

Guide pratique du règlement sur les produits biocides

Série spéciale sur le partage des données - Partage des données

ABC

AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à se conformer à leurs obligations au titre du règlement sur les produits biocides (RPB). Il est cependant rappelé aux utilisateurs que le texte du RPB constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'utilisation de ces informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait du contenu du présent document.

Guide pratique du règlement sur les produits biocides: Série spéciale sur le partage des données - Partage des données

Référence: ECHA-15-B-04-FR
N° cat.: ED-02-15-170-FR-N
ISBN-13: 978-92-9247-168-2
DOI: 10.2823/26742
Date publ.: Avril 2015
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

Ce document sera disponible dans les 23 langues suivantes: allemand, anglais, bulgare, croate, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.

Si vous avez des questions ou des commentaires relatifs au présent document, merci de les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) en utilisant le formulaire de demande d'informations. Vous pouvez accéder au formulaire de demande d'informations sur la page «Contact» de l'ECHA à l'adresse suivante:

<http://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse pour les rendez-vous: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Observations	Date
Version 1.0	Première édition	Avril 2015

PRÉFACE

Ce Guide pratique sur le partage des données explique les aspects pratiques des obligations de partage des données dans le contexte du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides (le RPB). Il fait partie d'une série spéciale de guides pratiques sur le partage des données au titre du RPB, incluant aussi une introduction au RPB et des considérations à l'usage des PME, et des guides pratiques sur les lettres d'accès et les consortiums.

Le présent Guide pratique ne doit pas être lu isolément. D'autres documents d'information sont disponibles auprès de l'Agence et les utilisateurs sont encouragés à s'y reporter.

La série spéciale de guides pratiques a été élaborée par la Commission européenne en concertation avec l'Agence européenne des produits chimiques (l'«Agence») et les autorités compétentes des États membres (les «ACEM»), un échantillon de PME, des associations représentatives, des cabinets juridiques et des consultants techniques.

Table des matières

AVIS JURIDIQUE	2
HISTORIQUE DU DOCUMENT	3
PRÉFACE	4
LISTE DES ABREVIATIONS	7
LISTE DE TERMES ET DEFINITIONS	8
1. EN QUOI CONSISTE CE GUIDE PRATIQUE ET QUELLE EN SERA L'UTILITE?	10
2. LES REGLES DU PARTAGE DES DONNEES: QUELLES DEMARCHES PRATIQUES DOIVENT ETRE ACCOMPLIES PAR LE DEMANDEUR POTENTIEL ET LE PROPRIETAIRE DES DONNEES	10
2.1. Demandeur potentiel	10
2.2. Propriétaire des données/personne qui a soumis les données: préparatifs conseillés en prévision d'une sollicitation éventuelle par des demandeurs potentiels	15
2.3. Résumé	16
3. LES REGLES EN MATIERE DE PARTAGE DES DONNEES: LE TYPE DE NEGOCIATIONS QUE LES PARTIES DOIVENT MENER ET LA MANIERE DONT LA COMPENSATION DU PARTAGE DES DONNEES PEUT ETRE CALCULEE	17
3.1. Les types de négociations qui peuvent avoir lieu: procédure accélérée et procédure standard	17
3.2. Vue d'ensemble: le type de négociations à prévoir	19
3.3. Durant les négociations, les principes du calcul de la compensation	22
3.4. Règles générales fixées par l'article 63 du RPB: base de coûts habituelle et augmentations/réductions habituelles	24
3.5. Autres conditions habituelles du partage des données, hormis la compensation	29
4. LES RESULTATS POSSIBLES DES NEGOCIATIONS	31
4.1. Résultat possible: les négociations aboutissent	31
4.2. Résultat possible: les négociations n'aboutissent pas	32
ANNEXE 1. MODELE DE LETTRE DE REQUETE ADRESSEE A LA PERSONNE	

QUI A SOUMIS LES DONNEES/AU PROPRIETAIRE DES DONNEES	36
ANNEXE 2. TABLEAU RECAPITULATIF POUR LES NEGOCIATIONS SUR LE PARTAGE DES DONNEES	38
ANNEXE 3. MODELE D'ACCORD DE NON-DIVULGATION / CONFIDENTIALITE	39
ANNEXE 4. SCENARIO TYPE DE PARTAGE DES DONNEES	42
ANNEXE 5. FACTEURS DU CALCUL DE LA COMPENSATION	46

Liste des abréviations

Les conventions suivantes sont utilisées dans l'ensemble du Guide pratique.

Terme standard / abréviation	Explication
ACEM	Autorités compétentes des États membres chargées de l'application du RPB, désignées au titre de l'article 81 du RPB
DPB	Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (directive sur les produits biocides)
FPB	Famille de produits biocides
LA	Lettre d'accès
MPB	Même produit biocide
PME	Petites et moyennes entreprises
R4BP	Registre des produits biocides
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
RPB	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 (règlement sur les produits biocides)
SA	Substance active
TA	Titulaire de l'autorisation
TP	Type de produits
UE	Union européenne

Liste de termes et définitions

Aux fins des Guides pratiques, les définitions figurant à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides (RPB) s'appliquent. Les définitions les plus pertinentes sont reproduites ci-dessous, ainsi que d'autres termes standard utilisés dans les Guides pratiques.

Terme standard / abréviation	Explication
Accès	Le terme est utilisé pour désigner la permission de faire référence à des données/études lors de la présentation de demandes dans le cadre du RPB, en vertu d'un accord conclu avec le propriétaire des données. Selon le contenu de l'accord de partage des données, il peut aussi désigner la permission de consulter des copies papier des études et/ou le droit d'obtenir des copies papier des études.
Agence	Agence européenne des produits chimiques, établie par l'article 75 du règlement REACH
Demandeur potentiel	Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou des études aux fins du RPB [article 62, paragraphe 1, du RPB]
Équivalence technique	Désigne la similitude, en ce qui concerne la composition chimique et le profil de risques, entre une substance, provenant soit d'une source différente de la source de référence, soit de la source de référence mais à la suite d'un changement de processus de fabrication et/ou de lieu de fabrication, et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale, telle que prévue à l'article 54 du RPB [article 3, paragraphe 1, point w) du RPB]. L'équivalence technique est obligatoire pour une demande d'autorisation de produit, mais non pour une demande présentée au titre de l'article 95 du RPB et ne constitue pas une condition juridique préalable pour le partage des données au titre des articles 62 et 63 du RPB.
Famille de produits biocides	Un groupe de produits biocides ayant i) des utilisations similaires; ii) les mêmes substances actives; iii) une composition similaire dont les variations sont spécifiées; et iv) des niveaux de risque et d'efficacité similaires [article 3, paragraphe 1, point s) du RPB]
Lettre d'accès	Un document original, signé par le propriétaire des données ou son représentant, stipulant que ces données peuvent être utilisées au profit d'un tiers par les autorités compétentes, par l'Agence ou par la Commission aux fins du RPB [article 3, paragraphe 1, point t), du RPB]
Liste «Article 95»	La liste des substances et des fournisseurs concernés publiée par l'Agence en application de l'article 95, paragraphe 1, du RPB
Même produit biocide	Un produit biocide/une famille de produits qui est identique à un produit/un famille de référence, au sens du 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

Terme standard / abréviation	Explication
Nouvelle substance active	Une substance qui, à la date du 14 mai 2000, ne se trouvait pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus [article 3, paragraphe 1, point e), du RPB]
Obligation de mettre tout en œuvre	Le niveau de diligence requis lors de la négociation du partage des données, conformément à l'article 63, paragraphe 1, du RPB
Permission de faire référence	Désigne la permission de faire référence à des données/études lors de la présentation de demandes dans le cadre du RPB, en vertu d'un accord conclu avec le propriétaire des données (la permission est généralement accordée au moyen d'une LA). Cette permission de faire référence peut aussi être accordée par l'Agence, en vertu de l'article 63, paragraphe 3, du RPB, en cas de litige portant sur le partage des données
Personne qui a soumis les données	La société/personne qui soumet des données à l'Agence/ACEM en rapport avec une demande présentée au titre de la DPB ou du RPB
Procédure accélérée	Une méthode d'obtention d'une LA aux fins de l'article 95 qui suppose des négociations limitées et un accord écrit succinct portant sur le partage des données. Également décrite comme une <i>transaction «de gré à gré»</i>
Procédure standard	Une méthode d'obtention d'une LA qui suppose des discussions détaillées sur les droits couverts par la LA, ainsi qu'un accord écrit détaillé portant sur le partage des données
Produit de référence	Dans le contexte de l'autorisation d'un MPB, il s'agit du produit biocide ou de la famille de produits biocides qui a déjà obtenu une autorisation, ou qui a fait l'objet d'une demande d'autorisation, auquel le MPB est identique
Programme de réexamen	Le programme de travail visé à l'article 89 du RPB, entrepris aux fins de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits biocides
Similarité chimique	Un contrôle qui peut être effectué avant l'adoption de la décision d'approbation d'une substance active, consistant à évaluer l'identité de la substance et la composition chimique d'une substance active provenant d'une source afin de déterminer sa similarité au regard de la composition chimique de la même substance provenant d'une source différente.
Substance active existante	Une substance qui, à la date du 14 mai 2000, se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus [article 3, paragraphe 1, point d), du RPB]

1. En quoi consiste ce Guide pratique et quelle en sera l'utilité?

- a) Le présent Guide pratique donne des orientations pratiques sur l'un des aspects essentiels qui sous-tendent l'ensemble du système de réglementation des biocides de l'Union: le partage des données. Il explique en particulier:
- ce que les demandeurs potentiels et les propriétaires des données devraient faire, dans la pratique, pour se préparer au partage des données;
 - la manière dont les négociations devraient être menées entre les parties; et
 - les résultats possibles des négociations.
- b) L'objectif principal de ce Guide pratique est d'aider toutes les parties concernées par le partage des données au titre du RPB, de façon à leur permettre de conclure des accords de partage des données. Le RPB impose aux parties l'obligation de s'efforcer – de bonne foi – de parvenir à un accord sur le partage des données. Si aucun accord n'intervient, dans certaines circonstances pour certains types de données, l'Agence peut aider les demandeurs potentiels en leur accordant l'autorisation de faire référence aux données demandées. Le présent Guide pratique propose des conseils et des orientations sur la façon dont les parties peuvent s'efforcer de mener à bien leurs négociations en vue de parvenir à un accord déterminant le partage des données et la participation aux coûts de manière équitable, transparente et non discriminatoire.

