

RÈGLEMENT (CE) N° 340/2008 DE LA COMMISSION

du 16 avril 2008

relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité établissant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), établissant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives de la Commission 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE ⁽¹⁾, et en particulier son article 74, paragraphe 1, et son article 132,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient de déterminer la structure et le montant des redevances et des droits perçus par l'Agence européenne des produits chimiques, ci-après dénommée «l'Agence», ainsi que les modalités de paiement.
- (2) La structure et le montant des redevances doivent prendre en compte les activités que l'Agence et les autorités compétentes doivent effectuer au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 et doivent être fixés à un niveau qui permette de garantir que les recettes qui en proviennent, combinées aux autres recettes de l'Agence conformément à l'article 96, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, soient suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis. Les redevances pour l'enregistrement doivent également prendre en compte les activités qui peuvent être effectuées en application du titre VI du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (3) Il convient de fixer une redevance pour l'enregistrement de substances, qui doit dépendre de la fourchette de quantité de ces substances. Toutefois, aucune redevance ne doit être perçue pour les enregistrements couverts par l'article 74, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (4) Des redevances spécifiques doivent être perçues dans le cas d'enregistrements d'intermédiaires isolés soumis en vertu de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphes 2 et 3, ou de l'article 19 du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (5) Les demandes formulées conformément à l'article 10, point a) xi), du règlement (CE) n° 1907/2006 doivent elles aussi donner lieu au paiement d'une redevance.
- (6) Une redevance doit être perçue pour les mises à jour de l'enregistrement. En particulier, une redevance doit être payée pour les mises à jour de la fourchette de quantité, pour les modifications de l'identité du déclarant impliquant un changement de personnalité juridique et pour certaines modifications du statut des informations figurant dans l'enregistrement.
- (7) Une redevance doit être perçue au titre de la notification d'informations concernant des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1907/2006. Un droit doit également être perçu pour toute demande de prorogation d'une exemption RDAPP.
- (8) Une redevance doit être perçue au titre de la soumission d'une demande d'autorisation. La redevance doit être composée d'une redevance de base devant couvrir une substance, une utilisation et un demandeur, ainsi que de redevances supplémentaires pour toute substance, toute utilisation ou tout demandeur supplémentaires couverts par la demande. Une redevance doit également être perçue au titre de la soumission d'un rapport de révision.
- (9) Des redevances et des droits réduits doivent s'appliquer dans le cas de certaines soumissions conjointes. Des redevances et des droits réduits doivent en outre s'appliquer aux micro-entreprises, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises (PME) au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ⁽²⁾.
- (10) Dans les cas où un représentant exclusif a été désigné, la décision quant à l'application de la réduction aux PME est prise sur la base des informations relatives à l'effectif, au chiffre d'affaires et au bilan du fabricant, du formulateur d'une préparation ou du producteur d'un article non établi dans la Communauté qui est représenté par ce représentant exclusif pour la transaction en question, en ce compris les informations pertinentes provenant d'entreprises liées au fabricant, au formulateur d'une préparation ou au producteur d'un article non établi dans la Communauté et d'entreprises partenaires de celui-ci, conformément à la recommandation 2003/361/CE.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1354/2007 (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

⁽²⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

- (11) Les réductions prévues par le présent règlement doivent s'appliquer sur la base d'une déclaration de l'entité qui prétend avoir droit à la réduction. Il convient de décourager la transmission de fausses informations par l'imposition d'un droit administratif par l'Agence et, le cas échéant, par l'imposition d'une amende dissuasive par l'État membre.
- (12) Une redevance doit être perçue au titre de tout recours formé conformément à l'article 92 du règlement (CE) n° 1907/2006. Le montant de la redevance tient compte de la complexité des travaux requis.
- (13) Les redevances et droits sont perçus en euros uniquement.
- (14) Une partie des redevances et des droits perçus par l'Agence doit être transférée aux autorités compétentes des États membres, en rémunération des travaux effectués par les rapporteurs des comités de l'Agence et, le cas échéant, d'autres tâches prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006. La partie maximale des redevances et des droits à transférer aux autorités compétentes des États membres doit être déterminée par le conseil d'administration de l'Agence, après avis favorable de la Commission.
- (15) Lorsqu'il fixe les montants à transférer aux autorités compétentes des États membres et toute rémunération nécessaire pour tous autres travaux convenus réalisés pour le compte de l'Agence, le conseil d'administration de l'Agence doit observer le principe de bonne gestion financière tel qu'il est défini à l'article 27 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁽¹⁾. En outre, le conseil d'administration doit s'assurer que l'Agence continue de disposer de ressources financières suffisantes pour exécuter ses tâches, compte tenu des dotations budgétaires pluriannuelles estimées et existantes, et doit tenir compte de la charge de travail pesant sur les autorités compétentes des États membres.
- (16) Les délais de paiement des redevances et des droits perçus en vertu du présent règlement doivent être fixés en tenant dûment compte des délais des procédures prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006. En particulier, il convient de fixer le premier délai de paiement de la redevance due au titre de la soumission d'un dossier d'enregistrement ou de la soumission d'une mise à jour en tenant compte des délais nécessaires à l'Agence pour

procéder au contrôle du caractère complet. De la même manière, il convient de fixer le premier délai de paiement des redevances dues au titre de notifications effectuées en vue d'une exemption de l'obligation d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus en tenant compte du délai prévu à l'article 9, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006. Toutefois, l'Agence doit fixer un second délai raisonnable pour les paiements qui ne sont pas effectués avant l'expiration du premier délai.

- (17) Les redevances et droits prévus par le présent règlement doivent être adaptés pour tenir compte de l'inflation et, à cet effet, l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95 du Conseil du 23 octobre 1995 relatif aux indices des prix à la consommation harmonisés doit être utilisé⁽²⁾.
- (18) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi en vertu de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe les montants et les modalités de paiement des redevances et des droits perçus par l'Agence européenne des produits chimiques, ci-après dénommée «l'Agence», conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «PME»: une micro, petite, ou moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
- 2) «moyenne entreprise»: une moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
- 3) «petite entreprise»: une petite entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
- 4) «microentreprise»: une microentreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE.

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1525/2007 (JO L 343 du 27.12.2007, p. 9).

⁽²⁾ JO L 257 du 27.10.1995, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

CHAPITRE II

REDEVANCES ET DROITS

Article 3

Redevances au titre des demandes d'enregistrement soumises en vertu des articles 6, 7 ou 11 du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit une redevance, conformément aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article, pour tout enregistrement d'une substance en vertu des articles 6, 7 ou 11 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Toutefois, aucune redevance n'est perçue pour l'enregistrement d'une substance dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes, lorsque la demande d'enregistrement comprend l'ensemble des informations requises à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006, conformément à l'article 74, paragraphe 2, dudit règlement.

