

ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Autorisations de mises sur le marché - Taxes perçues par l'ANSES Question écrite n° 5807

Texte de la question

Mme Hélène Laporte attire l'attention de Mme la ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire sur le montant des taxes perçues par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) au titre de la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et des médicaments vétérinaires. Le règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009, pour les produits phytopharmaceutiques et le règlement n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil 11 décembre 2018, pour les médicaments vétérinaires, établissent le cadre normatif européen pour la mise sur le marché de ces produits respectifs. Ils renvoient aux États membres la compétence d'organiser les procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des organismes nationaux. En France, l'ANSES, depuis sa création le 1er juillet 2010, est l'autorité compétente pour délivrer ces autorisations. L'article 130 de la loi n° 2006-1666 de finances pour 2007 prévoit que l'AFSSA, fusionnée en 2010 au sein de l'ANSES, perçoit une taxe relative aux produits phytopharmaceutiques et à leurs adjuvants pour chaque demande d'inscription, d'autorisation de mise sur le marché, de renouvellement ou d'homologation. Avant 2024, ces taxes s'élevaient à 40 000 euros pour l'AMM d'une substance active à faible risque, à 60 000 euros pour une substance active de type microorganisme et à 200 000 euros pour les autres substances actives. Un arrêté du 4 juillet 2024 a prévu une hausse significative de ces taxes, les portant respectivement à 46 000, 69 000 et 260 000 euros, soit des hausses de 15 % et de 30 % dans le dernier cas. De plus, aux termes de l'article L. 253-8-2 du code rural et de la pêche maritime, l'ANSES perçoit une taxe sur les ventes de produits phytopharmaceutiques bénéficiant d'une AMM. Celle-ci s'élève en 2025 à 0,9 % du total des ventes de l'année précédente, hors exportation. De même, s'agissant des médicaments vétérinaires, l'article L. 5141-8 du code de la santé publique prévoit à la fois une taxe perçue lors de la demande d'AMM et une taxe annuelle. La taxe perçue lors de la demande s'élève à 25 000 euros pour les dossiers de droit commun et à 20 000 euros pour les demandes d'AMM de médicaments génériques et hybrides. La taxe annuelle s'élève quant à elle à 0,5 % du chiffre d'affaires annuel avec un plafond de 40 000 euros. Ces conditions fiscales particulièrement lourdes en comparaison avec celles en vigueur dans les autres pays européens pénalisent lourdement les entreprises phytopharmaceutiques et pharmaceutiques vétérinaires françaises, mais également les agriculteurs sur lesquels est répercuté le coût plus élevé de la mise sur le marché de ces produits. Cette situation constitue ainsi un élément supplémentaire de rupture d'égalité dans la concurrence entre l'agriculture française et celle des autres États membres. Elle l'appelle donc, d'une part, à engager des travaux pour chiffrer l'ampleur de cette inégalité et de ses conséquences et d'autre part, à y mettre fin dans les meilleurs délais en réformant en profondeur le modèle fiscal français applicable aux AMM.

Données clés

Auteur : Mme Hélène Laporte

Circonscription: Lot-et-Garonne (2^e circonscription) - Rassemblement National

Type de question : Question écrite Numéro de la question : 5807

Rubrique: Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Agriculture, souveraineté alimentaire

Version web: https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/questions/QANR5L17QE5807

Ministère attributaire : Agriculture, souveraineté alimentaire

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 8 avril 2025, page 2363