2. Les règles du partage des données: quelles démarches pratiques doivent être accomplies par le demandeur potentiel et le propriétaire des données

Cette section traite des aspects suivants:

- Pour le demandeur potentiel, a) ce qu'il convient de faire pour déterminer les données pertinentes et b) une fois ces données déterminées, ce qui se passe ensuite.
- Pour le propriétaire des données, les préparatifs conseillés en prévision d'une sollicitation éventuelle par des demandeurs potentiels.

2.1. Demandeur potentiel

Le RPB indique les données spécifiques qui sont requises pour les divers processus. La section suivante présente les étapes qu'un demandeur peut suivre afin de déterminer de quelles données il a besoin, quelles sont les données qui lui manquent et comment engager des négociations.

Si un demandeur potentiel n'a aucune donnée, il peut envisager de prendre contact directement avec le propriétaire des données/la personne qui soumise les données et lui demander la liste des données soumises auxquelles il voudrait avoir accès. Cette démarche pourrait être utile, en particulier, pour les entreprises qui souhaitent être incluses dans la liste «Article 95» et qui peuvent être intéressées par la permission de faire référence à la totalité de l'ensemble des données soumises par le participant au programme de réexamen.

a) Détermination des données manquantes

L'article 63, paragraphe 4, du RPB dispose que le demandeur potentiel est tenu de participer uniquement aux coûts des informations qu'il doit soumettre aux fins du RPB. Le point de départ, pour tout demandeur potentiel, est donc de se poser la question: «*quelles*

sont les données qui me manquent?» tant en termes de données effectivement manquantes qu'en ce qui concerne les améliorations qui pourraient éventuellement être apportées à la qualité/fiabilité des données dont dispose le demandeur potentiel. Puisque la permission de faire référence aux données est accordée à titre individuel, pour trouver la réponse, les demandeurs potentiels devront suivre les étapes présentées ci-après:

Première étape: déterminer les exigences en matière de données

- Pour les soumissions de dossier au titre des articles 4 et suivants du RPB (approbation d'une substance active), le demandeur potentiel peut identifier toutes les données qui sont censées figurer dans son dossier pour au moins un produit biocide représentatif en se reportant aux annexes II et III du RPB.
- Pour les soumissions de dossier au titre des articles 20 et suivants du RPB (autorisation de produits biocides), le demandeur potentiel peut identifier toutes les données qui sont censées figurer dans son dossier pour chaque substance active contenue dans le produit biocide¹ en se reportant aux annexes II et III du RPB.
- Pour les soumissions de dossier au titre de l'article 95 du RPB (inclusion dans la liste «Article 95»), le demandeur potentiel peut identifier toutes les données qui sont censées figurer dans son dossier en se reportant à l'annexe II du RPB, ou aux annexes IIA, IV ou IIIA de la directive 98/8/CE sur les produits biocides (la «DPB»)². Pour les substances actives qui ont déjà été approuvées, les informations publiées par l'Agence, en particulier le rapport d'évaluation (voir l'article 67 du RPB), apporteront aussi des précisions sur les données nécessaires.

Deuxième étape: déterminer la mesure dans laquelle les besoins en matière de données peuvent être satisfaits en faisant référence aux données que le demandeur potentiel possède déjà ou auxquelles il peut accéder aisément et gratuitement³

Dans les situations suivantes, le demandeur potentiel n'aura pas à payer pour partager les données requises:

- Lorsqu'il possède déjà les données ou a le droit de les utiliser aux fins du RPB⁴.
- Lorsque la fourniture des données pour le critère d'effet concerné peut faire l'objet d'une dispense ou n'est pas scientifiquement nécessaire⁵.

¹ Il est à noter que les données requises pour une demande d'autorisation simplifiée sont moins nombreuses, comme indiqué à l'article 20, paragraphe 1, point b), du RPB.

² À ce propos, voir aussi l'orientation de l'Agence relative à l'article 95 du RPB: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Voir la page 95 du guide technique REACH à la section 4.7.1 «Étape 1: collecte individuelle et inventaire des informations disponibles» pour des orientations et des informations sur les règles équivalentes du programme REACH. Voir aussi les pages 62 à 64 qui donnent des orientations particulières à propos des questions de droits de propriété et de la mesure dans laquelle les parties ont le droit de se référer à des données publiées et/ou dont la propriété intellectuelle est détenue par un tiers.

⁴ Le demandeur potentiel pourrait ne pas posséder les données, mais avoir néanmoins conclu un accord avec le propriétaire des données qui l'autorise à utiliser les données aux fins du RPB. La notion d'utilisation des données dépendra de l'accord passé avec le propriétaire des données et pourrait inclure une lettre d'accès accordant une permission de faire référence à ces données ou le droit d'accéder physiquement aux études elles-mêmes et de soumettre ces études ou une lettre d'accès.

⁵ Voir l'article 6, paragraphe 2, et l'article 21 du RPB pour plus de précisions.

- Lorsque les données manquantes ne sont plus protégées en vertu des règles applicables dans la DPB/le RPB. Il est peu probable que le cas se présente avant 2017, puisque les périodes de protection des données au titre de la DPB n'ont, pour l'essentiel, pas encore expiré. De plus, pour les substances actives existantes du programme de réexamen (à savoir les substances qui, à la date du 14 mai 2000, se trouvaient sur le marché en tant que substances actives d'un produit biocide), lorsque aucune décision d'approbation n'a été prise avant l'entrée en vigueur du RPB, l'article 95, paragraphe 5, du RPB étend la période de protection jusqu'au 31 décembre 2025.

Troisième étape: dresser la liste des données manquantes

Comparer et relever les différences entre les exigences en matière de données pour le dossier et les données que le demandeur potentiel possède déjà ou auxquelles il a accès.

Quatrième étape: déterminer s'il s'agit ou non de données concernant les animaux vertébrés

Il ne devrait pas être difficile de déterminer si un essai donné comprend des expérimentations sur les animaux vertébrés. Si l'essai implique des vertébrés, le demandeur potentiel n'est pas autorisé à répéter une étude dans le cas où la même étude a déjà été soumise au titre de la DPB/du RPB. Afin de vérifier si des essais ont été soumis, le demandeur potentiel peut se renseigner auprès de l'Agence.

Dans toute négociation en vue d'un partage des données, les deux parties devront s'efforcer de parvenir à un accord. Si les négociations échouent, l'Agence peut accorder la permission de faire référence à des données sur les vertébrés (pour plus de précisions, voir la [section 4.2](#)).

Cinquième étape: si la soumission du dossier relève de l'article 95 du RPB...

... le demandeur potentiel doit savoir qu'en cas de négociations infructueuses, l'Agence peut aussi accorder la permission de faire référence à des études toxicologiques et écotoxicologiques et à des études sur le devenir et le comportement dans l'environnement relatives à une substance active existante incluse dans le programme de réexamen (pour plus de précisions, voir la [section 4](#)).

Conclusion concernant la détermination des données pertinentes

À l'issue de ces étapes, le demandeur potentiel aura identifié quelles sont exactement les données sur des animaux vertébrés qui lui manquent et, s'il souhaite être inclus dans la liste «Article 95», quelles sont les études toxicologiques et écotoxicologiques et les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement relatives à une substance active existante qui lui manquent. Le demandeur potentiel aura aussi établi s'il manque éventuellement des données sur des animaux non vertébrés. En tout état de cause, les parties aux négociations – le demandeur potentiel et le propriétaire des données – doivent respecter les règles en matière de partage des données quand le demandeur potentiel sollicite le propriétaire des données, la principale étant que tout doit être mis en œuvre pour parvenir à un accord dans le cadre de ces négociations (pour plus de précisions, voir la [section 3.2](#)).

b) Que se passe-t-il une fois que le demandeur potentiel a établi qu'il lui manque des données pertinentes?

Ce Guide pratique met l'accent sur le droit du demandeur potentiel et du propriétaire des données à s'entendre librement entre eux. Le point de départ du partage des données se situe dès lors en dehors du RPB, entre les mains de ces deux parties.

Si le demandeur potentiel et le propriétaire des données parviennent à un accord volontaire de partage des données, il n'y a aucune raison de recourir aux procédures de

demande de renseignement et de litige au titre du RPB. Cela peut être le cas si, par exemple, le demandeur potentiel sait déjà quelle société/personne détient les données qu'il cherche à partager – dans cette situation, il peut simplement choisir de s'adresser à cette société/personne en vue de négocier un accès sans faire intervenir l'Agence en quoi que ce soit. Et il peut s'agir aussi bien de dossiers de données complets que d'une sélection d'études, quel que soit le type d'étude requis. En résumé, tout peut être négocié entre les parties concernées en vue du partage des données au titre du RPB, sachant que la procédure de litige n'existe que dans certaines circonstances (pour plus de précisions, voir la [section 4.2](#)).

Dans le cas où le demandeur potentiel ne sait pas qui est le propriétaire des données ni si les données qu'il cherche ont déjà été soumises à l'Agence/aux ACEM, il peut se renseigner auprès de l'Agence. Il convient de noter qu'une demande de résolution de litige peut être introduite au plus tôt un mois après que l'Agence a répondu à la demande de renseignement. Ces règles sont énoncées aux articles 62 et 63 du RPB et prévoient trois étapes principales à suivre.

PREMIÈREMENT: examiner s'il y a lieu de soumettre une demande de renseignement à l'Agence⁶

Ce que dit la législation	Ce qu'il convient de faire dans la pratique
L'article 62, paragraphe 2, du RPB dispose que le demandeur potentiel (à savoir toute « <i>personne ayant l'intention de réaliser des essais ou des études</i> ») « <i>doit, en cas de données impliquant des essais sur des vertébrés, et peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés, présenter une demande écrite à l'Agence pour déterminer si de tels essais ou études ont déjà été soumis à l'Agence ou à une ACEM dans le cadre d'une demande antérieure au titre</i> » du RPB ou de la DPB.	<ul style="list-style-type: none"> • Pour soumettre une demande, enregistrez-vous et ouvrez une session sur R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Allez à l'adresse: ○ http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/⁷. ○ Cliquez sur le lien «R4BP» dans la partie droite de la page. ○ Complétez le formulaire d'enregistrement, si ce n'est pas déjà fait. • Cliquez sur le type de demande à soumettre (voir http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals pour plus d'informations). • Complétez la section concernée en vous servant du menu déroulant pour identifier la substance active qui vous intéresse. • L'Agence vérifie si des données ont déjà été soumises pour cette substance.