2. Lorsque la demande d'enregistrement d'une substance dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes ne comprend pas l'ensemble des informations requises à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence perçoit une redevance, conformément à l'annexe I du présent règlement.

L'Agence perçoit une redevance pour tout enregistrement de substance dans une quantité égale ou supérieure à 10 tonnes, conformément à l'annexe I.

3. En cas de soumission conjointe de données, l'Agence perçoit une redevance réduite auprès de chaque déclarant, conformément à l'annexe I.

Toutefois, lorsqu'un déclarant soumet séparément une partie des informations pertinentes visées à l'article 10, point a) iv), vi), vii) et ix), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence perçoit auprès de ce déclarant une redevance au titre d'une soumission individuelle, conformément à l'annexe I du présent règlement.

4. Lorsque le déclarant est une PME, l'Agence perçoit une redevance réduite, conformément au tableau 2 de l'annexe I.

5. Les redevances dues en vertu des paragraphes 1 à 4 sont payées dans un délai de quatorze jours de calendrier à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture au déclarant.

Toutefois, les factures liées à une demande d'enregistrement d'une substance préenregistrée qui est soumise à l'Agence au cours des deux mois qui précèdent l'expiration du délai d'enregistrement visé à l'article 23 du règlement (CE) n° 1907/2006 sont payées dans un délai de trente jours à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture au déclarant.

6. Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du délai prévu au paragraphe 5, l'Agence fixe un second délai de paiement. Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du second délai, la demande d'enregistrement est rejetée.

7. Lorsque la demande d'enregistrement est rejetée parce que le déclarant n'a pas soumis des informations manquantes ou parce qu'il n'a pas payé la redevance avant l'expiration des délais, les redevances payées au titre de cette demande d'enregistrement ne sont pas remboursées ou créditées sous une autre forme au déclarant.

Article 4

Redevances au titre des enregistrements soumis en vertu de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphes 2 ou 3, ou de l'article 19 du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit une redevance, conformément aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article, pour tout enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site ou transporté en vertu de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphes 2 ou 3, ou de l'article 19 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Toutefois, aucune redevance n'est perçue pour l'enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site ou transporté dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes, lorsque la demande d'enregistrement soumise comprend l'ensemble des informations requises à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006, conformément à l'article 74, paragraphe 2, dudit règlement.

Les redevances prévues par le présent article ne s'appliquent qu'aux enregistrements d'intermédiaires isolés restant sur le site ou transportés, soumis en vertu de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphes 2 ou 3, ou de l'article 19 du règlement (CE) n° 1907/2006. En cas d'enregistrement de substances intermédiaires qui requiert les informations mentionnées à l'article 10 du règlement (CE) n° 1907/2006, les redevances prévues à l'article 3 du présent règlement s'appliquent.

2. Lorsque la demande d'enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site ou transporté dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes ne comprend pas l'ensemble des informations requises à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence perçoit une redevance, conformément à l'annexe II du présent règlement.

L'Agence perçoit une redevance pour tout enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site ou transporté dans une quantité égale ou supérieure à 10 tonnes, conformément à l'annexe II.

3. En cas de soumission conjointe de données, l'Agence perçoit une redevance réduite auprès de chaque déclarant, conformément à l'annexe II.

Toutefois, lorsqu'un déclarant soumet séparément une partie des informations pertinentes visées à l'article 17, paragraphe 2, points c) et d), ou à l'article 18, paragraphe 2, points c) et d), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence perçoit auprès de ce déclarant une redevance au titre d'une soumission individuelle, conformément à l'annexe II du présent règlement.

4. Lorsque le déclarant est une PME, l'Agence perçoit une redevance réduite, conformément au tableau 2 de l'annexe II.

5. Les redevances dues en vertu des paragraphes 1 à 4 sont payées dans un délai de quatorze jours de calendrier à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture au déclarant.

Toutefois, les factures liées à une demande d'enregistrement d'une substance préenregistrée qui est soumise à l'Agence au cours des deux mois qui précèdent l'expiration du délai d'enregistrement visé à l'article 23 du règlement (CE) n° 1907/2006 sont payées dans un délai de trente jours à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture au déclarant.

6. Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du délai prévu au paragraphe 5, l'Agence fixe un second délai de paiement. Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du second délai, la demande d'enregistrement est rejetée.

7. Lorsque la demande d'enregistrement est rejetée parce que le déclarant n'a pas soumis des informations manquantes ou parce qu'il n'a pas payé la redevance avant l'expiration des délais, les redevances payées au titre de cette demande d'enregistrement ne sont pas remboursées ou créditées sous une autre forme au déclarant.

Article 5

Redevances au titre des mises à jour d'un enregistrement en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit une redevance, conformément aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article, au titre des mises à jour d'un enregistrement en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Toutefois, l'Agence ne perçoit aucune redevance au titre des mises à jour d'enregistrement suivantes:

- a) Passage d'une fourchette de quantité supérieure à une fourchette de quantité inférieure;
- b) Passage d'une fourchette de quantité inférieure à une fourchette de quantité supérieure, si le déclarant a préalablement payé la redevance correspondant à cette fourchette de quantité supérieure;
- c) modification du statut du déclarant ou de son identité, pour autant qu'elle n'implique pas de modification de sa personnalité juridique;
- d) modification de la composition de la substance;
- e) informations sur de nouvelles utilisations, y compris les utilisations déconseillées;

f) informations sur de nouveaux risques que présente la substance;

g) modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;

h) modification du rapport de sécurité chimique;

i) modification des conseils d'utilisation;

j) communication indiquant qu'un des essais énumérés à l'annexe IX ou X du règlement (CE) n° 1907/2006 doit être élaboré;

k) demande d'accès à des données précédemment confidentielles.

2. L'Agence perçoit une redevance au titre des mises à jour de la fourchette de quantité, conformément aux tableaux 1 et 2 de l'annexe III.

Dans le cas des autres mises à jour, l'Agence perçoit une redevance conformément aux tableaux 3 et 4 de l'annexe III.

3. En cas de mise à jour d'une soumission conjointe, l'Agence perçoit une redevance réduite auprès de chaque déclarant soumettant la mise à jour, conformément à l'annexe III.

Toutefois, lorsqu'une partie des informations pertinentes visées à l'article 10, point a) iv), vi), vii) et ix), à l'article 17, paragraphe 2, points c) et d), ou à l'article 18, paragraphe 2, points c) et d), du règlement (CE) n° 1907/2006 est soumise séparément, l'Agence perçoit une redevance au titre d'une soumission individuelle, conformément à l'annexe III du présent règlement.

