

Le 24 octobre 2013

JORF n°0103 du 2 mai 2012

Texte n°19

ARRETE

Arrêté du 16 avril 2012 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture

NOR: AGRG1200314A

Publics concernés : titulaires et demandeurs d'autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et d'homologations de matières fertilisantes et de supports de culture.

Objet : modifications des dispositions relatives aux taxes fiscales affectées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1er juillet 2012.

Notice : le présent arrêté a pour objet, d'une part, de déterminer de nouvelles catégories de taxes en application de la réglementation européenne en vigueur relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et d'adapter certains termes à cette dernière et, d'autre part, de faire évoluer le montant de certaines taxes en vigueur.

Références : le présent arrêté abroge l'arrêté du 9 avril 2008 modifié fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture. Il est consultable sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,

Vu le règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I ;

Vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre

2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 modifiée concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu le code rural et de la pêche maritime (partie Législative), notamment les chapitres III à V du titre V du livre II ;

Vu le code rural et de la pêche maritime (partie Réglementaire), notamment les chapitres III à V du titre V du livre II ;

Vu le code de l'environnement, notamment l'article L. 541-1 ;

Vu la loi n° 2006-1666 du 21 décembre 2006 de finances pour 2007, notamment les articles 49 et 130 ;

Vu l'arrêté du 21 décembre 1998 modifié relatif à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture ;

Vu l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 8 août 2011,

Arrêtent :

Article 1

Les montants perçus par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour une demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques lorsque la France est désignée comme Etat membre rapporteur par la Commission de l'Union européenne sont fixés comme suit :

I. — a) Pour une demande d'approbation d'une substance active de type phéromone ou végétale n'ayant pas subi de transformation chimique ou d'une substance active à faible risque : 40 000 euros par demande.

b) Pour une demande d'approbation d'une substance active de type micro-organisme : 60 000 euros par demande.

c) Pour une demande d'approbation de toute autre substance active : 200 000 euros par demande.

II. — a) Pour une demande d'approbation d'une substance active de type phéromone ou végétale ou micro-organisme n'ayant pas subi de transformation chimique ou d'une substance à faible risque consécutive à une décision de non-inscription ou de non-approbation conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 33/2008 de la

Commission du 17 janvier 2008 : 10 000 euros par demande.

b) Pour une demande d'approbation de toute autre substance active consécutive à une décision de non-inscription ou de non-approbation conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 : 60 000 euros par demande.

III. — a) Pour une demande de renouvellement d'approbation d'une substance active de type phéromone ou végétale ou micro-organisme n'ayant pas subi de transformation chimique ou d'une substance active à faible risque : 40 000 euros par demande.

b) Pour une demande de renouvellement d'approbation d'une autre substance active : 100 000 euros par demande.

IV. — Pour une demande d'évaluation des données confirmatoires demandées dans la directive d'inscription ou le règlement d'approbation d'une substance active : 10 000 euros par demande.

V. — Dans le cas où la France intervient en tant qu'Etat membre corapporteur selon les programmes établis ou suite à la demande du demandeur, les taxes dues au titre des points I à IV sont divisés par deux, sans que le montant de la taxe soit inférieur à 10 000 euros.

VI. — a) Pour une demande portant sur une nouvelle origine, un nouveau site de fabrication, un changement de procédé de fabrication ou de spécification pour une substance active ou pour une demande portant sur la révision des spécifications d'une substance active suite à son inscription ou son approbation ou au renouvellement de son inscription ou de son approbation : 4 500 euros par demande.

b) Pour une demande portant sur une nouvelle origine, un nouveau site de fabrication, un changement de procédé de fabrication ou de spécification pour une substance active sur la base des conclusions d'évaluation d'un autre Etat membre et dont le rapport est disponible à la date du dépôt de la demande : 2 500 euros par demande.