DEUXIÈMEMENT: la réponse de l'Agence

Ce que dit la législation	Ce qu'il convient de faire dans la pratique
L'article 62, paragraphe 2, du RPB dispose que, quand une demande lui est présentée, l'Agence	<ul style="list-style-type: none"> • Si des données ont déjà été soumises à l'Agence ou à une ACEM aux fins du RPB ou de la DPB, l'Agence en informe le demandeur

⁶ Voir la page 88 du guide technique REACH, à la section 4.1 «*Objectif du processus de demande*» et à la section 4.2 «*Est-il obligatoire de suivre le processus de demande?*» pour des orientations et des informations sur des scénarios équivalents dans le cadre du programme REACH.

⁷ Voir aussi le «*Biocides Submission Manual*», version 3.0 – section 7.1:
http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

<p>détermine si les études concernées lui ont déjà été soumises ou ont été soumises à une ACEM. Si tel est le cas, l'Agence «<i>communiqué sans délai le nom et les coordonnées de la personne qui a soumis ces données et du propriétaire des données au demandeur potentiel</i>».</p>	<p>potentiel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'Agence répond normalement dans les 15 jours ouvrables à compter de l'envoi de la demande par le demandeur potentiel. • Le nom et les coordonnées (adresse de courrier électronique) de la société/personne qui a soumis les données à l'Agence/ACEM est communiqué au demandeur potentiel. • Le demandeur potentiel se voit aussi attribuer un numéro qu'il doit conserver, car cela lui permettra de prouver qu'il a introduit une demande en cas de litige. • Il convient en outre de noter que, non seulement, l'Agence communique ces coordonnées au demandeur potentiel, mais qu'elle informe aussi la personne qui a soumis les données qu'elle a reçu une demande écrite de la part d'un demandeur potentiel.
---	---

TROISIÈMEMENT: envoi d'une requête au propriétaire des données

Ce que dit la législation	Ce qu'il convient de faire dans la pratique
<p>L'article 62, paragraphe 2, du RPB dispose que, «<i>le cas échéant, la personne qui a soumis les données facilite les contacts entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données</i>».</p> <p>L'article 63, paragraphe 1, du RPB indique que, lorsqu'une requête a été présentée en vue du partage des données, le demandeur potentiel «<i>et le propriétaire des données s'efforcent de parvenir à un accord sur le partage des résultats des essais ou études souhaité [...]. Cet accord peut être remplacé par la saisine d'une instance d'arbitrage et un engagement à respecter la sentence de celle-ci.</i>»</p>	<p>Lorsque le demandeur potentiel reçoit de l'Agence les coordonnées de la personne qui a soumis les données, il lui appartient d'adresser une requête à la personne qui a soumis les données et de lui demander une liste des essais ou études individuels qui ont été soumis (voir l'étape suivante)⁸.</p> <p>À ce stade, la personne qui a soumis les données est tenue de faciliter les contacts avec le propriétaire des données, le cas échéant. Les deux parties (demandeur potentiel et personne qui a soumis les données/propriétaire des données) sont dans l'obligation de s'efforcer de parvenir à un accord sur le partage des données qui ont été identifiées. Il convient donc de prévoir les démarches nécessaires à cet effet.</p> <p>Un modèle de lettre de requête est fourni en annexe 1.</p>

⁸ Toutefois, si le demandeur potentiel ne parvient pas à obtenir ces informations de la personne qui a soumis les données, cela peut indiquer que le propriétaire des données manque à son obligation de mettre tout en œuvre. Il convient aussi de noter que, dans le cadre des négociations sur le partage des données et la participation aux coûts, le demandeur potentiel ne doit pas nécessairement avoir accès à toutes les données soumises, mais uniquement à celles qu'il est tenu de soumettre aux fins du RPB.

2.2. Propriétaire des données/personne qui a soumis les données: préparatifs conseillés en prévision d'une sollicitation éventuelle par des demandeurs potentiels

- a) Toute société/personne en possession de données qui ont été soumises à quelque fin que ce soit à une ACEM ou à l'Agence au titre de la DPB/du RPB est susceptible de recevoir une requête de partage des données. Les propriétaires des données doivent aussi s'attendre à recevoir des demandes d'accès à des études individuelles (portant sur des vertébrés et sur des non-vertébrés), ainsi que des demandes éventuelles d'accès à des dossiers complets.
- b) Par conséquent, bien que le RPB n'impose aucune obligation juridique à cet égard, les propriétaires des données peuvent envisager de suivre les deux étapes présentées ci-après afin d'éviter les retards dans le processus de négociation en vue d'un partage des données.

Premièrement: déterminer si une sollicitation de la part d'un demandeur est probable

Examinez, dans la mesure du possible, les activités menées à ce jour par la personne qui a soumis les données/le propriétaire des données au titre de la DPB et/ou du RPB. Cet examen doit viser à identifier les occasions où des données détenues conjointement ou individuellement ont été soumises à l'une des ACEM dans l'Union ou à l'Agence. Recensez-les toutes. Quelles que soient les circonstances, le fait que les autorités réglementaires compétentes aient enregistré le nom de la personne qui a soumis les données en rapport avec l'essai/étude implique qu'un demandeur potentiel est susceptible de prendre contact avec elle.

Une sollicitation est donc probable si:

- les données se rapportent à une substance active figurant dans le programme de réexamen;
- les données se rapportent à une nouvelle substance active qui a été approuvée ou qui est en cours d'évaluation au titre de la DPB ou du RPB;
- les données se rapportent à un produit biocide qui est en cours d'évaluation ou qui a été autorisé au titre de la DPB ou du RPB.

Dans le contexte de l'article 95 du RPB, les participants au programme de réexamen sont susceptibles d'être sollicités par un demandeur potentiel et devraient donc envisager de se préparer en conséquence. En termes de calendrier, cette probabilité est notamment renforcée par l'échéance du 1^{er} septembre 2015 fixée par l'article 95.

Il convient cependant de noter que toute personne/société ayant soumis des données ou en possession de données qui ont été soumises peut être sollicitée par un demandeur potentiel en vue de négocier un partage des données.

Deuxièmement: se préparer en conséquence

Si des données ont été identifiées, songez à prendre les dispositions suivantes:

- Établissez une liste détaillée des données/études/essais soumis et soyez prêt à communiquer cette liste au cas où vous seriez sollicité par un demandeur potentiel intéressé par un partage des données.
- Notez les numéros CAS et CE de la substance concernée.
- Notez les détails de l'étude (date, auteur, type, etc.).
- Collectez des informations sur les coûts de l'étude.

- Esquissez un ensemble de procédures internes destinées à traiter toute sollicitation reçue.
- Désignez des membres du personnel qui seront chargés de répondre à ces sollicitations.
- Si les données sont détenues conjointement avec des tiers, mettez préalablement en place, dans la mesure du possible, un mécanisme de coordination afin de déterminer qui prendra la direction des opérations ou de répartir les responsabilités dans le traitement d'une sollicitation et d'en définir les modalités.
- Tenez compte du rôle de la personne qui a soumis les données s'il s'agit d'une société/personne autre que le propriétaire des données. En particulier:
 - vérifiez si la personne qui a soumis les données dispose d'un mandat pour négocier au nom du propriétaire des données;
 - vérifiez si la personne qui a soumis les données dispose d'un mandat pour négocier l'accès à un ensemble de données (par exemple, le dossier complet) pour que les négociations n'aient pas nécessairement à être menées pour chaque étude concernée;
 - vérifiez si la personne qui a soumis les données dispose d'un mandat pour négocier l'accès avec un groupe de demandeurs potentiels; et
 - d'une manière générale, définissez l'approche à adopter en matière de partage des données en coordination avec la personne qui a soumis les données.

Là encore, compte tenu notamment de l'échéance qui approche en ce qui concerne l'article 95 du RPB et de l'obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données, ces informations, en particulier la liste des études, devraient être fournies par les personnes qui ont soumis les données/propriétaires des données aussitôt que les demandeurs potentiels en font la demande. De plus, comme indiqué ci-après, les propriétaires des données pourraient aussi envisager l'option d'une procédure accélérée et élaborer des scénarios possibles en vue de faciliter la conclusion d'un accord dans le cadre de négociations simplifiées.

2.3. Résumé

- a) Les étapes mentionnées ci-dessus sont de simples suggestions visant à faciliter les négociations sur le partage des données entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données (ou la personne qui a soumis les données). Ces étapes ne sont ni contraignantes ni obligatoires.
- b) Le principe essentiel à ne jamais perdre de vue est que tous les types de données peuvent être partagés au titre du RPB. Il peut s'agir de données sur les vertébrés ou sur les non-vertébrés, d'une étude unique ou d'un dossier complet. Il appartient aux parties de s'entendre sur ce qu'elles veulent partager, en sachant que dans certaines circonstances le partage des données peut être imposé par l'Agence pour les données sur les animaux vertébrés et pour les données toxicologiques et écotoxicologiques et les données sur le devenir et le comportement dans l'environnement relatives à l'inclusion dans la liste «Article 95» pour une substance active existante dans le programme de réexamen.
- c) Les négociations peuvent porter sur l'obtention de la permission de faire seulement référence aux études sous la forme d'une LA ou aussi sur l'accès à des copies papier ou l'obtention de copies papier des études, et sur le droit d'utiliser ces données (en soumettant des copies ou une lettre d'accès). Les parties ont toute latitude pour négocier; toutefois, le demandeur potentiel ne peut être contraint d'acquiescer «plus» que la simple permission de faire référence, tandis que le

propriétaire des données ne peut être contraint, pour sa part, à vendre «plus» que la simple permission de faire référence.

Quel que soit le type ou l'étendue de l'accès aux données souhaité, les mêmes principes de négociation s'appliqueront: chaque partie doit aborder ces négociations en mettant tout en œuvre pour parvenir à un accord de partage des données qui soit équitable, transparent et non discriminatoire. La section suivante explique ce que cela suppose.

3. Les règles en matière de partage des données: le type de négociations que les parties doivent mener et la manière dont la compensation du partage des données peut être calculée⁹

Puisque ce Guide pratique vise en particulier à faciliter le processus de partage des données, il est conçu pour aider les parties à parvenir à un accord et éviter les litiges. En effet, ce n'est qu'en dernier ressort, lorsque les négociations ont échoué, que l'Agence doit intervenir pour établir si le demandeur potentiel et le propriétaire des données ont tout mis en œuvre (peut-être après une longue période de négociation). Dans cette optique, le Guide pratique présente ci-après:

- une explication des types de négociations qui peuvent avoir lieu; et
- une approche du partage des données étape par étape visant à montrer quels sont les facteurs qui entrent en jeu dans une négociation où tout est mis en œuvre et comment la contribution aux coûts peut être déterminée de manière équitable, transparente et non discriminatoire.

