

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'ÉNERGIE

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

NOR : DEVP1400823A

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget,

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 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 € ;

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 €.

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° Pour chaque type de produit biocide additionnel à renouveler : 50 000 € ;

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 €.

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 € ;

- 2° Pour un type de produit biocide, par catégorie d'utilisateur additionnelle : 8 000 € ;
3° Pour une catégorie d'utilisateur, par type de produit biocide additionnel : 20 000 € ;
4° Pour un produit biocide strictement identique au produit de référence ayant permis l'approbation de la substance active : 12 000 € ;
5° Pour un produit dont la mise sur le marché a été autorisée à titre provisoire en application du 2 de l'article 55 du Règlement (UE) n° 528/2012 : 5 000 €.
- V. – Evaluation d'un dossier de demande de renouvellement de première 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 comme mentionné dans l'article 31 du Règlement 528/2012 : 10 000 € ;
2° Pour une évaluation exhaustive : 40 000 €.
- VI. – 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 et une catégorie d'utilisateur : 12 000 € ;
2° Pour un type de produit biocide, par catégorie d'utilisateur additionnelle : 2 400 € ;
3° Pour une catégorie d'utilisateur, par type de produit biocide additionnel : 6 000 €.
- VII. – Evaluation d'un dossier de renouvellement 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 et une catégorie d'utilisateur : 3 000 € ;
2° Pour un type de produit biocide, par catégorie d'utilisateur additionnelle : 800 € ;
3° Pour une catégorie d'utilisateur, par type de produit biocide additionnel : 1 500 € ;
- VIII. – 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 :
- 1° Pour un type de produit additionnel : 6 000 € ;
2° Pour une catégorie d'utilisateur additionnelle : 2 400 €.
- IX. – 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° Pour un type de produit biocide, par catégorie d'utilisateur additionnelle : 8 000 € ;
3° Pour une catégorie d'utilisateur, par type de produit biocide additionnel : 7 500 €.
- X. – 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 : 15 000 €.
- XI. – 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 €.
- XII. – 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 €.
- XIII. – 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 :
- 1° Pour une demande d'ajout d'un type de produit biocide : 20 000 € ;
2° Pour les autres demandes de modification majeure : 8 000 €.
- XIV. – 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 :
- 1° Pour une demande d'ajout d'un type de produit biocide : 8 000 € ;
2° Pour les autres demandes : 3 000 €.
- XV. – 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 €.
- XVI. – 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 €.
- XVII. – 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 €.
- XVIII. – La rémunération d'une évaluation pour une demande relative à une autorisation de mise sur le marché d'une famille de produit s'élève à 200 % du montant de la rémunération pour la même demande pour un produit

biocide à l'exception de l'évaluation d'un dossier de demande de modification administrative en application de l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, pour lequel elle est de 800 €.

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

XX. – Notification d'une activité de recherche et développement en application du 2 de l'article 56 du Règlement (UE) n° 528/2012 : 800 €.

XXI. – Evaluation d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour une activité de recherche et développement en application du 3 de l'article 56 du Règlement (UE) n° 528/2012 : 3 000 €.

XXII. – 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.

XXIII. – Dans le cas où une évaluation comparative conformément à l'article 23 du Règlement (UE) n° 528/2012 est nécessaire, une rémunération supplémentaire de 20 000 € est exigée.

Art. 2. – Dans le cas où une demande n'est pas validée ou est retirée avant d'être validée conformément aux articles 7, 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. – 50 % de la rémunération prévue au XXIII de l'article 1 est reversée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques.

Art. 4. – 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. 5. – Les arrêtés du 24 juin 2004 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides et du 26 janvier 2007 modifiant l'arrêté du 24 juin 2004 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides sont abrogés.

Art. 6. – La directrice générale de la prévention des risques, le directeur général de la santé et le directeur 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 13 juin 2014.

*La ministre de l'écologie,
du développement durable
et de l'énergie,*
Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale
de la prévention des risques,*
P. BLANC

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget,*
Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :
Par empêchement du directeur du budget :
Le sous-directeur,
A. KOUTCHOUK