor op de markt aanbieden van een biocide volgens de vereenvoudigde toelatingsprocedure	Uniek biocide	Artikel 80, lid 2	1.000 EUR	1.000 EUR	42
	Biocidefamilie	Artikel 80, lid 2	1.000 EUR + 625 EUR per product	1.000 EUR + 625 EUR per product	43
Vergunning voor parallelhandel overeenkomstig artikel 53 van Verordening 528/2012		Artikel 80, lid 2	1.250 EUR	1.250 EUR	44
Kennisgeving van een experiment of proef overeenkomstig artikel 56 van Verordening 528/2012		Artikel 80, lid 2	625 EUR	625 EUR	45
Vertrouwelijkheidsclai m overeenkomstig artikel 66, lid 4 van Verordening 528/2012	Per informatieonderdee l	Artikel 80, lid 2	625 EUR	625 EUR	46
Gecertificeerd kopie van een akte naar een andere landstaal			50 EUR	50 EUR	47
Vertaling van een akte naar een andere landstaal			100 EUR	100 EUR	48
Certificaat van vrije verkoop			50 EUR	50 EUR	49
Per vergadering ter voorbereiding van het aanvraagdossier.			2.000 EUR	2.000 EUR	50
Bedrag wordt in mindering gebracht bij					

indienen van een dossier					
Aanvraag voor het indienen van een vraag overeenkomstig artikel 3, lid 3 van Verordening 528/2012			1.500 EUR	1.500 EUR	51
Wederzijdse erkenning van een nationale toelating waarbij België optreedt als ontvangende bevoegde autoriteit of referentielidstaat voor een biocide waarvoor België is opgetreden als betrokken lidstaat in het kader van de initiële wederzijdse erkenning overeenkomstig artikel 33, lid 1 en artikel 34, lid 2 van Verordening 528/2012	Uniek biocide	Artikel 33, lid 1	7.500 EUR	5.000 EUR	52
	Biocidefamilie	Artikel 33, lid 1	7.500 EUR + 625 EUR per product	5.000 EUR + 625 EUR per product	53
Wederzijdse erkenning van toelating overeenkomstig artikel 33, lid 1 van Verordening 528/2012 waarbij België is opgetreden als ontvangende bevoegde autoriteit, overeenkomstig artikel 29, lid 1 van Verordening 528/2012	Uniek biocide	Artikel 80, lid 2	3.750 EUR	3.750 EUR	54
	Biocidefamilie	Artikel 80, lid 2	3.750 EUR + 625 EUR per product	3.750 EUR + 625 EUR per product	55

2° Additionele retributies, toe te voegen bij de basisretributie

<u>Algemene beschrijving van de taak</u>		<u>Nr. van basisretributie waarbij de additionele retributie wordt toegevoegd</u>	<u>Additionele retributie</u>
Voorlopige toelating overeenkomstig artikel 55, lid 2 van Verordening 528/2012	Uniek biocide	1	3.750 EUR
	Uniek biocide waarbij het biocide en het gebruik identiek zijn aan het representatief biocide dat werd beoordeeld in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof	2	1.875 EUR
	Biocidefamilie	3	6.250 EUR

	Uniek biocide Overeenkomstig de procedure voor een toelating van de unie	4	5.760 EUR
	Uniek biocide waarbij het biocide en het gebruik identiek zijn aan het representatief biocide dat werd beoordeeld in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof Overeenkomstig de procedure voor een toelating van de unie	5	2.900 EUR
	Biocidefamilie Overeenkomstig de procedure voor een toelating van de unie	6	10.000 EUR
Per bijkomende werkzame stof	Uniek biocide	1,4,9,13, 17	10.000 EUR
	Biocidefamilie	3,6,10,14,18	16.000 EUR
Per bijkomende productsoort	Uniek biocide	1,4,9,13,17,23	10.000 EUR
	Biocidefamilie	3,6,10,14,18,24	16.000 EUR
Per bijkomende gebruikerscategorie	Uniek biocide	1,4,9,13,17	2.500 EUR
	Biocidefamilie	3,6,10,14,18	5.000 EUR
Per werkzame stof waarvoor een vergelijkende evaluatie vereist is overeenkomstig artikel 23 van Verordening 528/2012		1,3,4,6,9,10,11,12,13,14,15,16, 17,18,19,20	15.000 EUR
Per tot bezorgdheid aanleiding gevende stof		1,3,4,6,9,10,13,14,17,18	9.375 EUR
Indien vaststelling van maximumresidugehalte vereist is overeenkomstig artikel 19, lid 1, van Verordening 528/2012		1,3,4,6,9,10,13,14,17,18	9.375 EUR