3.1. Les types de négociations qui peuvent avoir lieu: procédure accélérée et procédure standard

Le RPB n'impose pas le genre de négociations qu'il convient de mener, mais le présent Guide pratique propose deux approches: la première est la «procédure accélérée»; la seconde est la «procédure standard».

Avant d'expliquer la différence entre les deux, quel que soit le type de négociations menées par les parties, le RPB requiert i) que tout soit mis en œuvre par les parties, et ii) que les coûts soient déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Il doit être bien clair que ces principes s'appliquent en toute circonstance, qu'il s'agisse de négociations selon une procédure accélérée ou selon une procédure standard.

Première option: la procédure accélérée

Il peut arriver que les demandeurs potentiels et les propriétaires des données ne souhaitent pas s'engager dans des négociations allant au-delà de ce qui est absolument nécessaire pour la vente et l'acquisition d'une lettre d'accès («LA»). Il peut arriver qu'ils se contentent de convenir qu'ils partagent les données sans prendre des dispositions contractuelles complexes. Il n'y a, après tout, rien dans le RPB lui-même qui impose aux parties de se lancer dans des négociations longues et détaillées pour envisager tous les tenants et les aboutissants possibles du partage des données, et il n'y a rien qui impose

⁹ Voir aussi la page 19 du guide technique REACH, à la section 1.3 «Principes essentiels du partage des données» et la page 105, à la section 4.9.2 «Comment mener des négociations afin de prévenir les litiges sur le partage des données?» pour plus d'informations et des orientations sur des scénarios équivalents dans le cadre du programme REACH.

aux parties de conclure des accords de non-divulgence ou des accords écrits de partage des données.

Cette procédure de négociation accélérée peut être appropriée dans certaines circonstances, par exemple lorsque les négociations s'inscrivent nécessairement dans un calendrier réglementaire serré, comme l'échéance du 1^{er} septembre 2015 pour l'inclusion dans la liste «Article 95». Il se peut aussi que l'objet du partage des données se prête à un type de négociations «de gré à gré» parce que la transaction est, en réalité, fort simple. Cela pourrait être le cas, par exemple, pour certaines substances chimiques de base et pour des données/dossiers simples, en particulier quand la formule souhaitée et proposée consiste dans une LA portant sur le dossier complet.

La procédure accélérée est conçue pour un scénario de gré à gré. Les parties peuvent la juger appropriée quand ils sont en présence (d'un ou plusieurs) des facteurs suivants:

- Le demandeur potentiel souhaite obtenir seulement une permission de faire référence aux études, sans avoir accès à des copies papier ni droit à obtenir des copies papier des études, par exemple.
- Le demandeur potentiel souhaite être inclus dans la liste «Article 95».
- Le demandeur potentiel souhaite obtenir une permission de faire référence à un «dossier complet sur une substance» que le propriétaire des données est disposé à lui vendre.
- Le «dossier complet sur une substance» est susceptible d'intéresser de nombreux demandeurs potentiels¹⁰ et/ou ces demandeurs souhaitent chacun obtenir une permission de faire référence aux données, dans le même but.
- Les coûts du dossier sont faciles à déterminer.
- Les coûts peuvent être calculés assez facilement et être appliqués de manière égale (c'est-à-dire à hauteur du même montant) à tous les demandeurs potentiels.
- Le propriétaire des données peut démontrer que le calcul des coûts a été effectué de manière équitable et non discriminatoire.
- Le propriétaire des données expose de manière transparente comment le calcul a été effectué et sur la base de quels postes de coûts.

Il se peut aussi que la procédure accélérée soit appropriée même quand les parties conviennent de certaines restrictions dans la portée de la LA. Ces restrictions pourraient inclure, par exemple, les modalités suivantes:

- Le demandeur potentiel souhaite obtenir une permission de faire référence à l'appui de l'autorisation de produits biocides dans un ou plusieurs États membres seulement, et les parties conviennent que la compensation du partage des données est réduite proportionnellement, selon des critères objectifs.
- Le demandeur potentiel souhaite obtenir une permission de faire référence à l'appui de l'autorisation de produits biocides destinés à une application spécifique ou n'est, par exemple, pas intéressé par les droits découlant de l'article 95, paragraphe 4, du RPB, et les parties conviennent que la compensation des coûts doit être réduite en conséquence.

Si les parties conviennent que la permission de faire référence aux données peut être accordée dans le cadre d'une procédure accélérée, elles peuvent envisager d'utiliser le modèle de LA figurant dans le Guide pratique sur les lettres d'accès. Il est conçu pour être téléchargé et signé par les deux parties. Il peut être assorti d'un ensemble simple de

¹⁰ Cela peut être le cas, par exemple, pour des substances de base, lorsqu'un grand nombre de demandeurs potentiels souhaitent chacun être inclus dans la liste «Article 95» comme fournisseurs des substances de base qu'ils utilisent dans leurs produits biocides.

conditions, afin par exemple de refléter ce qui a été convenu entre les parties à propos de la portée de la LA ou des modalités de paiement (versements échelonnés, mécanisme de remboursement, etc.).

Si un mécanisme de remboursement – ou une remise accordée d’avance en échange du renoncement à un remboursement futur – peut nécessiter certaines discussions entre les parties, de tels accords peuvent aussi être prévus dans le cadre d’une procédure accélérée.

De même, les parties peuvent aussi convenir que le demandeur potentiel contribuera aux coûts d’études complémentaires éventuelles que le propriétaire des données/la personne qui a soumis les données pourrait être tenu de réaliser (par exemple dans le cadre du programme de réexamen pour des substances actives existantes).

Il appartient bien sûr à chaque partie de convenir volontairement que la procédure accélérée – ainsi que la LA/les conditions simplifiées – est appropriée. Pour faciliter cette décision, le propriétaire des données peut être amené à démontrer, avant la signature de la LA, que le calcul des coûts a été déterminé de manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Deuxième option: la procédure standard

La procédure standard de délivrance d’une LA est proposée dans toutes les situations autres que celles décrites ci-dessus à propos de la procédure accélérée. En particulier, la procédure standard sera plus appropriée lorsque les parties souhaitent négocier un accord de partage des données sur mesure. Cela peut être le cas, par exemple:

- si les coûts des données auxquelles le demandeur potentiel souhaite avoir accès sont complexes (peut-être, par exemple, pour des raisons historiques ou à cause de frais exceptionnellement élevés imputables au programme de réexamen de substances actives existantes);
- si le demandeur potentiel souhaite examiner les études ou négocier des droits spéciaux supplémentaires, par exemple pour des usages autres que ceux prévus au titre du RPB.

Lorsque les parties soulèvent un point qui requiert un certain degré de négociation avant qu’un accord puisse être obtenu, la procédure standard pourrait être l’option à privilégier. Avant d’entamer des négociations dans le cadre de cette procédure standard, les parties peuvent décider de conclure un accord de non-divulgence¹¹. Normalement, une procédure de négociation standard débouchera aussi sur un accord écrit de partage des données. À cet égard, le modèle d’accord de non-divulgence joint en **annexe 3** peut être utile.

3.2. Vue d’ensemble: le type de négociations à prévoir

Comme indiqué précédemment, le principe essentiel qui sous-tend les règles en matière de partage des données est énoncé à l’article 63, paragraphe 1, du RPB qui dispose que les deux parties – le demandeur potentiel et le propriétaire des données – **«s’efforcent de parvenir à un accord sur le partage des résultats des essais ou études»** qui a été

¹¹ Quand des informations confidentielles sont échangées entre les parties, un accord de non-divulgence peut se révéler approprié. Les informations en question peuvent inclure un profil de la substance active, une liste de clients, les noms des États membres dans lesquels une autorisation du produit est souhaitée, le type exact du produit, etc. Cependant, il convient de noter que les éléments effectivement pris en compte dans le calcul des coûts ne constituent pas des informations confidentielles en ce sens qu’elles seraient commercialement sensibles; au contraire, une ventilation des coûts doit être fournie par le propriétaire des données sans exiger la signature d’un accord de non-divulgence. Il est important de souligner qu’un accord de non-divulgence ne doit pas empêcher les parties de divulguer des informations aux autorités, en particulier à l’Agence dans le cadre de la procédure de litige visée à l’article 63 du RPB, ou violer le principe de non-discrimination en ce qui concerne les coûts finalement convenus.

demandé. L'article 63, paragraphe 4, du RPB renforce cette obligation de mettre tout en œuvre durant le processus de négociation en indiquant que «*la compensation du partage des données est déterminée de manière équitable, transparente et non discriminatoire*».

L'obligation de mettre tout en œuvre durant les négociations incombe à la fois au demandeur potentiel et au propriétaire des données – ce n'est pas une obligation à sens unique. Dans la pratique, en cas de litige, c'est l'Agence qui apprécie si tout a été mis en œuvre depuis l'entrée en vigueur du RPB au 1^{er} septembre 2013.

Mais que signifie l'obligation de mettre tout en œuvre? Le RPB ne donne pas de définition juridique. L'Agence fournira des orientations plus concrètes sous la forme de ses décisions. Les décisions rendues à ce jour par l'Agence peuvent être consultées à l'adresse <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². Les décisions de la chambre des recours¹³ peuvent aussi être pertinentes. En l'absence d'une définition stricte, la principale règle à observer est que chaque partie est libre de conclure avec l'autre partie l'accord qu'elle juge approprié, sous réserve des exigences du RPB. L'Agence apprécie si tout a été mis en œuvre par chaque partie dans le cadre des négociations sur la base de chaque cas individuel.

Cela dit, les orientations présentées ci-dessous peuvent aider les parties en proposant des pistes à suivre afin de parvenir à un accord.

Agissez dans les temps

Les deux parties doivent s'acquitter de leurs obligations de partage des données en temps utile. Elles sont encouragées à prévoir un délai raisonnable pour les négociations et à entreprendre leurs efforts sans retard. En cas de litige, l'Agence appréciera l'obligation de mettre tout en œuvre au cas par cas; aucun délai minimal ou maximal n'est imposé pour les négociations. Les parties doivent tenir compte de toutes les échéances réglementaires applicables. Elles doivent aussi prendre en considération tout calendrier (raisonnable) fixé par l'autre partie.