Article 2

Les montants perçus par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lors de la réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant et lors de la réception de demandes de renouvellement, de réexamen et de modification de ces autorisations sont fixés comme suit :

I. — a) Pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un adjuvant : 15 000 euros par demande.

b) Pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique à base d'une phéromone, d'une ou plusieurs substances d'origine végétale n'ayant pas subi de transformation chimique ou contenant exclusivement un micro-organisme ou pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant exclusivement une ou plusieurs substances actives de base ou à faible risque : 2 000 euros par demande.

Toute autre demande concernant les autorisations ou permis de ces types de produit ne pourra être d'un montant supérieur à 2000 euros.

c) Pour une demande d'autorisation de mise sur le marché de tout autre produit phytopharmaceutique : 40 000 euros par demande.

d) Dans le cas où la France intervient en tant qu'Etat membre co-rapporteur selon les programmes établis ou suite à la demande du demandeur, les taxes dues au titre des points a à c sont divisés par deux.

II. — Pour une demande de réexamen :

a) D'un produit phytopharmaceutique consécutif à l'approbation d'au moins une des substances actives qui le composent : 40 000 euros par demande.

b) D'un produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché provisoire consécutif à l'approbation d'au moins une des substances actives qui le composent : 5 000 euros par demande.

III. — Pour une demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant : 5 000 euros par demande.

IV. — Pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant telle que définie à l'article 130, point I (4°), de la loi du 21 décembre 2006 de finances pour 2007 (générique) à l'exclusion, pour la préparation, de la soumission de nouvelles études ou évaluations de risque et, pour la substance active, de modification portant sur une nouvelle origine, un nouveau site de fabrication ou un changement de procédé de fabrication : 5 000 euros par demande.

V. — a) Pour une demande d'autorisation de mise sur le marché, selon la procédure de reconnaissance mutuelle, pour un même produit phytopharmaceutique ayant la même utilisation et une utilisation selon des pratiques agricoles comparables qu'un produit déjà autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dit Etat membre d'origine, et dans la mesure où le rapport d'évaluation de l'Etat membre d'origine est disponible à la date du dépôt de la demande :

15 000 euros par demande si l'Etat membre d'origine est en dehors de la zone Sud ou si le produit autorisé dans l'Etat membre d'origine l'a été selon les dispositions de la directive 91/414/CEE ;

12 000 euros par demande si l'Etat membre d'origine est dans la zone Sud.

b) Pour une demande d'autorisation de mise sur le marché, selon la procédure de reconnaissance mutuelle, d'un adjuvant identique à un adjuvant déjà autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne dans la mesure où un rapport d'évaluation de l'Etat membre d'origine selon les critères définis dans le règlement (CE) n° 1107/2009 est disponible : 5 000 euros par demande.

VI. — Pour une demande de permis de commerce parallèle d'un produit phytopharmaceutique visé à l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 ou pour son renouvellement : 400 euros par produit et par Etat de provenance partie à l'accord sur

l'Espace économique européen.

VII. — a) Pour une demande d'extension d'usage(s) d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé ne concernant qu'une seule culture majeure : 8 000 euros par demande.

b) Pour une demande d'extension d'usage(s) d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé concernant plusieurs cultures majeures : 8 000 euros pour la première culture demandée et 2 000 euros par culture supplémentaire demandée.

c) Pour une demande d'extension d'usage(s) d'un adjuvant déjà autorisé : 3 000 euros par demande.

VIII. — a) Pour une demande de modification des conditions d'emploi visant à augmenter la dose maximale autorisée d'un produit phytopharmaceutique par apport ou par cycle cultural pour une culture majeure : 8 000 euros par demande.

b) Pour une demande de modification des conditions d'emploi visant à augmenter la dose maximale autorisée d'un produit phytopharmaceutique par apport ou par cycle cultural d'usage(s) concernant plusieurs cultures majeures : 8 000 euros pour la première culture demandée et 2 000 euros par culture supplémentaire demandée.

IX. — Pour une demande d'extension d'usage(s) mineur(s) d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé : 2 000 euros par demande.