4. Lorsque le déclarant est une PME, l'Agence perçoit une redevance réduite, conformément à l'annexe III.

Toutefois, dans le cas de mises à jour impliquant une modification de l'identité du déclarant, la réduction en faveur des PME ne s'applique que si la nouvelle entité est une PME.

5. Les redevances dues en vertu des paragraphes 1 à 4 sont payées dans un délai de quatorze jours de calendrier à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture au déclarant.

6. Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du délai prévu au paragraphe 5, l'Agence fixe un second délai de paiement.

Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du second délai, dans le cas d'une mise à jour de la fourchette de quantité soumise conformément à l'article 22, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, la mise à jour est rejetée.

Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du second délai, dans le cas d'autres mises à jour, la mise à jour est rejetée une fois que l'Agence a transmis un avertissement officiel au déclarant.

7. Lorsque la mise à jour est rejetée parce que le déclarant n'a pas soumis des informations manquantes ou parce qu'il n'a pas payé la redevance avant l'expiration des délais, les redevances payées au titre de cette mise à jour ne sont pas remboursées ou créditées sous une autre forme au déclarant.

Article 6

Redevances au titre des demandes soumises en vertu de l'article 10, point a) xi), du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit une redevance pour toute demande, conformément aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article, soumise en vertu de l'article 10, point a) xi), du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. L'Agence perçoit une redevance au titre de chaque élément ayant fait l'objet d'une demande, conformément à l'annexe IV.

Lorsque la demande concerne des résumés d'études ou des résumés d'études consistants, l'Agence perçoit une redevance au titre de chaque résumé ou résumé consistant pour lequel la demande est soumise.

3. Lorsque la demande concerne une soumission conjointe, l'Agence perçoit une redevance réduite auprès de chaque déclarant, conformément à l'annexe V.

4. Lorsque la demande est soumise par une PME, l'Agence perçoit une redevance réduite, conformément au tableau 2 de l'annexe IV.

5. La date à laquelle l'Agence reçoit la redevance au titre d'une demande est considérée être la date de réception de la demande.

Article 7

Redevances et droits au titre des notifications effectuées en vertu de l'article 9 du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit une redevance, conformément au tableau 1 de l'annexe V du présent règlement, au titre de toute notification effectuée en vue d'une exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (ci-après dénommées «RDAPP»), en vertu de l'article 9 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Lorsque la notification est effectuée par une PME, l'Agence perçoit une redevance réduite, conformément au tableau 1 de l'annexe V.

2. L'Agence perçoit un droit, conformément au tableau 2 de l'annexe V du présent règlement, au titre de toute demande de

prorogation d'une exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les RDAPP soumise en vertu de l'article 9 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Lorsque la demande est soumise par une PME, l'Agence perçoit un droit réduit, conformément au tableau 2 de l'annexe V.

3. Les redevances dues en vertu du paragraphe 1 sont payées dans un délai de sept jours de calendrier à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture au fabricant, à l'importateur ou au producteur d'articles qui a effectué la notification.

Les droits dus en vertu du paragraphe 2 sont payés dans un délai de trente jours de calendrier à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture au fabricant, à l'importateur ou au producteur d'articles qui a demandé la prorogation.

4. Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du délai prévu au paragraphe 3, l'Agence fixe un second délai de paiement.

Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du second délai, la notification ou la demande de prorogation est rejetée.

5. Lorsqu'une notification ou demande de prorogation a été rejetée parce que le déclarant n'a pas soumis des informations manquantes ou parce qu'il n'a pas payé les redevances ou les droits avant l'expiration des délais, les redevances ou les droits payés au titre de ladite notification ou de ladite demande de prorogation ne sont pas remboursés ou crédités sous une autre forme à la personne qui a effectué la notification ou a soumis la demande.

Article 8

Redevances au titre des demandes introduites en vertu de l'article 62 du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit une redevance, conformément aux paragraphes 2 et 3 du présent article, au titre de toute demande d'autorisation d'une substance introduite en vertu de l'article 62 du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. L'Agence perçoit une redevance de base au titre de toute demande d'autorisation d'une substance, conformément à l'annexe VI. La redevance de base couvre la demande d'autorisation pour une substance, une utilisation et un déclarant.

L'Agence perçoit une redevance supplémentaire, conformément à l'annexe VI du présent règlement, pour toute utilisation supplémentaire et toute substance supplémentaire qui répond à la définition d'un groupe de substances figurant à l'annexe XI, section 1.5, du règlement (CE) n° 1907/2006 et qui est couverte par la demande, et pour tout déclarant supplémentaire qui est partie prenante à la demande.

Aux fins du présent paragraphe, tout scénario d'exposition est considéré comme une utilisation différente.

3. Lorsque la demande est soumise seulement par une moyenne entreprise ou par deux PME ou plus, dont la plus grande est une moyenne entreprise, l'Agence perçoit une redevance de base réduite et des redevances supplémentaires réduites, conformément au tableau 2 de l'annexe VI.

Lorsque la demande est soumise seulement par une petite entreprise ou par deux PME ou plus, dont la plus grande est une petite entreprise, l'Agence perçoit une redevance de base réduite et des redevances supplémentaires réduites, conformément au tableau 3 de l'annexe VI.

Lorsque la demande est soumise par une ou plusieurs micro-entreprises seulement, l'Agence perçoit une redevance de base réduite et des redevances supplémentaires réduites, conformément au tableau 4 de l'annexe VI.

4. La date à laquelle l'Agence reçoit la redevance au titre de la demande d'autorisation est considérée être la date de réception de la demande.

Article 9

Droits au titre des révisions d'autorisations effectuées en vertu de l'article 61 du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit un droit, conformément aux paragraphes 2 et 3 du présent article, au titre de toute soumission d'un rapport de révision effectuée en vertu de l'article 61 du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. L'Agence perçoit un droit de base au titre de la soumission de tout rapport de révision, conformément à l'annexe VII. Le droit de base couvre la soumission d'un rapport de révision pour une substance, une utilisation et un demandeur.

L'Agence perçoit un droit supplémentaire, conformément à l'annexe VII du présent règlement, pour toute utilisation supplémentaire et toute substance supplémentaire qui répond à la définition d'un groupe de substances figurant à l'annexe XI, section 1.5, du règlement (CE) n° 1907/2006 et qui est couverte par le rapport de révision, et pour toute entité supplémentaire couverte par le rapport de révision.

Aux fins du présent paragraphe, tout scénario d'exposition est considéré comme une utilisation différente.

3. Lorsque la demande est soumise seulement par une moyenne entreprise ou par deux PME ou plus, dont la plus grande est une moyenne entreprise, l'Agence perçoit un droit de base réduit et des droits supplémentaires réduits, conformément au tableau 2 de l'annexe VII.