À cet égard, et à titre d'exemple, si une partie souhaite laisser à l'autre un délai précis pour répondre à une question, il lui appartient de proposer un calendrier qu'elle considère elle-même comme raisonnable. Par «raisonnable», il faut entendre qu'il convient de tenir compte de la situation de l'autre partie, par exemple:

- si l'autre partie est une PME, elle peut avoir des ressources limitées et rencontrer des difficultés pour consacrer du temps et du personnel aux négociations, ou
- si l'autre partie est un groupe de travail ou un consortium, il ne faut pas perdre de vue que le processus de décision peut être plus lent, d'une part, parce que les décisions doivent être prises par plusieurs sociétés/personnes et, d'autre part, parce qu'il lui faut peut-être soumettre ou recevoir de multiples requêtes en vue d'un partage des données.

D'une manière générale, il incombe aux parties d'agir à l'égard des autres comme elles agiraient envers elles-mêmes. En fixant des délais, il serait utile également d'être aussi précis que possible – cela évitera toute confusion et toute ambiguïté, et les négociations s'en trouveront facilitées. De cette façon, si les négociations devaient échouer, l'Agence pourra vérifier si des délais clairs et équitables ont été définis. Dans le cas où le délai n'est pas respecté, veillez à assurer un suivi et à demander les raisons du retard.

¹² Les décisions rendues par l'Agence dans le cadre du règlement REACH constituent aussi des éléments de référence utiles: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

¹³ Voir <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

Conservez un historique de toutes les négociations

Gardez soigneusement des comptes rendus des contacts importants et pertinents avec l'autre partie.

- Chaque échange téléphonique ou réunion qui a lieu devrait être suivi par la rédaction d'une note sur les questions discutées; cette note devrait être communiquée à l'autre partie (en cas de litige éventuel, l'Agence ne prendra en considération que les documents qui ont été échangés entre les parties), en lui proposant: de marquer expressément son accord sur le contenu par courrier électronique; d'y apporter des modifications; ou d'être réputée avoir admis que le contenu reflète précisément l'entretien, en l'absence de réaction dans un délai raisonnable (là encore, il vaudrait probablement mieux indiquer une date exacte, plutôt que de faire référence à l'écoulement d'un certain laps de temps).
- Il serait utile que chaque échange téléphonique ou autre communication verbale d'une certaine importance soit converti en un document écrit contemporain des faits (c'est-à-dire, par exemple, dans la journée qui suit la communication); il conviendrait ensuite de suivre le processus d'échange et d'approbation décrit ci-dessus.
- Il serait utile que chaque courrier électronique d'une certaine importance adressé au propriétaire des données et vice versa donne lieu à un accusé de réception.
- Chaque courrier électronique d'une certaine importance devrait être sauvegardé et conservé en lieu sûr, puisque le demandeur potentiel ou le propriétaire des données pourrait avoir à fournir cette documentation à l'Agence en cas de litige.

Soyez ouvert, honnête et réaliste

- Ne dissimulez pas des points essentiels aux négociations jusqu'au dernier moment; évitez de tendre des pièges.
- Précisez d'emblée si un certain traitement est souhaité en raison, par exemple, du statut de PME du demandeur potentiel ou du propriétaire des données; ne craignez pas d'admettre un manque de ressources, d'expérience ou de capacités; et agissez de la sorte en sachant que l'autre partie est ainsi encouragée à en tenir spécialement compte.
- S'il faut organiser des réunions, ne perdez pas de vue le fait que l'autre partie peut se trouver dans une région de l'Union éloignée, avec laquelle il n'existe peut-être pas de liaison directe, etc.; autrement dit, soyez raisonnable et souple dans vos attentes quant à la manière dont les négociations se dérouleront – envisagez plutôt des échanges de courriers électroniques ou d'autres formes de communication.

Veillez à suivre ces recommandations

- Soyez cohérent et fiable.
- Veillez à répondre en temps utile à toute ouverture raisonnable de l'autre partie.
- Veillez à laisser à l'autre partie un délai raisonnable pour réagir (les week-ends et jours fériés ne devraient pas être comptés).
- Si vous estimez que l'autre partie retarde les négociations, expliquez les raisons de l'urgence. Veillez à relancer l'autre partie si elle tarde à répondre; demandez-lui d'accélérer ou d'indiquer les raisons de son retard et commentez-les de manière appropriée (et polie). Si aucune excuse raisonnable n'est fournie, prenez-en acte et adressez un avertissement à l'autre partie. Documentez cet avertissement.
- Lorsqu'une partie n'est pas satisfaite par une réponse qu'elle reçoit, parce qu'elle la juge peu claire, non valable ou incomplète, il appartient au destinataire de

contester cette réponse en adressant à l'autre partie des questions ou des arguments clairs et constructifs.

- Veillez à expliquer clairement quelles sont vos requêtes spécifiques en matière de données; ne laissez aucune ambiguïté.

Conclusions sur l'obligation de mettre tout en œuvre

Pour tenter de déterminer si tout a été mis en œuvre, songez à faire appel à un tiers (pas nécessairement un avocat ou un consultant, simplement quelqu'un qui n'est lié à aucune des parties concernées) et soyez impartial en examinant les éléments qui peuvent attester que vous avez tout mis en œuvre, pour votre part. Précisez bien que l'obligation de mettre tout en œuvre s'applique à toutes les parties qui prennent part aux négociations. Lorsque les parties observent les règles en faisant preuve de bonne volonté et de bonne foi, on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles trouvent un accord.

Néanmoins, si les négociations échouent, le demandeur potentiel peut, en dernier ressort, solliciter l'aide de l'Agence en introduisant une demande de résolution de litige. Les deux parties doivent tenir compte du fait que le système a été conçu pour être relativement simple. Il n'y a pas de frais dont il faut s'acquitter auprès de l'Agence, par exemple, et il n'est pas nécessaire de prendre un avocat.

Initialement, c'est au demandeur potentiel à l'origine de la procédure de litige qu'il appartient de démontrer à l'Agence qu'il a rempli ses obligations. Ainsi qu'il a déjà été indiqué, le propriétaire des données sera aussi invité à présenter des éléments prouvant qu'il a tout mis en œuvre, et l'appréciation de l'Agence sera fondée sur la documentation fournie par les deux parties. Si le demandeur potentiel a tout mis en œuvre, alors que le propriétaire des données a manqué à son obligation de le faire, l'Agence accordera au demandeur potentiel la permission de faire référence aux données.

L'issue d'une procédure de litige ne sera pas aussi satisfaisante pour les deux parties que l'aurait été un accord mutuellement acceptable. Le processus de résolution de litige ne devrait être déclenché que s'il n'est pas possible de parvenir à un tel accord volontaire. À cet égard, les parties ne doivent pas non plus perdre de vue que l'Agence examinera uniquement les efforts consentis avant qu'il lui soit demandé de se prononcer sur le litige. C'est pourquoi vous avez intérêt à prendre le temps nécessaire pour voir aboutir les négociations avant d'aviser l'Agence qu'un accord n'a pas pu être trouvé.

Il convient aussi de noter qu'un accord volontaire peut encore intervenir après l'introduction d'une demande de résolution de litige auprès de l'Agence, et même après que l'Agence a rendu sa décision. Restez donc ouvert aux discussions durant une procédure de litige en cours.



AVIS au lecteur:

Voir le document en [annexe 2](#) sur les conseils à retenir

3.3. Durant les négociations, les principes du calcul de la compensation¹⁴

- a) On est en droit d'attendre de toutes les parties qu'elles engagent les négociations en toute bonne foi: le demandeur potentiel obtiendra l'accès aux données dont il a besoin, tandis que le propriétaire des données recevra une compensation équitable.
- b) Les négociations sur le partage des données ne doivent donc pas être envisagées comme une opportunité commerciale, mais comme la reconnaissance du fait que les

¹⁴ Voir la page 98 du guide technique REACH, à la section 4.7.5 «Étape 5: Négociation sur le partage des données et des coûts, et résultats éventuels» pour des orientations et des informations sur les règles équivalentes du programme REACH.

efforts consentis par le propriétaire des données pour produire ces dernières doivent être raisonnablement et équitablement compensés par ceux qui sont à présent tenus de s’y référer. Cela permet aux demandeurs potentiels d’obtenir un accès aux données requises qu’ils n’auraient pas été en mesure de financer s’ils avaient dû supporter seuls la totalité des coûts. Cet aspect est particulièrement utile pour les PME. C’est là un point que souligne le libellé de la législation. L’article 63, paragraphe 4, du RPB dispose que «*la compensation du partage des données est déterminée de manière équitable, transparente et non discriminatoire*». Qu’est-ce que cela signifie?

Transparence

Bien que les principes d’équité, de transparence et de non-discrimination doivent chacun être respectés individuellement, lorsque les négociations sont menées en toute transparence, il apparaît clairement si les parties agissent ou non de manière équitable et non discriminatoire.

- La transparence inclut l’obligation pour le propriétaire des données de fournir des précisions sur les postes de coûts individuels, et sur la façon dont il a calculé ses coûts et appliqué ses principes. Ces précisions, incluant par exemple une ventilation des coûts ou des informations de base sur les méthodes de calcul, devraient être fournies sur simple demande par le propriétaire des données. Les hésitations suscitées éventuellement par la crainte que ce principe de transparence puisse impliquer de révéler des calculs confidentiels, par exemple, pourraient être dissipées en invitant le demandeur potentiel à signer un accord de non-divulgence. Un tel accord n’est pas exigé par le RPB, ni par la législation en général, mais lorsque les négociations touchent à des sujets commercialement sensibles (comme les territoires sur lesquels le demandeur potentiel souhaite vendre le produit concerné), un accord de non-divulgence pourrait être envisagé. En tout état de cause, pour autant qu’il n’empêche pas que le calcul des coûts soit déterminé de manière équitable et non discriminatoire, un tel accord ne devrait pas compromettre la transparence du processus. Un modèle d’accord de non-divulgence/confidentialité («**AND**») figure à l’[annexe 3](#). Il convient cependant de noter qu’aucune des parties ne peut exiger la conclusion d’un AND comme condition préalable à l’ouverture de négociations sur le partage des données.
- Si la transparence est essentielle, les demandeurs potentiels n’ont aucune obligation juridique de s’identifier auprès des personnes qui ont soumis les données/des copropriétaires des données avant la signature effective d’un accord de partage des données. Il n’y a rien, bien sûr, qui les empêche de révéler leur identité, mais la législation ne l’exige pas. Il pourrait donc arriver que le demandeur potentiel négocie par l’intermédiaire d’un consultant ou d’un autre tiers. Cela dit, plus les négociations deviennent détaillées et complexes – par exemple, lorsqu’elles portent sur des restrictions d’utilisation –, plus le propriétaire des données pourrait avoir un intérêt légitime à connaître certaines informations à propos des activités du demandeur potentiel et, partant, moins l’«anonymat» continue à se justifier au regard de l’obligation de mettre tout en œuvre.

