

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Arrêté du 22 novembre 2017 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'approbation et de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides

NOR : TREP1712190A

Publics concernés : titulaires et demandeurs d'autorisations de mise sur le marché de substances et de produits biocides.

Objet : modification des dispositions relatives à la rémunération due à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le domaine des substances et produits biocides.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018. Toute nouvelle facturation à compter de cette date sera établie avec les nouveaux tarifs.

Notice : le présent arrêté fixe le montant des redevances dues au titre des autorisations de mise sur le marché de produit biocide. Le présent arrêté a pour objet de simplifier certaines catégories de demandes, d'harmoniser certains tarifs et d'introduire de nouveaux tarifs non prévus par l'arrêté du 13 juin 2014.

Références : le présent arrêté est pris en application de l'article R. 522-1 et suivants du code de l'environnement. Il abroge l'arrêté du 13 juin 2014 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'approbation et de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides. Il est consultable sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre d'Etat, ministre de la transition écologique et solidaire, et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

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

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

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

Vu le code de l'environnement,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les montants de la rémunération en euros due au titre de la demande d'approbation d'une substance active biocide et d'autorisation d'un produit biocide conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, au règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ou au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil sont fixés ainsi qu'il suit :

I. – Evaluation d'un dossier de demande d'approbation d'une substance active biocide conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 528/2012 :

1° Pour un type de produit biocide : 200 000 € ;

2° Par type de produit biocide additionnel : 100 000 € supplémentaires ;

3° Lorsque la substance active est un micro-organisme, pour un type de produit biocide : 120 000 € ;

4° Lorsque la substance active est un micro-organisme, par type de produit biocide additionnel : 60 000 € supplémentaires.

II. – Evaluation d'un dossier de demande de renouvellement d'approbation d'une substance active biocide conformément à l'article 14 du règlement (UE) n° 528/2012 :

- 1° Pour un type de produit biocide : 100 000 € ;
- 2° Par type de produit biocide additionnel à renouveler : 50 000 € supplémentaires ;
- 3° Lorsque la substance active est un micro-organisme, pour un type de produit biocide : 60 000 € ;
- 4° Lorsque la substance active est un micro-organisme, pour chaque type de produit biocide additionnel à renouveler : 30 000 € supplémentaires.

III. – Evaluation d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire en application du 2 de l'article 55 du règlement (UE) n° 528/2012 :

- 1° Pour le produit de référence du dossier de la substance active nouvelle pour laquelle la France est l'autorité compétente d'évaluation : 0 € ;
- 2° Pour le produit de référence du dossier de substance active nouvelle pour laquelle la France n'est pas l'autorité compétente d'évaluation : 40 000 €.

IV. – Evaluation d'un dossier de demande de première autorisation de mise sur le marché nationale ou de l'Union d'un produit biocide en application de l'article 30 ou de l'article 43 du règlement (UE) n° 528/2012 :

- 1° Pour un type de produit biocide et une catégorie d'utilisateur : 40 000 € ;
 - a) Par catégorie d'utilisateur additionnelle : 8 000 € supplémentaires ;
 - b) Par type de produit biocide additionnel : 8 000 € supplémentaires ;
 - c) Lorsque le produit contient au moins une substance active dont on envisage la substitution : 10 000 € supplémentaires.
- 2° Pour un produit biocide pour lequel un dossier a été déposé simultanément à un autre dossier par le même demandeur :
 - a) Lorsque les différences correspondent à une modification mineure au sens de l'article 3 du règlement (UE) n° 528/2012 : 5 000 € ;
 - b) Lorsque les différences correspondent à une modification administrative au sens de l'article 3 du règlement (UE) n° 528/2012 : 5 000 €.
- 3° Pour un produit biocide strictement identique au produit de référence ayant permis l'approbation de la substance active : 12 000 € ;
- 4° Pour un produit dont la mise sur le marché a été autorisée après une AMM à titre provisoire en application du 2 de l'article 55 du règlement (UE) n° 528/2012 : 5 000 €.

V. – Evaluation d'une demande déposée dans les dix-huit mois suivant une décision de rejet d'une première demande motivée par un manque de données nécessaires à l'évaluation : les montants prévus aux I à IV sont divisés par deux.

VI. – Evaluation d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché nationale ou de l'Union d'un produit biocide en application de l'article 31 ou de l'article 45 du règlement (UE) n° 528/2012 :

- 1° Pour une évaluation non exhaustive : 20 000 € ;
- 2° Pour une évaluation exhaustive : 30 000 €.
- 3° Pour une évaluation d'un dossier de demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide identique à un produit biocide autorisé dont le dossier ne comporte que des modifications administratives au sens de l'article 3 du règlement (UE) n° 528/2012 : 800 €.
- 4° Pour une évaluation d'un dossier de demande de renouvellement lorsque la France est Etat membre de référence conformément au règlement d'exécution (UE) n° 492/2014 les tarifs visés aux 1° et 2° du VI s'appliquent.