Lorsque la demande est soumise seulement par une petite entreprise ou par deux PME ou plus, dont la plus grande est une petite entreprise, l'Agence perçoit un droit de base réduit et des droits supplémentaires réduits, conformément au tableau 3 de l'annexe VII.

Lorsque la demande est soumise par une ou plusieurs micro-entreprises seulement, l'Agence perçoit un droit de base réduit et des droits supplémentaires réduits, conformément au tableau 4 de l'annexe VII.

4. La date à laquelle l'Agence reçoit le droit au titre de la soumission du rapport de révision est considérée être la date de réception du rapport.

Article 10

Redevances au titre des recours introduits contre une décision de l'Agence en vertu de l'article 92 du règlement (CE) n° 1907/2006

1. L'Agence perçoit une redevance, conformément à l'annexe VIII du présent règlement, au titre de l'introduction d'un recours à l'encontre d'une décision de l'Agence, en vertu de l'article 92 du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Lorsque le recours est introduit par une PME, l'Agence perçoit une redevance réduite, conformément au tableau 2 de l'annexe VIII.

3. Si le recours est jugé irrecevable par la chambre de recours, la redevance n'est pas remboursée.

4. L'Agence rembourse la redevance perçue conformément au paragraphe 1 du présent article si le directeur exécutif de l'Agence corrige une décision conformément à l'article 93, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, ou si le demandeur obtient gain de cause.

5. Un recours n'est considéré comme déposé devant la chambre de recours que lorsque l'Agence a reçu la redevance correspondante.

Article 11

Autres droits

1. Un droit peut être perçu pour les services administratifs et techniques fournis par l'Agence à la demande d'une partie, qui ne sont pas couverts par une autre redevance ou un autre droit prévu par le présent règlement. Le montant du droit tient compte de la charge de travail correspondante.

Toutefois, aucun droit n'est perçu pour l'aide fournie par les services d'assistance technique de l'Agence ni pour l'aide aux États membres prévue à l'article 77, paragraphe 2, points h) et i), du règlement (CE) n° 1907/2006.

Le directeur exécutif de l'Agence peut décider de ne pas percevoir de droit auprès des organisations internationales ou des pays qui sollicitent l'aide de l'Agence.

2. Les droits pour services administratifs sont payés dans les trente jours de calendrier à compter de la date à laquelle l'Agence communique la facture.

3. Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du délai prévu au paragraphe 2, l'Agence fixe un second délai de paiement.

Lorsque le paiement n'est pas effectué avant l'expiration du second délai, l'Agence rejette la demande.

4. Sauf disposition contractuelle contraire, les droits pour services techniques sont payés avant la prestation du service.

5. Une classification des services et des droits est établie par le conseil d'administration de l'Agence et adoptée après avis favorable de la Commission.

Article 12

Représentants exclusifs

Dans les cas où un représentant exclusif visé à l'article 8 du règlement (CE) n° 1907/2006 a été désigné, la décision quant à l'application de la réduction aux PME est prise sur la base des informations relatives à l'effectif, au chiffre d'affaires et au bilan du fabricant, du formulateur d'une préparation ou du producteur d'un article non établi dans la Communauté qui est représenté par ce représentant exclusif pour la transaction en question, en ce compris les informations pertinentes provenant d'entreprises liées au fabricant, au formulateur d'une préparation ou au producteur d'un article non établi dans la Communauté et d'entreprises partenaires de celui-ci, conformément à la recommandation 2003/361/CE.

Article 13

Réductions et exemptions

1. Une personne physique ou morale qui prétend avoir droit à l'application d'une redevance ou d'un droit réduit en vertu des articles 3 à 10 en informe l'Agence au moment de la soumission de l'enregistrement, de la mise à jour de l'enregistrement, de la demande, de la notification, du rapport de révision ou du dépôt du recours donnant lieu au paiement de la redevance.

2. Une personne physique ou morale qui prétend pouvoir bénéficier d'une exemption de redevance en vertu de l'article 74, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 en informe l'Agence au moment de la soumission de la demande d'enregistrement.

3. L'Agence peut demander, à tout moment, des éléments de preuve démontrant que les conditions requises pour bénéficier

d'une réduction de redevances ou de droits ou d'une exemption de redevance sont remplies.

4. Lorsqu'une personne physique ou morale qui prétend pouvoir bénéficier d'une réduction ou d'une exemption de redevance ne peut démontrer qu'elle a droit à une telle réduction ou exemption, l'Agence perçoit la redevance ou le droit intégral ainsi qu'un droit administratif.

Lorsqu'une personne physique ou morale qui a prétendu pouvoir bénéficier d'une réduction a déjà payé une redevance ou un droit réduit, mais ne peut démontrer qu'elle a droit à une telle réduction, l'Agence perçoit la différence entre la redevance ou le droit intégral et le montant payé ainsi qu'un droit administratif.

Les paragraphes 2, 3 et 5 de l'article 11 s'appliquent mutatis mutandis.

CHAPITRE III

VERSEMENT DE RÉMUNÉRATION PAR L'AGENCE

Article 14

Transferts de fonds à destination des États membres

1. Une partie des redevances et des droits perçus en vertu du présent règlement est transférée aux autorités compétentes des États membres dans les cas suivants:

- a) lorsque l'autorité compétente de l'État membre communique à l'Agence les conclusions d'une procédure d'évaluation d'une substance conformément à l'article 46, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- b) lorsque l'autorité compétente a nommé un membre du comité d'évaluation des risques qui agit comme rapporteur dans le cadre d'une procédure d'autorisation, y compris dans le cadre d'une révision;
- c) lorsque l'autorité compétente de l'État membre a nommé un membre du comité d'analyse socio-économique qui agit comme rapporteur dans le cadre d'une procédure d'autorisation, y compris dans le cadre d'une révision;
- d) lorsque l'autorité compétente de l'État membre a nommé un membre du comité d'évaluation des risques qui agit comme rapporteur dans le cadre d'une procédure de restriction;
- e) lorsque l'autorité compétente de l'État membre a nommé un membre du comité d'analyse socio-économique qui agit comme rapporteur dans le cadre d'une procédure de restriction;
- f) le cas échéant, pour les autres tâches exécutées par les autorités compétentes à la demande de l'Agence.

Lorsque les comités visés au présent paragraphe décident de nommer un corapporteur, le transfert est divisé entre le rapporteur et le corapporteur.