X. — Pour une demande portant sur une modification de la nature ou de la teneur en coformulants du produit phytopharmaceutique ou de l'adjuvant déjà autorisé à l'exclusion de la soumission de nouvelles études ou évaluations de risque : 1 500 euros par demande.

XI. — a) Pour une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché portant sur un changement de classement consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul : 800 euros par demande.

b) Pour une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché portant sur un changement de classement non visé au point a, d'étiquetage, d'emballage, et de toute autre modification concernant les conditions d'emploi d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant non visée au point VIII : 2 000 euros par demande.

c) Pour une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché portant sur l'attribution d'une mention : 2 000 euros par demande.

XII. — a) Pour une demande portant sur le transfert de détenteur d'une ou plusieurs autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ou d'adjuvants déjà autorisés : 600 euros pour une demande et 50 euros pour chaque demande supplémentaire déposée simultanément par le même demandeur.

b) Pour une demande portant sur un changement de dénomination sociale du détenteur d'une ou plusieurs autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ou d'adjuvants déjà autorisés : 400 euros pour une demande et 50 euros pour chaque demande supplémentaire déposée simultanément par le même demandeur.

XIII. — Pour une demande portant sur un changement de nom commercial d'un ou

plusieurs produits phytopharmaceutiques ou adjuvants déjà autorisés : 400 euros pour une demande et 50 euros pour chaque demande supplémentaire déposée simultanément par le même demandeur.

XIV. — Pour une demande de mise en conformité du dossier d'un produit phytopharmaceutique suite à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une substance active inscrite conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE : 500 euros par demande.

XV. — Pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant déclaré identique à un produit ou un adjuvant déjà autorisé ou pour une demande d'ajout d'un nouveau nom commercial à un produit phytopharmaceutique ou à un adjuvant déjà autorisé : 1 000 euros par demande.

XVI. — Pour une demande de modification des informations administratives déclarées dans un ou plusieurs dossiers de demande d'autorisations de mise sur le marché, non visées aux points VII à XIV ci-dessus : 400 euros pour une demande et 50 euros pour chaque demande supplémentaire déposée simultanément par le même demandeur.

XVII. — Pour une demande visée aux points II, VII, VIII, IX, X, XI et XV ci-dessus concernant un ou plusieurs produits identiques à un produit faisant ou ayant déjà fait l'objet de la même demande : 400 euros pour une demande et 50 euros pour chaque demande supplémentaire déposée simultanément par le même demandeur.

Article 3

Les montants perçus par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lors de la réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit relevant à la fois des articles L. 253-1 et L. 255-1 du code rural et de la pêche maritime sont identiques aux montants perçus pour une demande relative à une autorisation de mise sur le marché d'un produit relevant de l'article L. 253-1, tels qu'énumérés à l'article 2 du présent arrêté.

Article 4

Les montants perçus par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lors de la réception d'une demande de permis d'expérimentation d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant sont fixés comme suit :

I. — Pour une demande de permis d'expérimentation pour des essais d'homologation sans demande de dérogation à la destruction de récolte : 1 700 euros par demande.

II. — Pour une demande de permis d'expérimentation pour des essais de connaissance régionale sans demande de dérogation à la destruction de récolte : 2 500 euros par demande.

III. — Pour une demande de permis d'expérimentation pour des essais d'homologation avec demande de dérogation à la destruction de récolte : 2 700 euros par demande.

IV. — Pour une demande de permis d'expérimentation pour des essais de connaissance régionale avec demande de dérogation à la destruction de récolte : 3 500 euros par demande.

V. — Pour une demande de permis d'expérimentation d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant strictement identique à une autorisation précédemment accordée : 400 euros par demande.

VI. — Pour une demande de modification des informations déclarées dans le dossier de demande de permis d'expérimentation : 400 euros par demande.

Article 5

I. — Pour une demande d'inscription d'un mélange extemporané sur la liste publiée au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture et de la pêche visée à l'article 2 de l'arrêté du 7 avril 2010 susvisé : 5 000 euros par demande.

