

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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

NOR : DEVP0430193A

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, et notamment son article 25 ;

Vu le règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement et du Conseil relative aux produits biocides ;

Vu le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la deuxième phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la mise sur le marché de produits biocides et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 521-11 et L. 522-8 ;

Vu le décret n° 2004-187 du 26 février 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;

Vu l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les montants de la rémunération, en euros, mentionnée à l'article 25 du décret du 26 février 2004 susvisé, due au titre de la demande d'inscription d'une substance active biocide aux annexes I, IA et IB de la directive 98/8/CE et d'autorisation d'un produit biocide, sont fixés ainsi qu'il suit :

I. – Evaluation d'un dossier de demande d'inscription d'une substance active biocide conformément à l'article 4 du décret du 26 février 2004 susvisé :

1° Dossier de base mentionné au II de l'article 3 du décret du 26 février 2004 susvisé, qui comprend les données obligatoires requises pour l'évaluation de la substance active et d'un produit biocide la contenant : 165 000 € ;

2° Dossier d'une substance pour laquelle ont déjà été réalisées une évaluation des dangers conforme aux exigences de la directive du 16 février 1998 susvisée et une partie de l'évaluation des risques, pour un autre type de produit : 85 000 € ;

3° Dossier d'une substance pour laquelle a déjà été réalisée une évaluation des dangers conforme aux exigences de la directive du 16 février 1998 susvisée, dans le cadre d'une autre réglementation ou dossier d'une substance dont la nature implique que les données de base requises sont significativement réduites en application du II de l'article 5 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé : 104 000 € ;

4° Dossier d'une substance pour laquelle une évaluation des dangers a été réalisée dans le cadre d'une autre réglementation mais nécessite une évaluation complémentaire pour être conforme aux exigences de la directive du 16 février 1998 susvisée : 132 000 € ;

5° Dossier d'une substance pour laquelle des données supplémentaires sont requises comme prévu dans les annexes III A et III B de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé : 182 000 € ;

Les montants mentionnés aux alinéas 1° à 5° ci-dessus seront majorés de :

15 000 € si une évaluation des risques liés aux résidus dans l'alimentation est à réaliser ;

15 000 € si, dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du code de la santé, une évaluation des risques pour la santé des personnes présentes dans les locaux, liés à la désinfection de ces locaux, est à réaliser.

II. – Première autorisation d'un produit biocide en application du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement ou autorisation provisoire en application du I de l'article 13 du décret du 26 février 2004 susvisé :

1° Dossier de base mentionné au I de l'article 9 du décret du 26 février 2004 susvisé, qui comprend les données de base requises pour l'évaluation active et d'un produit biocide la contenant : 32 500 € ;

2° Dossier d'un produit pour lequel l'évaluation des dangers écotoxicologiques peut être réalisée par calcul comme prévu au point 7.2 de l'annexe II B de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé : 25 500 € ;

3° Dossier d'un produit pour lequel l'évaluation des dangers mentionnée au II de l'article 9 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé est déjà disponible ou d'un produit dont la nature implique que les données de base requises sont significativement réduites en application du II de l'article 5 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé : 16 000 € ;

4° Dossier d'un produit pour lequel des données supplémentaires sont requises comme prévu dans l'annexe III B de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé : 37 000 €.

Les montants mentionnés aux alinéas 1° à 4° ci-dessus seront majorés de :

7 500 € si le produit contient une substance préoccupante ;

2 500 € si une évaluation des risques liés aux résidus dans l'alimentation est à réaliser ;

2 500 € si, dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du code de la santé, une évaluation des risques pour la santé des personnes présentes dans les locaux, liés à la désinfection de ces locaux, est à réaliser.

III. – Autorisation d'un produit biocide déjà autorisé dans un autre Etat membre en application de la directive 98/8/CE susvisée : 4 000 €.

IV. – Première autorisation d'un produit biocide à faible risque : 4 000 €.

V. – Autorisation d'un produit biocide à faible risque déjà autorisé dans un autre Etat membre en application de la directive 98/8/CE susvisée : 1 800 € ;

VI. – Etablissement d'une formulation-cadre : 2 000 € ;

VII. – Autorisation d'un produit correspondant à une formulation-cadre préétablie : 1 800 € ;

VIII. – Autorisation provisoire en application du II de l'article 12 du décret du 26 février 2004 susvisé : 1 800 € ;

IX. – Déclaration pour une activité de recherche et développement de production : 800 € ;

X. – Autorisation d'expérimentation ou d'essai : 1 800 € ;

XI. – Changement du nom du produit, changement du demandeur : 500 €.

Le montant de la rémunération correspondant à une modification importante de l'autorisation d'un produit (extension d'usage, modification de la formulation) s'élève à 50 % du montant de la rémunération initiale.

Le montant de la rémunération correspondant à une modification technique mineure de l'autorisation d'un produit (changement de classification...) s'élève à 10 % du montant de la rémunération initiale.

Dans le cas des demandes d'inscription et d'autorisation mentionnées au I et au II ci-dessus, un paiement forfaitaire est versé lors du dépôt de la demande, respectivement de 11 000 € et de 2 500 €, correspondant à l'examen du caractère suffisant du dossier. Le solde de la rémunération due est versé après que le dossier a été jugé suffisant, en application du I de l'article 4 du décret du 26 février 2004 susvisé.

Art. 2. – La justification du paiement à l'agent comptable de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale de la rémunération due est jointe aux dossiers accompagnant les demandes listées à l'article 1^{er}, adressés au ministre chargé de l'environnement. Des conventions définissent la manière dont les échanges financiers sont établis entre l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et les organismes en charge de l'évaluation des dossiers mentionnés à l'article 9 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé.

Art. 3. – Le directeur du budget, le directeur général de la santé et le directeur de la prévention des pollutions et des risques 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 à Paris, le 24 juin 2004.

*Le ministre de l'écologie
et du développement durable,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur de la prévention
des pollutions et des risques,*
T. TROUVÉ

*Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur du budget :

La sous-directrice,

H. EYSSARTIER

*Le ministre de la santé
et de la protection sociale,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

W. DAB