2. Les montants correspondant à chacune des tâches mentionnées au paragraphe 1 du présent article ainsi que la partie maximale des redevances et des droits à transférer aux autorités compétentes des États membres, de même que les modalités requises pour le transfert, sont fixés par le conseil d'administration de l'Agence, à la suite d'un avis favorable de la Commission. Lorsqu'il fixe les montants à transférer, le conseil d'administration de l'Agence se conforme aux principes d'économie, d'efficacité et d'efficacités tels qu'ils sont définis à l'article 27 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002. Le conseil d'administration s'assure en outre que l'Agence continue de disposer de ressources financières suffisantes pour exécuter ses tâches, telles qu'elles sont définies par le règlement (CE) n° 1907/2006, compte tenu de ses dotations budgétaires existantes et des estimations pluriannuelles de recettes, y compris les subventions communautaires, et il tient compte de la charge de travail des autorités compétentes des États membres.

3. Les transferts prévus au paragraphe 1 ne sont effectués qu'après la mise à disposition du rapport concerné à l'Agence.

Toutefois, le conseil d'administration de l'Agence peut décider d'autoriser un préfinancement ou des paiements intermédiaires, conformément à l'article 81, paragraphe 1, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.

4. Les transferts de fonds prévus aux points b) à e) du paragraphe 1 sont destinés à rémunérer les autorités compétentes d'un État membre pour les tâches exécutées par le rapporteur ou le corapporteur et pour toute aide scientifique ou technique y afférente et n'affectent pas l'obligation des États membres de ne pas donner d'instructions incompatibles avec l'indépendance de l'Agence.

Article 15

Autres rémunérations

Lorsqu'il fixe le montant des paiements à effectuer pour rémunérer des experts ou des membres cooptés des comités pour les tâches exécutées pour le compte de l'Agence conformément à l'article 87, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, le conseil d'administration de l'Agence tient compte de la charge de travail correspondante et se conforme aux principes d'économie, d'efficacité et d'efficacités tels qu'ils sont définis à l'article 27 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002. Le conseil d'administration s'assure en outre que l'Agence dispose de ressources financières suffisantes pour exécuter ses tâches, telles qu'elles sont définies par le règlement (CE) n° 1907/2006, compte tenu de ses dotations budgétaires existantes et des estimations pluriannuelles de recettes, y compris les subventions communautaires.

CHAPITRE IV

PAIEMENTS

Article 16

Mode de paiement

1. Les redevances et droits sont payés en euros.
2. Les paiements ne sont effectués qu'après l'émission d'une facture par l'Agence, à l'exception des paiements à effectuer en vertu de l'article 10.
3. Les paiements sont effectués au moyen d'un virement sur le compte bancaire de l'Agence.

Article 17

Identification du paiement

1. Chaque paiement doit faire apparaître le numéro de la facture dans le champ de référence, à l'exception des paiements à effectuer en vertu de l'article 10.

Les paiements à effectuer en vertu de l'article 10 font apparaître l'identité du demandeur dans le champ de référence et, le cas échéant, le numéro de la décision qui fait l'objet d'un recours.

2. Si l'objet du paiement ne peut pas être établi, l'Agence fixe un délai dans lequel l'objet du paiement doit être notifié par écrit. Si l'objet du paiement n'est pas notifié à l'Agence avant l'expiration dudit délai, le paiement est considéré comme non valable, et le montant concerné est remboursé.

Article 18

Date de paiement

1. La date à laquelle le montant total du paiement est déposé sur un compte bancaire détenu par l'Agence est considérée être la date à laquelle le paiement a été effectué.
2. Le paiement est considéré avoir été effectué en temps utile lorsque sont produites des preuves documentaires suffisantes démontrant que l'ordre de virement sur le compte bancaire indiqué sur la facture a été donné avant l'expiration du délai pertinent.

Une confirmation de l'ordre de virement émise par un établissement financier est considérée comme une preuve suffisante. Toutefois, lorsque le transfert nécessite le recours au système bancaire de paiement électronique SWIFT, il convient de fournir à titre d'attestation de virement une copie du rapport SWIFT, portant le cachet et la signature d'un employé dûment autorisé d'un établissement financier.

Article 19

Paiement insuffisant

1. Le délai de paiement n'est considéré avoir été respecté que si le montant total de la redevance ou du droit a été payé en temps utile.

2. Lorsqu'une facture porte sur un groupe de transactions, l'Agence peut attribuer tout paiement insuffisant à n'importe laquelle des transactions concernées. Les critères d'attribution des paiements sont fixés par le conseil de l'Agence.

Article 20

Remboursement des montants excédentaires

1. Les modalités de remboursement des montants excédentaires versés en paiement d'une redevance ou d'un droit sont fixées par le directeur exécutif de l'Agence et publiées sur le site web de l'Agence.

Toutefois, lorsque le montant excédentaire est inférieur à 100 EUR et que la partie concernée n'a pas expressément demandé de remboursement, le montant excédentaire n'est pas remboursé.

2. Les montants excédentaires ne peuvent pas être imputés sur des paiements futurs à l'Agence.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 21

État prévisionnel

Le conseil d'administration de l'Agence, lorsqu'il établit un état prévisionnel de l'ensemble des dépenses et des recettes pour

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 avril 2008.

l'exercice budgétaire suivant conformément à l'article 96, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006, y inclut un état prévisionnel spécifique des recettes provenant des redevances et des droits qui est présenté séparément des recettes provenant de toute subvention communautaire.

Article 22

Réexamen

1. Les redevances et droits prévus par le présent règlement sont réexaminés annuellement sur la base du taux d'inflation mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95. Un premier réexamen est effectué le 1^{er} juin 2009 au plus tard.

2. La Commission procède également au réexamen permanent du présent règlement, à la lumière des données pertinentes disponibles concernant les hypothèses sous-jacentes de dépenses et de recettes prévues par l'Agence. Au plus tard le 1^{er} janvier 2013, la Commission réexamine le présent règlement en vue de le modifier, le cas échéant, en tenant compte en particulier des coûts supportés par l'Agence ainsi que des coûts des services fournis par les autorités compétentes des États membres.