22

Annexe 2 à l'arrêté royal du ...
(art. 9)

“Annexe 2 à l’arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

Pour les travaux que la Belgique effectue en lien avec l'autorisation, la notification ou l'autorisation de commerce parallèle de produits biocides conformément au Règlement 528/2012, les rétributions mentionnées dans les deux tableaux ci-dessous sont d'application.

1° Rétributions de base

<u>Description générale de la tâche</u>		<u>Article de référence du Règlement 528/2012 (sauf mention contraire)</u>	<u>Rétribution de base</u>	<u>Rétribution de base pour les micro-, petites et moyennes entreprises</u>	<u>N°</u>
Autorisation nationale dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente réceptrice ou État membre de référence en ce qui concerne un produit biocide sur base d'une substance active et appartenant à un type de produits, conformément à l'article 29, paragraphe 1 ^{er} ou article 34, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 528/2012	Produit biocide unique	Article 29, paragraphe 1 Article 34, paragraphe 3	31.250 EUR	22.500 EUR	1
	Produit biocide unique, lorsque le produit biocide et l'utilisation sont identiques au produit biocide représentatif qui a été évalué dans le cadre de l'approbation de la substance active	Article 29, paragraphe 1 Article 34, paragraphe 3	22.000 EUR	15.000 EUR	2
	Famille de produits biocides	Article 29, paragraphe 1 Article 34, paragraphe 3	50.000 EUR + 625 EUR par produit	37.500 EUR + 625 EUR par produit	3
Autorisation de l'Union dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente d'évaluation en ce qui concerne un produit biocide	Produit biocide unique	Article 43, paragraphe 3	48.000 EUR	34.000 EUR	4
	Produit biocide unique, lorsque le produit biocide et	Article 43, paragraphe 3	34.000 EUR	24.000 EUR	5

sur base d'une substance active et appartenant à un type de produits, conformément à l'article 43, paragraphe 1er du Règlement 528/2012	l'utilisation sont identiques au produit biocide représentatif qui a été évalué dans le cadre de l'approbation de la substance active				
	Famille de produits biocides	Article 43, paragraphe 3	80.000 EUR + 625 EUR par produit	56.000 EUR + 625 EUR par produit	6
Reconnaissance mutuelle d'autorisation conformément à l'article 33, paragraphe 1er et l'article 34, paragraphe 2 du Règlement 528/2012	Produit biocide unique	Article 33, paragraphe 1er Article 34, paragraphe 3	3.750 EUR	3.750 EUR	7
	Famille de produits biocides	Article 33, paragraphe 1er Article 34, paragraphe 3	3.750 EUR + 625 EUR par produit	3.750 EUR + 625 EUR par produit	8
Prolongation d'autorisation nationale dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente réceptrice, conformément à l'article 31, paragraphe 1er du Règlement 528/2012.	Évaluation complète - Produit biocide unique	Article 31, paragraphe 4	22.000 EUR	16.000 EUR	9
	Évaluation complète - Famille de produits biocides	Article 31, paragraphe 4	37.500 EUR + 625 EUR par produit	27.500 EUR + 625 EUR par produit	10
	Pas d'évaluation complète - Produit biocide unique	Article 31, paragraphe 4	11.000 EUR	8.000 EUR	11
	Pas d'évaluation complète - Famille de produits biocides	Article 31, paragraphe 4	18.750 EUR + 625 EUR par produit	13.750 EUR + 625 EUR par produit	12
Prolongation d'autorisation de	Évaluation complète -	Article 46, paragraphe 2	34.000 EUR	24.000 EUR	13