Non-discrimination

Le principe de non-discrimination comporte deux dimensions:

- Premièrement, on ne peut traiter différemment des personnes dans une même situation, à moins que ce traitement différent puisse être objectivement justifié.
- Deuxièmement, et inversement, on ne peut traiter de la même façon des personnes dans des situations différentes, à moins que ce traitement identique puisse être objectivement justifié.

La part des coûts supportée par chaque demandeur potentiel pour les mêmes droits devrait être la même. Les cas où des parts différentes des coûts peuvent être justifiées comprennent par exemple (sans toutefois s'y limiter) les distinctions suivantes:

- Accès souhaité dans l'ensemble de l'EEE / Accès souhaité pour un seul État membre.
- Accès souhaité pour de multiples types de produits / Accès souhaité pour un seul type de produits.
- Accès souhaité incluant des copies des essais et études, ou autres informations ayant de la valeur (comme des résumés d'étude consistants) / une LA accordant la permission de faire référence à des études sans possibilité de les consulter.

Équité

Là encore, tout n'est pas noir ou blanc quand il s'agit de déterminer ce qui constitue une compensation équitable à l'issue de négociations où tout a été mis en œuvre. Cela dépendra des circonstances de chaque cas. Une approche équitable doit pouvoir être étayée par un raisonnement et des éléments objectifs. C'est aussi une approche dans le cadre de laquelle les parties prennent en considération tous les arguments raisonnables et les réfutent ou les acceptent en termes polis.

3.4. Règles générales fixées par l'article 63 du RPB: base de coûts habituelle et augmentations/réductions habituelles¹⁵

Le Guide pratique présente ci-après des exemples des questions qui pourraient être discutées par les demandeurs potentiels et les propriétaires des données dans le cadre de négociations sur le partage des données. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive de questions et le but n'est pas d'encourager les parties à les soulever systématiquement. Le présent Guide pratique ne formule d'ailleurs pas de recommandations spécifiques sur ce que devrait être le résultat effectif des négociations; il vise uniquement à expliquer aux parties qui n'ont pas l'expérience de ce type de négociations les questions qui sont susceptibles de se poser et auxquelles elles doivent se préparer. Le Guide pratique ne se veut ni normatif, ni contraignant, ni exhaustif à cet égard.

- a) Il appartient aux parties aux négociations de convenir des divers mécanismes et approches à appliquer dans le calcul d'un coût équitable, transparent et non-discriminatoire. En vertu du RPB, aucun propriétaire des données ne peut attendre d'un demandeur potentiel qu'il verse un montant proportionnel pour les données s'il ne lui fournit pas d'informations permettant d'apprécier si le calcul total de la compensation peut être objectivement justifié.
- b) Pour calculer le montant de la compensation due au propriétaire des données, il est important que les demandeurs potentiels comprennent qu'il pourrait leur être demandé de contribuer à proportion non seulement du coût des données (par exemple, du montant de la facture payée par le propriétaire des données au laboratoire qui a réalisé l'essai), mais aussi des coûts totaux encourus par le propriétaire des données pour produire l'essai/étude. Ces coûts seront fondés autant sur des dépenses attestées figurant sur des factures et des reçus que sur des calculs objectivement justifiables. Cependant, le propriétaire des données devra être prêt à répondre aux questions du demandeur potentiel concernant tous les postes de coûts et à fournir des justifications plausibles et des informations transparentes à leur propos.

¹⁵ Voir la page 108 (et les suivantes) du guide technique REACH, à la section 5 «Partage des coûts» pour des informations et des orientations sur des scénarios équivalents dans le cadre du programme REACH.

- c) La première difficulté pour les propriétaires des données est donc de calculer les coûts totaux qu'il attribue à la production de l'essai/de l'étude/du dossier complet concerné; le propriétaire des données peut s'attendre à ce que le calcul soit contesté par le demandeur potentiel durant les négociations. Et la deuxième difficulté consiste à calculer la proportion des coûts totaux que le demandeur potentiel aura à payer.
- d) En général, les données peuvent appartenir à une société/personne (c'est peut-être le scénario le plus simple) ou à plusieurs sociétés/personnes en vertu d'un accord entre elles, ou encore à un groupe de travail/consortium juridiquement constitué composé de sociétés membres. Dans chacun de ces scénarios, il existe des facteurs de coût communs qu'un propriétaire des données peut prendre en considération. Ces facteurs peuvent devenir plus compliqués, dès lors que les propriétaires des données sont plus nombreux. Outre les scénarios théoriques des négociations/calculs des coûts qui figurent à l'[annexe 4](#), certaines questions concernant le calcul de la compensation susceptibles d'être soulevées par une des parties ou les deux durant les négociations sont abordées ci-dessous.

i) Frais de laboratoire

Il incombe aux parties de convenir du modèle de coût qui est le plus approprié pour elles. Il existe normalement deux bases de calcul pour les frais de laboratoire: les frais réels encourus et un calcul des coûts de remplacement. Toutes deux peuvent être également valables.

- Frais réels: il s'agit des coûts réellement supportés par le propriétaire des données lorsqu'ils ont été engagés. Des arguments selon lesquels il convient d'utiliser plutôt des coûts de remplacement (faisant valoir, par exemple, qu'il aurait été moins coûteux de charger un laboratoire extérieur d'effectuer l'essai) peuvent être pertinents si, par exemple, les études ont été réalisées en interne ou si les spécifications de l'essai vont au-delà du minimum nécessaire aux fins de la réglementation. Tous les frais de laboratoire devraient être attestés par des factures et des preuves de paiement.
- Coûts de remplacement: lorsque, par exemple, les coûts ne peuvent être attestés parce que la documentation de facturation spécifique est manquante, les parties peuvent convenir d'une valeur de remplacement estimée. Cela pourrait, par exemple, être approprié dans le cas d'études réalisées en interne.

Les facteurs suivants, entre autres, peuvent être pris en compte dans cette estimation:

- Il convient de prendre en considération le même essai.
- Il convient de prendre en considération le même type d'étude et la même qualité¹⁶.
- La moyenne de trois devis indépendants pourrait être utilisée, par exemple, ou il pourrait être envisagé de confier à un tiers l'évaluation des coûts de remplacement.

ii) Rémunérations versées à des tiers

Le propriétaire des données peut souhaiter inclure dans le calcul de la compensation les coûts des rémunérations qu'il a supportés pour une substance active existante ou nouvelle. Ces rémunérations pourraient inclure:

- les honoraires versés à des consultants techniques (par exemple, pour un avis sur le type de données qu'il convient de produire);

¹⁶ Voir la page 109 du guide technique REACH, à la section 5.2.2 «*Approches de validation des données*» pour des informations et des orientations sur les moyens de déterminer la qualité d'un essai/étude donné.

- les honoraires versés à des consultants juridiques (par exemple, pour un avis sur les droits et obligations au titre de la DPB/du RPB);
- les redevances perçues par l'Agence/les ACEM lors de la soumission du dossier et les frais d'évaluation du dossier par l'État membre rapporteur.

Toute imputation à cet égard devrait être spécifiquement attribuable et attribuée proportionnellement aux données qui font l'objet des négociations, compte tenu du fait que le demandeur potentiel peut avoir à supporter des coûts similaires dans le cadre de sa propre procédure d'approbation/autorisation.

iii) Travail en interne/frais administratifs

Un propriétaire des données peut envisager d'attribuer un montant à la valeur du travail qu'il a lui-même (ainsi que son personnel) consacré à la production de l'essai/étude. Cette imputation correspondrait à chiffrer la «sueur» investie par le(s) propriétaire(s) des données. Cela suppose, entre autres choses:

- qu'un montant puisse être calculé pour la valeur attribuée à la journée de travail d'une personne;
- qu'un montant puisse être calculé pour le nombre de jours par personne consacrés à réaliser l'essai/étude ou à en assurer la production;
- qu'un montant puisse être calculé pour les dépenses encourues, comme les frais de déplacement et autres frais généraux.

Toute imputation à cet égard devrait être spécifiquement attribuable et attribuée proportionnellement aux données qui font l'objet des négociations. Il faut aussi que ces frais soient pleinement documentés et attestés individuellement.

iv) Coûts liés au facteur de risque/prime de risque

Le propriétaire des données peut souhaiter appliquer un facteur de risque (ou une «prime de risque») à une étude/un poste de coût individuel ou à l'ensemble des coûts, afin de couvrir le risque pris lors de l'investissement initial dans les essais/le dossier. Il reste que le propriétaire des données doit justifier toute imputation par un raisonnement équitable, transparent et non discriminatoire; il n'existe pas de scénario qui supposerait, en soi, l'application d'une prime de risque. Les arguments susceptibles d'être soulevés pour contester la prime de risque sont notamment les suivants:

- Un demandeur potentiel peut estimer qu'une telle imputation ne serait appropriée qu'après l'obtention de l'approbation de la substance active ou, à tout le moins, que si les études concernées font apparaître un résultat négatif (aucun effet) qui a été accepté lors de l'évaluation du risque.
- Le demandeur potentiel pourrait faire valoir qu'il a seulement maintenant l'obligation juridique d'accéder aux données. Le RPB ne lui impose pas de supporter les implications financières de la législation précédente, qui n'étaient pas applicables à sa situation.
- Un demandeur potentiel pourrait faire valoir que la décision d'engager les dépenses a été prise par le propriétaire des données lorsque les frais ont été encourus; il lui incombe, par conséquent, d'accepter les risques commerciaux habituels liés à cette décision. De plus, si les frais concernés ont été supportés il y a longtemps, ils pourraient avoir été amortis entre-temps.
- L'imputation d'une prime de risque peut rendre la compensation demandée prohibitive, auquel cas le propriétaire des données devra démontrer en quoi cette compensation est équitable et non discriminatoire.
- Le demandeur potentiel pourrait contester le niveau de la prime de risque appliquée, ainsi que la façon dont elle a été déterminée, et il pourrait

demander au propriétaire des données de présenter des critères objectifs justifiant le facteur proposé.