II. — Pour une demande d'inscription d'un mélange extemporané identique à un mélange déjà inscrit sur cette liste dit « mélange de référence », un mélange extemporané identique étant défini comme comportant au moins un produit strictement identique à un produit figurant dans le mélange de référence : 400 euros par demande.

Article 6

Les montants perçus par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lors de la réception d'une demande relative à l'homologation de matières fertilisantes et supports de culture, incluant le coût des formalités prévues à l'alinéa 1 de l'article R. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, sont fixés comme suit :

I. — Pour une demande d'homologation de matières fertilisantes et supports de culture : 6 000 euros par demande.

II. — Pour une demande de renouvellement d'homologation de matières fertilisantes et supports de culture : 1 000 euros par demande.

III. — a) Pour une demande portant sur le changement de nom ou sur le transfert de détenteur d'une ou plusieurs homologations ou autorisations provisoires de vente d'une matière fertilisante ou d'un support de culture déjà autorisé : 400 euros pour une demande et 50 euros pour chaque demande supplémentaire déposée simultanément par le même demandeur.

b) Pour une demande de modification d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente existante autre que celle visée à l'alinéa précédent : 1 000 euros par demande.

IV. — a) Pour une demande d'homologation d'un produit déclaré identique à un produit déjà homologué : 1 000 euros par demande.

b) Pour une demande d'homologation d'un produit bénéficiant d'une autorisation officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur

l'Espace économique européen dans la mesure où le rapport d'évaluation de l'Etat membre d'origine est disponible à la date du dépôt de la demande : 2 000 euros par demande.

V. — Pour une demande d'autorisation de distribution pour expérimentation de matières fertilisantes et supports de culture : 1 000 euros par demande.

VI. — Pour l'examen des compléments d'information prévus au III de l'article 3 de l'arrêté du 21 décembre 1998 susvisé : 1 000 euros par demande.

VII. — Pour une demande visée aux points II, III et VI ci-dessus concernant une matière fertilisante ou un support de culture identique à un produit faisant ou ayant déjà fait l'objet de la même demande : 400 euros par demande.

VIII. — Lorsque la demande porte sur un ensemble de produits au sens de l'article 1er de l'arrêté du 21 décembre 1998 susvisé, les droits prévus aux I, II, III, IV, V et VI ci-dessus sont multipliés par deux.

IX. — Pour une demande de modification des informations déclarées dans le dossier de demande d'homologation ou d'autorisation non visée au point III ci-dessus : 400 euros par demande.

Article 7

Pour une demande portant sur la fixation ou la modification d'une limite maximale de résidus dans les denrées pour une substance active approuvée dans l'Union européenne et pour laquelle aucune demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant cette substance n'a été déposée au niveau national, dans le champ d'application du règlement (CE) n° 396/2005, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail perçoit 2 000 euros par culture majeure demandée et 400 euros pour l'ensemble des cultures mineures demandées.

Article 8

Dans le cas de nouvelles demandes mentionnées aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 consécutives à une décision de rejet d'une première demande motivé par une demande de complément aux études, comptes-rendus d'essais et d'analyses soumis à son évaluation, les montants prévus aux mêmes articles cités ci-dessus sont divisés par deux.

Article 9

Toute demande non accompagnée du versement de la taxe due à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est irrecevable.

Article 10

L'arrêté du 9 avril 2008 modifié fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à la mise sur le marché des

produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture est abrogé.

Article 11

Lorsqu'une demande mentionnée aux articles 1er à 8 aboutit à une irrecevabilité au titre de la réglementation, le montant de la taxe versée est restitué par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au demandeur, déduction faite d'un montant forfaitaire de 400 euros.

Article 12

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1er juillet 2012.

Article 13

Le directeur général de l'alimentation 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 16 avril 2012.

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche, de la ruralité

et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

P. Dehaumont

La ministre du budget, des comptes publics

et de la réforme de l'Etat,

porte-parole du Gouvernement,

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur du budget :

Le sous-directeur,

D. Charissoux