l'Union dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente d'évaluation, conformément à l'article 45, paragraphe 3 du Règlement 528/2012	Produit biocide unique				
	Évaluation complète - Famille de produits biocides	Article 46, paragraphe 2	56.000 EUR + 625 EUR par produit	40.000 EUR + 625 EUR par produit	14
	Pas d'évaluation complète - Produit biocide unique	Article 46, paragraphe 2	17.000 EUR	11.000 EUR	15
	Pas d'évaluation complète - Famille de produits biocides	Article 46, paragraphe 2	28.000 EUR + 625 EUR par produit	18.5000 EUR + 625 EUR par produit	16
Prolongation d'autorisation soumise à reconnaissance mutuelle dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'État membre de référence conformément à l'article 2, paragraphe 1(a) du Règlement 492/2014	Évaluation complète - Produit biocide unique	Article 3, paragraphe 3 du Règlement 492/2014	22.000 EUR	16.000 EUR	17
	Évaluation complète - Famille de produits biocides	Article 3, paragraphe 3 du Règlement 492/2014	37.500 EUR + 625 EUR par produit	27.500 EUR + 625 EUR par produit	18
	Pas d'évaluation complète - Produit biocide unique	Article 3, paragraphe 3 du Règlement 492/2014	11.000 EUR	8.000 EUR	19
	Pas d'évaluation complète - Famille de produits biocides	Article 3, paragraphe 3 du Règlement 492/2014	18.750 EUR + 625 EUR par produit	13.750 EUR + 625 EUR par produit	20
Prolongation d'autorisation soumise à reconnaissance mutuelle dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'État membre concerné, conformément à	Produit biocide unique	Article 3, paragraphe 3 du Règlement 492/2014	3.750 EUR	3.750 EUR	21
	Famille de produits biocides	Article 3, paragraphe 3 du Règlement 492/2014	3.750 EUR + 625 EUR par produit	3.750 EUR + 625 EUR par produit	22

l'article 2, paragraphe 1(b) du Règlement 492/2014					
Autorisation ou prolongation d'autorisation selon la procédure d'autorisation simplifiée dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente d'évaluation conformément à l'article 26, paragraphe 1er du Règlement 528/2012	Produit biocide unique	Article 26, paragraphe 2	25.000 EUR	18.000 EUR	23
	Famille de produits biocides	Article 26, paragraphe 2	40.000 EUR + 625 EUR par produit	30.000 EUR + 625 EUR par produit	24
Modification d'autorisation de produit dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'État membre de référence ou en tant qu'autorité compétente d'évaluation, conformément au Règlement 354/2013	Modification majeure du produit Produit biocide unique	Article 8, paragraphe 2 du Règlement 354/2013	15.000 EUR Pour chaque modification	10.000 EUR Pour chaque modification	25
	Modification majeure du produit Famille de produits biocides	Article 8, paragraphe 2 du Règlement 354/2013	18.000 EUR + 625 EUR par produit Pour chaque modification	12.500 EUR + 625 EUR par produit Pour chaque modification	26
	Modification mineure du produit Produit biocide unique	Article 7, paragraphe 2 du Règlement 354/2013	1.875 EUR Pour chaque modification	1.875 EUR Pour chaque modification	27
	Modification mineure du produit Famille de produits biocides	Article 7, paragraphe 2 du Règlement 354/2013	1.875 EUR + 625 EUR par produit Pour chaque modification	1.875 EUR + 625 EUR par produit Pour chaque modification	28
	Modification administrative du produit Produit biocide unique	Article 6, paragraphe 1er du Règlement 354/2013	375 EUR	375 EUR	29
	Modification	Article 6,	375 EUR	375 EUR	30