Article 23

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Par la Commission

Günter VERHEUGEN

Vice-président

ANNEXE I

Redevances au titre des demandes d'enregistrement soumises en vertu des articles 6, 7 ou 11 du règlement (CE) n° 1907/2006

Tableau 1

Redevances intégrales

(EUR)

	Soumission individuelle	Soumission conjointe
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes	1 600	1 200
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 10 et 100 tonnes	4 300	3 225
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 100 et 1 000 tonnes	11 500	8 625
Redevance pour les substances dans une quantité supérieure à 1 000 tonnes	31 000	23 250

Tableau 2

Redevances réduites pour les PME

(EUR)

	Entreprises moyenne (soumission individuelle)	Entreprises moyenne (soumission conjointe)	Petite entreprise (soumission individuelle)	Petite entreprise (soumission conjointe)	Micro-entreprise (soumission individuelle)	Micro-entreprise (soumission conjointe)
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes	1 120	840	640	480	160	120
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 10 et 100 tonnes	3 010	2 258	1 720	1 290	430	323
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 100 et 1 000 tonnes	8 050	6 038	4 600	3 450	1 150	863
Redevance pour les substances dans une quantité supérieure à 1 000 tonnes	21 700	16 275	12 400	9 300	3 100	2 325

ANNEXE II

Redevances au titre des enregistrements soumis en vertu de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphes 2 ou 3 ou de l'article 19 du règlement (CE) n° 1907/2006

Tableau 1

Redevances intégrales

(EUR)

	Soumission individuelle	Soumission conjointe
Redevance	1 600	1 200

Tableau 2

Redevances réduites pour les PME

(EUR)

	Moyenne entreprise (soumission individuelle)	Moyenne entreprise (soumission conjointe)	Petite entreprise (soumission individuelle)	Petite entreprise (soumission conjointe)	Microentreprise (soumission individuelle)	Microentreprise (soumission conjointe)
Redevance	1 120	840	640	480	160	120

ANNEXE III

Redevances au titre de la mise à jour d'enregistrements en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 1907/2006

Tableau 1

Redevances intégrales au titre de la mise à jour de la fourchette de quantité

(EUR)

	Soumission individuelle	Soumission conjointe
De la fourchette de quantité 1-10 tonnes à la fourchette de quantité 10-100 tonnes	2 700	2 025
De la fourchette de quantité 1-10 tonnes à la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes	9 900	7 425
De la fourchette de quantité 1-10 tonnes à la fourchette de quantité de plus de 1 000 tonnes	29 400	22 050
De la fourchette de quantité 10-100 tonnes à la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes	7 200	5 400
De la fourchette de quantité 10-100 tonnes à la fourchette de quantité de plus de 1 000 tonnes	26 700	20 025
De la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes à la fourchette de quantité de plus de 1 000 tonnes	19 500	14 625

Tableau 2

Redevances réduites pour les PME au titre de la mise à jour de la fourchette de quantité

(EUR)

	Moyenne entreprise (soumission individuelle)	Moyenne entreprise moyenne (soumission conjointe)	Petite entreprise (soumission individuelle)	Petite entreprise (soumission conjointe)	Micro-entreprise (soumission individuelle)	Micro-entreprise (soumission conjointe)
De la fourchette de quantité 1-10 tonnes à la fourchette de quantité 10-100 tonnes	1 890	1 418	1 080	810	270	203
De la fourchette de quantité 1-10 tonnes à la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes	6 930	5 198	3 960	2 970	990	743
De la fourchette de quantité 1-10 tonnes à la fourchette de quantité de plus de 1 000 tonnes	20 580	15 435	11 760	8 820	2 940	2 205
De la fourchette de quantité 10-100 tonnes à la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes	5 040	3 780	2 880	2 160	720	540
De la fourchette de quantité 10-100 tonnes à la fourchette de quantité de plus de 1 000 tonnes	18 690	14 018	10 680	8 010	2 670	2 003
De la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes à la fourchette de quantité de plus de 1 000 tonnes	13 650	10 238	7 800	5 850	1 950	1 463

Tableau 3

Redevances au titre d'autres mises à jour

(EUR)

Type de mise à jour		
Modification de l'identité du déclarant impliquant une modification de sa personnalité juridique	1 500	
Type de mise à jour	Soumission individuelle	Soumission conjointe
Modification de l'accès aux données figurant dans la soumission (par élément)	1 500	1 125

Tableau 4

Redevances réduites pour les PME au titre d'autres mises à jour

(EUR)

Type de mise à jour	Moyenne entreprise		Petite entreprise		Microentreprise	
Modification de l'identité du déclarant impliquant une modification de sa personnalité juridique	1 050		600		150	
Type de mise à jour	Moyenne entreprise (soumission individuelle)	Moyenne entreprise (soumission conjointe)	Petite entreprise (soumission individuelle)	Petite entreprise (soumission conjointe)	Micro-entreprise (soumission individuelle)	Micro-entreprise (soumission conjointe)
Modification de l'accès aux données figurant dans la soumission (par élément)	1 050	788	600	450	150	113

ANNEXE IV

**Redevances au titre des demandes soumises en vertu de l'article 10, point a) (xi), du règlement (CE)
n° 1907/2006**

Tableau 1

Redevances intégrales

(EUR)

Élément pour lequel la confidentialité est requise	Soumission individuelle	Soumission conjointe
Degré de pureté et/ou identité des impuretés ou des additifs	4 500	3 375
Fourchette de quantité concernée	1 500	1 125
Résumé d'étude ou résumé d'étude consistant	4 500	3 375
Renseignements figurant dans la fiche de données de sécurité	3 000	2 250
Nom commercial de la substance	1 500	1 125
Nom IUPAC pour les substances dangereuses non soumises à un régime transitoire	1 500	1 125
Nom IUPAC pour les substances dangereuses utilisées comme intermédiaires, dans la recherche et le développement scientifique ou dans la recherche et le développement axés sur les produits et les processus	1 500	1 125

Tableau 2

Redevances réduites pour les PME

(EUR)

Élément pour lequel la confidentialité est requise	Moyenne entreprise	Moyenne entreprise	Petite entreprise	Petite entreprise	Microentreprise	Microentreprise
	(soumission individuelle)	(soumission conjointe)	(soumission individuelle)	(soumission conjointe)	(soumission individuelle)	(soumission conjointe)
Degré de pureté et/ou identité des impuretés ou des additifs	3 150	2 363	1 800	1 350	450	338
Fourchette de quantité concernée	1 050	788	600	450	150	113
Résumé d'étude ou résumé d'étude consistant	3 150	2 363	1 800	1 350	450	338
Renseignements figurant dans la fiche de données	2 100	1 575	1 200	900	300	225
Nom commercial de la substance	1 050	788	600	450	150	113
Nom IUPAC pour les substances dangereuses non soumises à un régime transitoire	1 050	788	600	450	150	113
Nom IUPAC pour les substances dangereuses utilisées comme intermédiaires, dans la recherche et le développement scientifique ou dans la recherche et le développement axés sur les produits et les processus	1 050	788	600	450	150	113

ANNEXE V

Redevances et droits au titre des notifications RDAPP effectuées en vertu de l'article 9 du règlement (CE) n° 1907/2006

Tableau 1

Redevances au titre des notifications RDAPP

(EUR)

Redevance intégrale	500
Redevance réduite pour moyenne entreprise	350
Redevance réduite pour petite entreprise	200
Redevance réduite pour microentreprise	50

Tableau 2

Droits au titre de la prorogation d'une exemption RDAPP

(EUR)