v) Inflation

Les propriétaires des données peuvent souhaiter ajouter le coût de l'inflation à des postes de coûts individuels ou une inflation moyenne à l'ensemble du montant des coûts obtenu. Cela pourrait être envisagé notamment lorsqu'un laps de temps considérable s'est écoulé depuis que les coûts ont été encourus. Le taux d'inflation pourrait être calculé en se reportant à Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat/fr>). Cela dit:

- Une étude qui date, par exemple, de 15 ou 20 ans pourrait aboutir à un taux d'inflation élevé et l'ajout de ce coût à l'ensemble de la compensation pourrait être inéquitable.
- En ce qui concerne en particulier les substances actives existantes pour lesquelles la protection des données expire généralement au 31 décembre 2025 (voir l'article 95, paragraphe 5, du RPB), il peut être avancé que les données anciennes (qui remontent parfois aux années 1980 ou 1990) ont déjà donné lieu précédemment à une compensation au titre de différents régimes réglementaires, ce qui justifie une compensation réduite.
- Le demandeur potentiel pourrait contester à la fois l'application du taux d'inflation et la façon dont il a été déterminé.
- Il reste que le propriétaire des données doit justifier toute imputation par un raisonnement équitable, transparent et non discriminatoire.

vi) Intérêts

Les demandeurs potentiels peuvent être confrontés à des imputations d'intérêts à payer de la part des propriétaires des données. Bien qu'il n'existe pas de scénario qui supposerait, en soi, l'application d'intérêts, le propriétaire des données pourrait tenter d'expliquer cette imputation, par exemple, par les coûts liés à ses propres soumissions antérieures qui l'ont contraint à dépenser des sommes qui, sans cela, auraient pu être investies. Ceci étant:

- Le demandeur potentiel pourrait faire valoir qu'il a seulement maintenant l'obligation juridique d'accéder aux données. Le RPB ne lui impose pas de supporter les implications financières de la législation précédente, qui n'étaient pas applicables à sa situation.
- Un demandeur potentiel pourrait faire valoir que la décision d'engager les dépenses, plutôt que d'investir les sommes correspondantes, a été prise par le propriétaire des données lorsque les frais ont été encourus; il lui incombe, par conséquent, d'accepter les risques commerciaux habituels liés à cette décision.
- L'imputation d'intérêts peut rendre la compensation demandée prohibitive, auquel cas le propriétaire des données devra démontrer en quoi cette compensation est équitable et non discriminatoire.
- Le demandeur potentiel pourrait contester le taux d'intérêts appliqué, ainsi que la façon dont il a été déterminé, et il pourrait demander au propriétaire des données de présenter des critères objectifs justifiant le taux d'intérêts proposé.
- Le demandeur potentiel pourrait faire valoir que les intérêts sur les coûts encourus précédemment ont été amortis entre-temps.

Il reste que le propriétaire des données doit justifier toute imputation par un raisonnement équitable, transparent et non discriminatoire.

vii) Permissions de faire référence/lettres d'accès en cascade

L'article 95, paragraphe 4, du RPB autorise expressément les sociétés/personnes figurant dans la liste «Article 95», auxquelles une permission de faire référence/LA a été accordée à transférer cette permission de faire référence/lettre à d'autres tierces parties qui demandent des autorisations de produit au titre de l'article 20 du RPB. Ces autres demandeurs seraient, peut-on supposer, leurs clients. Naturellement, le nombre de demandeurs en cascade n'est pas connu au moment où est accordé l'accès aux données du propriétaire des données. Si le demandeur potentiel souhaite limiter le nombre d'entités susceptibles de bénéficier de ces permissions en cascade, il pourrait demander une réduction de la compensation.

viii) Les coûts totaux se rapportent à l'ensemble du dossier, mais l'accès à une seule étude est souhaité

Le demandeur potentiel peut raisonnablement et équitablement s'attendre à ne contribuer qu'aux coûts liés spécifiquement aux données auxquelles il souhaite accéder, plutôt, par exemple, qu'aux coûts totaux liés à la production de l'ensemble du dossier de données pour la substance active concernée. Il en a le droit dès lors que le RPB autorise expressément le partage des données pour des études individuelles figurant dans des dossiers qui en comportent des centaines.

Par conséquent, si le demandeur potentiel ne souhaite accéder qu'à une étude spécifique, il peut raisonnablement contester le calcul des coûts totaux sur la base du fait que cette étude ne constituait qu'un pourcentage des coûts totaux (du calcul de la «sueur» investie, etc.). Il sera donc en mesure de demander que seul un pourcentage correspondant aux coûts de l'étude, ajusté en fonction des augmentations et des réductions négociées entre les parties, soit pris en considération pour calculer sa contribution équitable.

ix) Seul un accès limité est souhaité

Le demandeur potentiel peut souhaiter contribuer aux coûts dans une moindre mesure, si sa requête porte sur un accès limité. Par exemple, il peut demander un accès à l'appui de l'autorisation de son produit dans un État membre seulement, plutôt que dans l'ensemble de l'Union.

Dans de tels cas, le demandeur potentiel demande à être traité différemment d'autres demandeurs potentiels qui souhaitent obtenir des droits plus étendus. Puisque la compensation doit être calculée d'une manière non discriminatoire, il est important que le propriétaire des données fasse preuve d'assez de souplesse pour en tenir compte. Des majorations et des minorations appropriées, appliquées uniformément à différents demandeurs potentiels, doivent être prévues. Pour les déterminer, des méthodes de calculs peuvent, par exemple, consister à considérer que:

- lorsque le demandeur potentiel ne souhaite faire référence à l'étude que dans un nombre limité d'États membres, la réduction pourrait être calculée en référence à un critère objectif;
- lorsque le demandeur potentiel ne souhaite obtenir que la permission de faire référence à l'étude et non le droit d'en recevoir des copies, une réduction pourrait être appliquée sur cette base.

x) Mécanisme général de partage des coûts entre de multiples parties

Afin d'éviter l'iniquité qui résulterait d'une compensation versée plusieurs fois au propriétaire des données pour un même poste de coûts lié à la production de l'essai/étude et de garantir aussi que le demandeur potentiel ne paie qu'un montant proportionnel, le propriétaire des données et tous les demandeurs potentiels peuvent souhaiter trouver un mécanisme de remboursement qui leur permette de tenir compte:

- des sociétés/personnes qui ont déjà apporté une contribution;

- de celles qui demandent actuellement à apporter une contribution; et
- de celles qui pourront être amenées à l'avenir à apporter une contribution.

Étant donné qu'il n'est pas possible de prévoir combien de demandeurs potentiels il y aura, ni d'ailleurs quel niveau/type d'accès ils souhaiteront obtenir, il faudra nécessairement que le propriétaire des données et le demandeur potentiel conviennent d'un mécanisme destiné à recalculer la contribution du demandeur potentiel chaque fois qu'une nouvelle tierce partie acquiert des droits d'accès. En fin de compte, il peut en résulter que le demandeur potentiel se voie rembourser un montant significatif sur la contribution versée à l'origine.

Un tel mécanisme de remboursement pourrait être envisagé par les parties comme une condition nécessaire afin de garantir l'équité et la non-discrimination. Des problèmes peuvent se poser, par exemple, parce que:

- chaque partage des données est une négociation individuelle et, s'il convient d'observer les principes de non-discrimination et d'équité en toute circonstance, il est probable que les demandeurs potentiels auront des besoins et des désirs différents;
- dans la mesure où des requêtes de partage des données différentes couvriront des ensembles de données (essais et études) différents, un mécanisme de remboursement objectif devra prendre en compte des situations diverses potentiellement nombreuses;
- dans la mesure où les données peuvent être protégées pendant une certaine période, il peut se révéler nécessaire de mettre à jour le mécanisme de remboursement à la lumière de circonstances changeantes.

Il est possible, néanmoins, que les parties ne conviennent pas d'un mécanisme de remboursement, mais décident plutôt que la compensation à verser au propriétaire des données sera, par avance, considérablement réduite en contrepartie de l'absence de tout mécanisme de remboursement. Là encore, il appartient aux parties de négocier, en mettant tout en œuvre pour s'entendre sur ce qu'elles souhaitent. Et un accord éventuellement conclu ne doit pas porter préjudice à un quelconque accord avec une autre tierce partie désireuse de partager les données à un stade ultérieur.

3.5. Autres conditions habituelles du partage des données, hormis la compensation

- a) Il n'est pas inhabituel, ni déraisonnable, que les propriétaires des données tentent de négocier certaines conditions d'un accord de partage des données. Par exemple:

i) Utilisation extraterritoriale/à d'autres fins

Les parties sont libres de convenir que le demandeur potentiel peut utiliser la LA à d'autres fins qu'au titre du RPB, au sein de l'Union et en dehors.

ii) Droits d'accès étendus/limités

Le choix de négocier une simple LA (un document relativement court – voir le modèle dans le Guide pratique sur les lettres d'accès) ou l'envoi par le propriétaire des données de copies papier de l'essai/étude pouvant éventuellement contenir des centaines de pages dépendra de ce qui est convenu entre les parties – il est tout à fait possible que les parties se mettent d'accord sur des droits d'accès aux données plus étendus, voire sur une propriété conjointe.