	administrative du produit Famille de produits biocides	paragraphe 1er du Règlement 354/2013	+ 375 EUR par produit	+ 375 EUR par produit	
Modification d'autorisation de l'Union dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente d'évaluation, conformément au Règlement 354/2013	Modification majeure du produit Produit biocide unique	Article 13, paragraphe 3 du Règlement 354/2013	24.000 EUR Pour chaque modification	17.000 EUR Pour chaque modification	31
	Modification majeure du produit Famille de produits biocides	Article 13, paragraphe 3 du Règlement 354/2013	30.000 EUR + 625 EUR par produit Pour chaque modification	20.000 EUR + 625 EUR par produit Pour chaque modification	32
Modification d'autorisation de produit dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'État membre concerné, conformément au Règlement 354/2013 ou dans le cadre de laquelle la Belgique approuve les modifications déjà acceptées par d'autres États membres	Modification majeure du produit Produit biocide unique	Article 8, paragraphe 2 ou article 9bis, paragraphe 3 du Règlement 354/2013	1.000 EUR	1.000 EUR	33
	Modification majeure du produit Famille de produits biocides	Article 8, paragraphe 2 ou article 9bis, paragraphe 3 du Règlement 354/2013	1.000 EUR + 625 EUR par produit	1.000 EUR + 625 EUR par produit	34
	Modification mineure du produit Produit biocide unique	Article 7, paragraphe 2 ou article 9bis, paragraphe 3 du Règlement 354/2013	625 EUR	625 EUR	35
	Modification mineure du produit Famille de produits biocides	Article 7, paragraphe 2 ou article 9bis, paragraphe 3 du Règlement 354/2013	625 EUR + 625 EUR par produit	625 EUR + 625 EUR par produit	36
	Modification administrative du produit Produit biocide unique	Article 6, paragraphe 1er ou article 9bis, paragraphe 3 du Règlement	375 EUR	375 EUR	37

		354/2013			
	Modification administrative du produit Famille de produits biocides	Article 6, paragraphe 1er ou article 9bis, paragraphe 3 du Règlement 354/2013	375 EUR + 375 EUR par produit	375 EUR + 375 EUR par produit	38
Autorisation ou prolongation d'autorisation pour un même produit biocide ou famille de produits biocides conformément au Règlement 414/2013	Produit biocide unique	Article 3, paragraphe 1er du Règlement 414/2013	1.250 EUR	1.250 EUR	39
	Famille de produits biocides	Article 3, paragraphe 1er du Règlement 414/2013	1.250 EUR + 625 EUR par produit	1.250 EUR + 625 EUR par produit	40
Notification conformément à l'article 17, paragraphe 6 du Règlement 528/2012 pour ajout d'un produit biocide à une famille de produits biocides		Article 80, paragraphe 2	625 EUR	625 EUR	41
Notification conformément à l'article 27, paragraphe 1er du Règlement 528/2012 pour la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide selon la procédure d'autorisation simplifiée	Produit biocide unique	Article 80, paragraphe 2	1.000 EUR	1.000 EUR	42
	Famille de produits biocides	Article 80, paragraphe 2	1.000 EUR + 625 EUR par produit	1.000 EUR + 625 EUR par produit	43
Autorisation de commerce parallèle conformément à l'article 53 du Règlement 528/2012		Article 80, paragraphe 2	1.250 EUR	1.250 EUR	44

Notification d'expérience ou essai conformément à l'article 56 du Règlement 528/2012		Article 80, paragraphe 2	625 EUR	625 EUR	45
Demande de confidentialité conformément à l'article 66, paragraphe 4 du Règlement 528/2012	Par élément d'information	Article 80, paragraphe 2	625 EUR	625 EUR	46
Copie certifiée d'un acte dans une autre langue nationale			50 EUR	50 EUR	47
Traduction d'un acte dans une autre langue nationale			100 EUR	100 EUR	48
Certificat de vente libre			50 EUR	50 EUR	49
Par réunion de préparation du dossier de demande Le montant sera déduit lors du dépôt d'un dossier			2.000 EUR	2.000 EUR	50
Demande d'introduction d'une demande conformément à l'article 3, paragraphe 3 du Règlement 528/2012			1.500 EUR	1.500 EUR	51
Reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale dans le cadre de laquelle la Belgique agit en tant qu'autorité compétente réceptrice ou État membre de référence en ce qui concerne un produit biocide	Produit biocide unique	Article 33 paragraphe 1er	7.500 EUR	5.000 EUR	52
	Famille de produits biocides	Article 33 paragraphe 1er	7.500 EUR + 625 EUR par produit	5.000 EUR + 625 EUR par produit	53

pour lequel la Belgique a agi en tant qu'État membre concerné dans le cadre de la reconnaissance mutuelle initiale, conformément à l'article 33, paragraphe 1er et l'article 34, paragraphe 2 du Règlement 528/2012					
Reconnaissance mutuelle d'autorisation conformément à l'article 33, paragraphe 1er du Règlement 528/2012 dans le cadre de laquelle la Belgique a agi en tant qu'autorité compétente réceptrice, conformément à l'article 29, paragraphe 1er du Règlement 528/2012	Produit biocide unique	Article 80 paragraphe 2	3.750 EUR	3.750 EUR	54
	Famille de produits biocides	Article 80 paragraphe 2	3.750 EUR + 625 EUR par produit	3.750 EUR + 625 EUR par produit	55