Droit intégral	1 000
Droit réduit pour moyenne entreprise	700
Droit réduit pour petite entreprise	400
Droit réduit pour microentreprise	100

ANNEXE VI

Redevances au titre des demandes d'autorisation introduites en vertu de l'article 62 du règlement (CE) n° 1907/2006

Tableau 1

Redevances intégrales

Redevance de base	50 000 EUR
Redevance supplémentaire par substance	10 000 EUR
Redevance supplémentaire par utilisation	10 000 EUR
Redevance supplémentaire par demandeur	Le demandeur supplémentaire n'est pas une PME: 37 500 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une moyenne entreprise: 30 000 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une petite entreprise: 18 750 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une microentreprise: 5 625 EUR

Tableau 2

Redevances réduites pour les moyennes entreprises

Redevance de base	40 000 EUR
Redevance supplémentaire par substance	8 000 EUR
Redevance supplémentaire par utilisation	8 000 EUR
Redevance supplémentaire par demandeur	Le demandeur supplémentaire est une moyenne entreprise: 30 000 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une petite entreprise: 18 750 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une microentreprise: 5 625 EUR

Tableau 3

Redevances réduites pour les petites entreprises

Redevance de base	25 000 EUR
Redevance supplémentaire par substance	5 000 EUR
Redevance supplémentaire par utilisation	5 000 EUR
Redevance supplémentaire par demandeur	Le demandeur supplémentaire est une petite entreprise: 18 750 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une microentreprise: 5 625 EUR

Tableau 4

Redevances réduites pour les microentreprises

Redevance de base	7 500 EUR
Redevance supplémentaire par substance	1 500 EUR
Redevance supplémentaire par utilisation	1 500 EUR
Redevance supplémentaire par demandeur	Demandeur supplémentaire: 5 625 EUR

ANNEXE VII

Droits au titre de la révision d'une autorisation en vertu de l'article 61 du règlement (CE) n° 1907/2006

Tableau 1

Droit intégral

Droit de base	50 000 EUR
Droit supplémentaire par utilisation	10 000 EUR
Droit supplémentaire par substance	10 000 EUR
Droit supplémentaire par demandeur	Le demandeur supplémentaire n'est pas une PME: 37 500 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une moyenne entreprise: 30 000 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une petite entreprise: 18 750 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une microentreprise: 5 625 EUR

Tableau 2

Droits réduits pour les moyennes entreprises

Droit de base	40 000 EUR
Droit supplémentaire par utilisation	8 000 EUR
Droit supplémentaire par substance	8 000 EUR
Droit supplémentaire par demandeur	Le demandeur supplémentaire est une moyenne entreprise: 30 000 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une petite entreprise: 18 750 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une microentreprise: 5 625 EUR

Tableau 3

Droits réduits pour les petites entreprises

Droit de base	25 000 EUR
Droit supplémentaire par utilisation	5 000 EUR
Droit supplémentaire par substance	5 000 EUR
Droit supplémentaire par demandeur	Le demandeur supplémentaire est une petite entreprise: 18 750 EUR
	Le demandeur supplémentaire est une microentreprise: 5 625 EUR

Tableau 4

Droits réduits pour les microentreprises

Droit de base	7 500 EUR
Droit supplémentaire par utilisation	1 500 EUR
Droit supplémentaire par substance	1 500 EUR
Droit supplémentaire par demandeur	Le demandeur supplémentaire est une microentreprise: 5 625 EUR

ANNEXE VIII

Redevances au titre des recours introduits en vertu de l'article 92 du règlement (CE) n° 1907/2006

Tableau 1

Redevances intégrales

(EUR)

Recours contre une décision prise en vertu de:	Redevance
l'article 9 ou 20 du règlement (CE) n° 1907/2006	2 200
l'article 27 ou 30 du règlement (CE) n° 1907/2006	4 400
l'article 51 du règlement (CE) n° 1907/2006	6 600

Tableau 2

Redevances réduites pour les PME

(EUR)

Recours contre une décision prise en vertu de:	Redevance
l'article 9 ou 20 du règlement (CE) n° 1907/2006	1 800
l'article 27 ou 30 du règlement (CE) n° 1907/2006	3 600
l'article 51 du règlement (CE) n° 1907/2006	5 400



CONFORMITE REACH

UE-27 & International



► A PROPOS DE B-LANDS CONSULTING

Depuis 2005, la société **B-Lands Consulting** assure, au travers de ses équipes de consultants des services d'accompagnement et des services **LEAP AHEAD®** pour la mise en conformité des entreprises vis-à-vis des réglementations de l'union européenne.

Notre société offre des services à destination des entreprises pour les réglementations européennes suivantes:

- **REACH** (Registration, Evaluation and Authorisation of **C**hemicals)
- **ELV / VHU** (End of Life **V**ehicle:/ **V**ehicules **H**ors d'**U**sage)
- **EuP** (Energy **U**sing **P**roducts)
- **DEEE/WEEE** (Déchets d'**E**quipements **E**lectriques et **E**lectroniques)
- **RoHS** (Restriction of the use of **H**azardous **S**ubstances) legislation

► L'EQUIPE REACH

L'équipe de B-Lands Consulting est formée de **consultants en réglementation**, de **juristes** spécialisés en réglementations de l'Union Européenne, et d'**experts chimistes**. Les sujets pointus impliquant des études académiques sont traités avec les contributions des scientifiques de l'université **Joseph-Fourier**.

► PARTENARIATS & CONTACTS GOUVERNEMENTAUX

B-Lands Consulting met en place des ponts et des **modèles collaboratifs** avec les autres prestataires de services, dans les domaines du test REACH (toxicologie, ecotoxicologie), le management des chaînes d'approvisionnement, et aussi des partenariats avec les cabinets internationaux d'avocats. B-Lands travaille également sur les aspects de la communication avec les **autorités compétentes nationales**.

► SERVICES LEAP AHEAD® ET DE CONFORMITE REACH

- Inventaire & identification des substances
- Détermination des obligations réglementaires
- Planification du processus de mise en conformité
- Mesures pour les systèmes d'information (SI)
- Constitution des dossiers de pré-enregistrement des substances
- Actualisation des Fiches de Données de Sécurité (FSD)
- Évaluations de la sécurité chimique (CSA), rapports sur la sécurité chimique (CSR)
- Constitution des dossiers d'enregistrement REACH
- Communication avec l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement
- Participation aux Forums d'Echange d'Information sur les Substances (FIES)
- Soumission des dossiers REACH auprès de l'Agence Européenne des Produits Chimiques (AEPC)
- Supervision de la conduite des tests sur les substances et du partage des coûts

► SERVICES DE REPRESENTANT EXCLUSIF & DE REPRESENTANT TIERS

B-Lands Consulting propose également des services de **Mandataire REACH** pour intervenir en qualité de:

- **Représentant Exclusif**, pour les fabricants basés hors UE
- **Représentant Tiers**, pour les fabricants et importateurs basés au sein de L'UE

► SERVICES SUR MESURE 'CLEF EN MAIN'

B-Lands Consulting s'attache à offrir des services à la carte, sur demande, pour répondre aux spécificités de chaque modèle commercial, au sein de l'UE, comme dans le reste du monde.