VII. – Evaluation d'un dossier de demande de première autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide en application de l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 :

- 1° Pour un type de produit biocide : 12 000 € ;
- 2° Par type de produit biocide additionnel : 2 400 € supplémentaires.

VIII. – Notification de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide en application de l'article 27 du règlement (UE) n° 528/2012 : 800 €

IX. – Evaluation d'un dossier de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide en application de l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 : 3 000 €

X. – Evaluation d'un dossier de demande de modification majeure d'une première autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide en application de l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 : 2 400 €.

XI. – Evaluation d'un dossier de demande de modification mineure ou administrative d'une première autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide en application de l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 : 800 €.

XII. – Evaluation d'un dossier de demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation délivrée par un autre Etat membre en application des articles 33 ou 34 du règlement (UE) n° 528/2012 :

1° Pour un type de produit biocide et une catégorie d'utilisateur : 15 000 € ;

2° Par catégorie d'utilisateur additionnelle : 3 000 € supplémentaires ;

3° Par type de produit biocide additionnel : 3 000 € supplémentaires.

XIII. – Evaluation d'un dossier de demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide par reconnaissance mutuelle en application de l'article 31 du règlement (UE) n° 528/2012 lorsque la France est Etat membre concerné conformément au règlement d'exécution (UE) 492/2014 : 15 000 €.

XIV. – Evaluation d'un dossier de demande de modification mineure d'une autorisation de mise sur le marché nationale ou de l'Union d'un produit biocide en application de l'article 7 du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 : 2 000 €.

XV. – Evaluation d'un dossier de demande de reconnaissance mutuelle d'une modification mineure d'une autorisation de mise sur le marché nationale en application de l'article 9 *bis* du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 : 800 €.

XVI. – Evaluation d'un dossier de demande de modification majeure d'une autorisation de mise sur le marché nationale ou de l'Union d'un produit biocide en application de l'article 8 ou de l'article 13 du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 : 8 000 €.

XVII. – Evaluation d'un dossier de demande de reconnaissance mutuelle d'une modification majeure d'une autorisation de mise sur le marché nationale en application de l'article 9 *bis* du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 : 3 000 €.

XVIII. – Evaluation ou notification d'un dossier de demande de modification administrative d'une autorisation de mise sur le marché nationale en application de l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 354-2013 : 800 €.

XIX. – Evaluation d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché nationale ou de l'Union d'un même produit biocide conformément à l'article 5 ou à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 : 800 €.

XX. – Evaluation d'un dossier de demande de retrait d'autorisation nationale de mise sur le marché ou de retrait d'une catégorie d'utilisateur, d'un type de produit biocide ou d'un usage : 0 €.

XXI. – Evaluation d'une demande relative à une autorisation de mise sur le marché d'une famille de produits : le double du montant de la rémunération pour la même demande pour un produit biocide auquel s'ajoute 800 € par produit de la famille, à l'exception des demandes de modification administrative.

XXII. – Notification d'un produit appartenant à une famille de produit en application de l'article 17 du règlement (UE) n° 528/2012 : 800 €.

XXIII. – Notification d'une activité de recherche et développement en application du 2 de l'article 56 du règlement (UE) n° 528/2012 : 3 000 €.

XXIV. – Evaluation d'un dossier de demande d'autorisation de commerce parallèle en application de l'article 53 du règlement (UE) n° 528/2012 : 1 000 € par produit et pays d'origine.

Art. 2. – Dans le cas où une demande n'est pas validée est rejetée ou est retirée avant d'être validée conformément aux articles 7, 26, 29, 33, 34 ou 43 du règlement (UE) n° 528/2012 ou aux articles 7, 8 ou 13 du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 ou à l'article 3 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013, 90 % du montant de la rémunération est récupérable par le demandeur, sans que ce montant puisse être inférieur à 800 €.

Art. 3. – La justification du paiement à l'agent comptable de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail de la rémunération due est jointe aux dossiers accompagnant les demandes listées à l'article 1^{er}.

Art. 4. – L'arrêté du 13 juin 2014 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'approbation et de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides est abrogé.

Art. 5. – Le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018. Toute nouvelle facturation à compter de cette date sera établie avec les nouveaux tarifs.

Art. 6. – Le directeur général de la prévention des risques et la directrice du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 novembre 2017.

*Le ministre d'Etat,
ministre de la transition écologique
et solidaire,*

Pour le ministre d'Etat et par délégation :

*Le directeur général
de la prévention des risques,*

M. MORTUREUX

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement de la directrice du budget :

Le sous-directeur,

M. LARHANT