2° Rétributions additionnelles, à ajouter à la rétribution de base

<u>Description générale de la tâche</u>		<u>N° de rétribution de base à laquelle la rétribution additionnelle est ajoutée</u>	<u>Rétribution additionnelle</u>
Autorisation provisoire conformément à l'article 55, paragraphe 2 du Règlement 528/2012	Produit biocide unique	1	3.750 EUR
	Produit biocide unique, lorsque le produit biocide et l'utilisation sont identiques au produit biocide représentatif qui a été évalué dans le cadre de l'approbation de la substance active	2	1.875 EUR
	Famille de produits biocides	3	6.250 EUR

	Produit biocide unique Selon la procédure d'une Autorisation de l'Union	4	5.760 EUR
	Produit biocide unique, lorsque le produit biocide et l'utilisation sont identiques au produit biocide représentatif qui a été évalué dans le cadre de l'approbation de la substance active Selon la procédure d'une Autorisation de l'Union	5	2.900 EUR
	Famille de produits biocides Selon la procédure d'une Autorisation de l'Union	6	10.000 EUR
Par substance active supplémentaire	Produit biocide unique	1,4,9,13,17	10.000 EUR
	Famille de produits biocides	3,6,10,14,18	16.000 EUR
Par type de produits supplémentaire	Produit biocide unique	1,4,9,13,17,23	10.000 EUR
	Famille de produits biocides	3,6,10,14,18,24	16.000 EUR
Par catégorie d'utilisateur supplémentaire	Produit biocide unique	1,4,9,13,17	2.500 EUR
	Famille de produits biocides	3,6,10,14,18	5.000 EUR
Par substance active pour laquelle une évaluation comparative est exigée conformément à l'article 23 du Règlement 528/2012		1,3,4,6,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20	15.000 EUR
Par substance préoccupante		1,3,4,6,9,10,13,14,17,18	9.375 EUR
Si l'établissement de limites maximales de		1,3,4,6,9,10,13,14,17,18	9.375 EUR

résidus est exigé conformément à l'article 19, paragraphe 1er du Règlement 528/2012			
---	--	--	--

”

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du ...

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk
besluit van ...

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,

De Minister van Leefmilieu,



Zakia KHATTABI

Bijlage 3 bij het koninklijk besluit van ...
(art. 10)

“Bijlage 3 bij het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

Voor alle werkzaamheden in verband met biociden die vallen onder art 3, 2° van het koninklijk besluit van 4 april 2019, met name voor biociden waarvoor volgens het koninklijk besluit van 4 april 2019 een registratie vereist is voor de termijn bepaald in artikel 89, lid 2 van Verordening 528/2012, of waarvoor volgens het koninklijk besluit van 8 mei 2014 een toelating of een aanvaarding van kennisgeving werd afgeleverd die nog geldig is, gelden de retributies vermeld in onderstaande tabel.

<u>Algemene beschrijving van de taak</u>	<u>Referentie artikel van het koninklijk besluit van 4 april 2019</u>	<u>Retributie</u>
Aanvraag voor registratie van een nieuw biocide met één of meerdere werkzame stoffen overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 april 2019	Artikel 7	1.250 EUR
Aanvraag voor registratie van een biocide dat identiek is met een biocide dat in België reeds toegelaten, kennisgegeven of geregistreerd is	Artikel 16	625 EUR
Hernieuwing of verlenging van een toelating of aanvaarding van kennisgeving, verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden	Artikel 43, §2	625 EUR
Hernieuwing of verlenging van een registratie verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 april 2019	Artikel 15/1	625 EUR
Administratieve wijziging zoals gedefinieerd in artikel 6, §3 van een registratie verleend overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 of van een toelating of een aanvaarding van kennisgeving verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden	Artikel 15, §2 Artikel 24 Artikel 43, §3	200 EUR
Wetenschappelijke wijziging zoals gedefinieerd in artikel 6, §3 uitgezonderd wijziging van samenstelling (aard werkzame stof) van een registratie verleend overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 of van een toelating of een aanvaarding van kennisgeving verleend overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden	Artikel 15, §2 Artikel 24 Artikel 43, §3	625 EUR