Notre savoir-faire en la matière, nous permet d'offrir des services de mise en conformité REACH 'clef en main'.

► INTERVENTIONS UE-27 ET INTERNATIONALES




CADRE DE LA CONFORMITE REACH



Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

Directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses afin de l'adapter au règlement (CE) no 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques.



B-Lands Consulting est au service de l'Industrie pour assurer la mise en conformité REACH (règlement (CE) No 1907/2006) au sein de l'UE-27.

Services Juridiques :

Identifications des exigences de conformité mutuelles des partis tiers (Fabricants, importateurs, utilisateurs en aval, basés dans l'UE et les fabricants basés hors de l'UE). [Article 3, paragraphes (9), (11), (13)]

Identification de toutes les substances mises sur le marché [Article 3(12)], ou des substances [Articles 3(1)] utilisées dans les articles [Article 3(3)] (ou les processus de fabrication) et pour chaque substance, déterminer son statut réglementaire (par exemple: Inventaire EINECS/ELINCS/EC, détermination de la classification). Collecte des informations sur les propriétés des substances, évaluations des quantités impliquées, les concentrations et les usages. [Article 12, Titre XI]

Fourchettes de Tonnage Annuel	Provisions Réglementaires
Moins de 1 tonne	Surveillance du seuil
1-10 tonnes	Annexes VII, VIII
10 – 100 tonnes	Annexes VIII, IX
100 – 1000 tonnes	Annexes IX, X
Plus de 1000 tonnes	Annexe X

Services Techniques :

Identification des substances qui peuvent nécessiter une réactualisation de la fiche de données de sécurité (FDS). - Format UE exigé- [Titre IV, Article 31, Annexe 11]

Identification des substances qui peuvent nécessiter l'élaboration et l'évaluation de scénarios d'expositions. [Titres IV, V]

Identification des substances qui peuvent nécessiter une proposition de test de toxicité.

Identification des substances qui peuvent nécessiter la préparation d'une évaluation de la sécurité chimique (ESC/CSA), et d'un rapport sur la sécurité chimique (RSC/CSR). [Articles 10(b), 14, 37, Annexes I, XII]

Les tests de toxicologie/éco-toxicologie, l'extraction des propriétés physico-chimiques des substances, seront conduits en liaison avec notre laboratoire partenaire REACH (reconnu BPL). [Annexe XI]

Management du process de conformité REACH :


Élaboration d'un plan de pré-enregistrement et identification des exigences minimales requises, y compris au niveau des systèmes d'information de l'entreprise (Intégration logicielle, IUCLID 5, etc.). [Articles 23, 28]

Vérifications au niveau de la chaîne fournisseur et des importateurs, de la volonté des différents partis à respecter les engagements du processus réglementaire REACH. [Titres IV, V]

Identification des déclarants potentiels (Fabricant UE, importateurs UE, représentant exclusif d'un fabricant étranger, etc.). Ouverture d'un canal de communication avec l'autorité compétente de l'Etat membre. [Article 8, Titre XIII]

Évaluation des avantages et inconvénients des différentes modes d'enregistrement (soumission conjointe par plusieurs déclarants, soumission individuelle d'un déclarant pour raisons de confidentialité). [Articles 11] Le processus d'enregistrement implique des substances contenues ou non dans des produits, et non les produits eux-mêmes. [Articles 6, 7]

Le cas échéant, définir un planning pour les mois à venir, concernant et l'enregistrement [Article 10, Annexe VI] des substances et/ou la phase d'autorisation [Titre VII], avec estimation des coûts institutionnels [Article 74], en prenant en compte les estimations sur les quantité vendues/importées des substances identifiées.



► ANIMATION DES FORUMS REACH POUR L'INDUSTRIE

B-Lands Consulting anime **en ligne** des **forums** multi-langues pour l'**industrie**, dont le thème est le **règlement (CE) 1907/2006**.

Les discussions sont ouvertes aux entreprises du monde, faisant face à la problématique REACH, avec des sujets allant de la détermination des statuts juridiques, la phase du pré enregistrement, la soumission des dossiers d'enregistrement REACH, à la constitution des dossiers d'appels en opposition aux décisions de l'Agence (AEPC).

Date officielle de lancement: 1er Octobre 2007 Site Internet: www.forum-reach.eu

► SERVICES HELPDESK – ASSISTANCE REACH

B-Lands Consulting met à la disposition des **PME/PMI** un service **HELPDESK REACH** pour répondre aux difficultés les plus pressantes affectant les petites et moyennes entreprises en matière de mise en conformité REACH.

Langages: Anglais / Français / Mandarin (Chinois)

► LE CD-ROM REACH – COMPRENDRE REACH AVEC PRECISION

B-Lands Consulting a conçu un **guide pratique** pour assister à la mise en conformité REACH pour un public de tous niveaux. Cet outil unique se lance à partir du **CDROM REACH** disponible en anglais, français et mandarin.

Démo en ligne: www.cdrom-reach.eu

B-Lands Consulting est basé à **Grenoble**, en région Rhône-Alpes, région qui s'est affirmée comme le principal pôle français de recherches et de production en chimie, en technologies biomédicales, de production microélectronique, et incubateur de nombreux domaines de haute technologie. La proximité et le dynamisme des interactions avec les chercheurs de l'université des sciences de Grenoble (**Joseph-Fourier**) contribue puissamment à l'avancement de nombreux intervenants de l'industrie.

Grenoble est à 3 heures de train (TGV) de **Paris**, 1 heure de l'**Aéroport International de Lyon (LYS)**, et à 3 heures par l'autoroute en provenance de **Genève** (Suisse). Nos bureaux sont situés à moins de 5 minutes à pied de la gare principale, en passant par le souterrain joignant la gare.

Identifiant de la borne **Wi-Fi** en accès libre: *B-Lands (Visitors)*.

Adresse Postale:

B-Lands Consulting
World Trade Center
5 Place Robert Schuman - BP 1510
38025 Grenoble, France

Ligne 1: 0 476 230 627
Ligne 2: 0 476 282 952
Fax 1: 0 476 282 953
Fax 2: 0 476 702 651

Email: industrie@reach.fr

Internet: www.reach-compliance.eu / www.reach.fr



B-Lands Consulting