Wijziging van samenstelling (aard werkzame stof)	Artikel 15, §2	1.250 EUR
Aanvraag vergunning voor parallelhandel	Artikel 19	200 EUR + 75 EUR per bijkomend land van oorsprong
Kennisgeving van experiment of proef in kader van onderzoek en ontwikkeling	Artikel 26	625 EUR
Gecertificeerde kopie van een akte van toelating/aanvaarding van kennisgeving/registratie naar een andere landstaal		50 EUR
Vertaling van een akte van toelating/aanvaarding van kennisgeving/registratie naar een andere landstaal		100 EUR
Certificaat van vrije verkoop		50 EUR
Bezwaar, uitgezonderd een bezwaar overeenkomstig artikel 10, §2	Artikel 17	1.250 EUR

”

Annexe 3 à l'arrêté royal du ...
(art. 10)

“Annexe 3 à l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

Pour tous les travaux en lien avec des produits biocides qui entrent dans le champ d'application de l'art. 3, 2° de l'arrêté royal du 4 avril 2019, à savoir des produits biocides pour lesquels, en vertu de l'arrêté royal du 4 avril 2019, un enregistrement est requis pour le délai prévu à l'article 89, paragraphe 2, du Règlement 528/2012 ou pour lequel conformément à l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides une autorisation ou une acceptation de notification a été délivrée et est toujours valable, les rétributions mentionnées dans le tableau ci-dessous sont d'application.

<u>Description générale de la tâche</u>	<u>Article de référence de l'arrêté royal du 4 avril 2019</u>	<u>Rétribution</u>
Demande d'enregistrement d'un nouveau produit biocide contenant une ou plusieurs substances actives conformément à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 avril 2019	Article 7	1.250 EUR
Demande d'enregistrement d'un produit biocide identique à un produit biocide déjà autorisé, notifié ou enregistré en Belgique	Article 16	625 EUR
Renouvellement ou prolongation d'une autorisation ou d'une acceptation de notification octroyée en application de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides	Article 43, §2	625 EUR

Renouvellement ou prolongation d'un enregistrement octroyé en application de l'arrêté royal du 4 avril 2019	Article 15/1	625 EUR
Modification administrative telle que définie à l'article 6, §3 d'un enregistrement octroyé en application de l'arrêté royal du 4 avril 2019 ou d'une autorisation ou d'une acceptation de notification octroyée en application de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides	Article 15, §2 Article 24 Article 43, §3	200 EUR
Modification scientifique telle que définie à l'article 6, §3 sauf modification de la composition (nature de la substance active) d'un enregistrement octroyé en application de l'arrêté royal du 4 avril 2019 ou d'une autorisation ou d'une acceptation de notification octroyée en application de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides	Article 15, §2 Article 24 Article 43, §3	625 EUR
Modification de la composition (nature de la substance active)	Article 15, §2	1.250 EUR
Demande d'autorisation de commerce parallèle	Article 19	200 EUR + 75 EUR par pays d'origine supplémentaire
Notification d'expérience ou essai dans le cadre de la recherche et du développement	Article 26	625 EUR
Copie certifiée d'un acte d'enregistrement, d'autorisation ou d'une acceptation de notification dans une autre langue nationale		50 EUR

Traduction d'un acte d'enregistrement, d'autorisation ou d'une acceptation de notification dans une autre langue nationale		100 EUR
Certificat de vente libre		50 EUR
Réclamation, sauf une réclamation conformément à l'article 10, § 2	Article 17	1.250 EUR

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du ...

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van ...

Par le Roi :

Van Koningswege :

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,

De Minister van Leefmilieu,



Zakia KHATTABI