De même, lorsqu'il est entendu que les sociétés appartenant au même groupe que le demandeur potentiel et/ou ses clients peuvent bénéficier des mêmes droits d'accès, la LA devrait le mentionner explicitement. C'est expressément autorisé lorsque les négociations sur le partage des données sont menées au titre de l'article 95 du RPB. Dans de telles circonstances, les sociétés appartenant au même groupe que le

demandeur potentiel et ses clients ne seront pas tenus d'engager des négociations séparées avec le propriétaire des données en vue d'un partage des données; la LA se répercute simplement jusqu'au bas de la chaîne d'approvisionnement. Pour ce faire, le demandeur potentiel qui a obtenu la LA fournit à ses clients (les demandeurs) une lettre d'accompagnement. Cette lettre d'accompagnement indique que le demandeur potentiel autorise le demandeur à faire référence à la LA. Un modèle de lettre d'accompagnement est fourni en [annexe 1](#) du Guide pratique sur les lettres d'accès.

iii) Dépôt

Un propriétaire des données peut réclamer un dépôt au demandeur potentiel avant d'entamer les négociations. Cela peut être le cas quand le propriétaire des données cherche à s'assurer que le demandeur potentiel est vraiment intéressé par un partage des données. C'est aussi un moyen de garantir au propriétaire des données qu'il ne perd pas son temps en préparant et en engageant des négociations. Mais, bien évidemment, le fait de demander un tel geste ne peut être un obstacle aux négociations, ne serait-ce que parce que rien dans la législation n'impose qu'un dépôt soit effectué. Par conséquent, la décision d'un demandeur potentiel de ne pas verser de dépôt si le propriétaire des données en fait la demande ne peut normalement pas être invoquée comme motif pour refuser d'ouvrir les négociations; pas plus qu'elle ne peut servir d'indication que tout n'a pas été mis en œuvre.

iv) Exigences futures en matière de données

Un autre point qui pourrait être soulevé est de savoir si une LA devrait couvrir les exigences futures en matière de données, par exemple celles liées à l'évaluation d'une substance qui figure actuellement dans le programme de réexamen. Dans de telles circonstances, l'accord de partage des données qui sous-tend la LA peut spécifier qu'elle couvrira toutes les études ultérieures supplémentaires que le propriétaire des données sera amené à soumettre et qui peuvent être nécessaires à l'appui d'autres demandes envisagées par le demandeur potentiel, telles qu'elles sont mentionnées dans la lettre. Sinon, les parties peuvent convenir que le propriétaire des données fournira une LA séparée pour les études supplémentaires, qui sortent du champ d'application de l'accord de partage des données existant. Les deux arrangements – et leurs déclinaisons – sont admis par la législation.

v) Une clause de révocation

Lorsqu'un accord de partage des données contient une clause selon laquelle la LA qui en découle doit être révoquée, de telle sorte que le demandeur potentiel ne peut plus s'y référer et doit retirer son produit du marché, cette clause est sans effet vis-à-vis des autorités réglementaires compétentes. L'article 61, paragraphe 2, du RPB précise bien qu'une fois accordée, la LA reste valide, quelle que soit la durée qu'elle mentionne et, par conséquent, tant le demandeur potentiel que les ACEM/l'Agence peuvent s'y référer.

Pour faire appliquer une restriction qui a été convenue entre les parties dans le cadre d'un accord de partage des données, le propriétaire des données peut avoir recours à une juridiction nationale¹⁷. Il pourrait aussi envisager de prendre contact avec une ACEM ou avec la Commission (dans le cas d'une autorisation pour l'Union) au titre de l'article 48, paragraphe 1, du RPB qui autorise l'annulation ou la modification d'une autorisation si celle-ci «a été accordée sur la base d'informations fausses ou trompeuses».

vi) Équivalence technique

¹⁷ Par exemple, en cas de manquement du demandeur potentiel à son engagement de contribuer aux coûts d'études supplémentaires requises par les autorités réglementaires compétentes; ou si le demandeur potentiel met ses produits biocides sur le marché dans d'autres territoires que ceux auxquels il a accepté de se limiter en échange d'une réduction de la compensation des coûts.

Il peut arriver qu'un propriétaire des données demande une preuve de ce que la source de la substance active du demandeur potentiel est techniquement équivalente à la source de référence qui a été évaluée par les autorités de l'Union et à laquelle se rapportent les données du propriétaire des données; le demandeur potentiel peut aussi souhaiter s'assurer que les études qu'il partage peuvent être utilisées par les autorités réglementaires compétentes pour la source de sa substance active.

L'équivalence technique ou la similarité chimique¹⁸ ne constituent pas des obligations juridiques pour le partage des données au titre des articles 62 et 63 du RPB et ne sont pas exigées dans le cadre d'une demande d'inclusion dans la liste «Article 95»¹⁹. Bien qu'une évaluation de la similarité technique puisse présenter un intérêt pour le demandeur potentiel puisqu'elle est de nature à le rassurer sur le fait qu'il profitera bien du paiement effectué pour accéder aux données du propriétaire des données, les parties restent libres de s'entendre à ce sujet si elles le souhaitent, en sachant que le propriétaire des données ne peut faire de cette évaluation une condition préalable au partage des données.



AVIS au lecteur:

Voir le document en [annexe 5](#) sur les éléments à retenir à propos des facteurs de coûts

4. Les résultats possibles des négociations

4.1. Résultat possible: les négociations aboutissent

a) Ce que dit le RPB

Conformément à l'article 63, paragraphe 1, du RPB, un accord peut être conclu de deux façons entre les parties: à l'issue de négociations bilatérales aboutissant à un accord entre les parties ou en application de la décision d'une instance d'arbitrage. Dans les deux scénarios, le propriétaire des données «*met l'ensemble des données scientifiques et techniques relatives aux essais et aux études concernés à la disposition du demandeur potentiel*» pour lui permettre de soumettre des demandes au titre du RPB, ou «*lui donne la permission de faire référence à ses essais ou études*» lors de la présentation de demandes dans le cadre du RPB.

b) Ce qu'il convient de faire dans la pratique

- Le point de départ de toute négociation est la requête que le demandeur potentiel adresse au propriétaire des données/à la personne qui a soumis les données.
- Le demandeur potentiel n'est pas obligé d'obtenir l'accès aux essais/études ou le droit d'en recevoir des copies papier – mais, bien sûr, les négociations avec la personne qui a soumis les données/le propriétaire des données peuvent aboutir à ce résultat. Si tel est l'objet des négociations, le demandeur potentiel peut s'attendre à devoir payer davantage²⁰.

¹⁸ Une évaluation formelle de l'équivalence technique ne peut être effectuée qu'une fois la substance active approuvée et les spécifications de référence acceptées. Avant cette approbation, les sociétés/personnes peuvent convenir volontairement de vérifier la similarité chimique de la substance en demandant à l'Agence ou à un consultant de procéder à ce contrôle.

¹⁹ Il convient de noter que l'équivalence technique sera requise dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un produit biocide lorsque la substance active provient d'une source différente de celle de la substance de référence.

²⁰ Les orientations pour le programme REACH à propos du niveau d'accès qui peut être négocié établissent la hiérarchie suivante: pleine propriété conjointe fondée sur un partage égal des coûts encourus pour produire les données; ou une permission complète de faire référence au rapport

- Si un accord de partage des données est conclu, il devrait être mis par écrit et signé par les deux parties; sa formulation devrait être dénuée de toute ambiguïté afin d'éviter un litige potentiel. Un modèle d'accord figure dans le Guide pratique sur les lettres d'accès.
- Si un accord est conclu en vue de renvoyer les négociations devant une instance d'arbitrage, il devrait aussi être mis par écrit et signé par les deux parties; sa formulation devrait être dénuée de toute ambiguïté afin d'éviter un litige potentiel; et par conséquent, il doit être clairement entendu entre les parties qu'elles s'engagent à accepter la décision de l'instance d'arbitrage²¹.
- Dès lors qu'un accord est conclu, le demandeur potentiel peut désormais se référer aux données/dossier complet qui faisaient l'objet des négociations aux fins du RPB. Si les parties s'entendent sur une LA résultant de l'accord de partage des données, elles devraient envisager d'utiliser le modèle figurant dans le Guide pratique sur les lettres d'accès.

4.2. Résultat possible: les négociations n'aboutissent pas

(a) Ce que dit le RPB

L'article 63, paragraphe 3, du RPB prévoit la situation où aucun accord de partage des données n'intervient.

Lorsque tel est le cas, le demandeur potentiel peut informer l'Agence et le propriétaire des données du fait qu'un accord en vue de partager les données n'a pas pu être trouvé entre les parties. Le demandeur potentiel peut le faire au plus tôt un mois après avoir reçu de l'Agence les coordonnées de la personne qui a soumis les données, après en avoir fait la demande (voir ci-dessus). Le demandeur potentiel devra prouver à l'Agence que *«tout a été fait pour parvenir à un accord»*. *«Dans un délai de soixante jours après avoir été informée, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais ou études demandés impliquant des vertébrés»*, et aux *«études toxicologiques et écotoxicologiques et à toutes les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement»* demandées si le propriétaire des données avait été sollicité aux fins d'une inclusion dans la liste «Article 95» pour une substance active existante.

Avant que l'Agence puisse accorder une permission de faire référence, le demandeur potentiel doit aussi prouver qu'il a *«versé au propriétaire des données une part des coûts encourus»*; pour plus d'informations concernant la *«preuve de paiement»*, voir ci-après au point **iv)**.

Il convient de noter que les parties devraient poursuivre leurs négociations durant tous les stades de la procédure de litige. Même après que la décision a été rendue, les parties restent libres de parvenir à un accord négocié, plutôt que de laisser un tribunal national établir le *«montant proportionnel des coûts»*.

Chaque partie peut se pourvoir devant la chambre des recours de l'Agence si elle n'est pas satisfaite de la décision [voir ci-après au point **vii)** pour plus de précisions à cet égard].

b) Ce qu'il convient de faire dans la pratique

d'étude/essai complet au moyen, par exemple, d'une LA globale; ou une permission limitée de faire référence au rapport d'étude/essai complet au moyen d'une LA réservée à des fins spécifiques au RPB devant des juridictions limitées. Voir la page 61 du guide technique REACH, à la section 3.3.3.8 *«Étape 8: partage des coûts supportés par les données»* pour plus d'informations et d'orientations.

²¹ Toutes les sociétés/personnes doivent comprendre que la décision de faire appel à l'arbitrage suppose ordinairement: i) qu'elles devraient être à même d'exercer une influence sur le choix de l'instance/des instances d'arbitrage; ii) qu'aucun recours n'est cependant possible contre la décision de l'instance d'arbitrage; et iii) que la décision de l'instance d'arbitrage est contraignante et peut être rendue exécutoire par les tribunaux nationaux. Il convient donc de bien réfléchir avant d'accéder à une demande d'ouverture de procédure d'arbitrage et il est d'ailleurs recommandé de prendre un avis juridique à cet égard.

i) Un délai d'un mois?

Le délai d'un mois commence le jour où le demandeur potentiel reçoit de l'Agence les coordonnées de la personne qui a soumis les données, à la suite de sa demande de renseignement. Si des négociations étaient en cours et n'ont pas abouti, sans qu'une demande ait été introduite (par exemple, parce que le demandeur potentiel savait déjà qui était le propriétaire des données), le demandeur potentiel devra passer par la procédure de demande de renseignement décrite plus haut et, si possible, continuer à négocier pendant au moins un mois, avant de soumettre le litige à l'Agence.

Le délai d'un mois est censé permettre des tentatives réelles et substantielles de négociations, mais il serait irréaliste de s'attendre à ce que des négociations substantielles puissent aboutir dans ce délai. Il convient de noter qu'aucune limite supérieure n'est fixée dans le temps: les négociations peuvent se poursuivre aussi longtemps que nécessaire, sous réserve, bien sûr, de l'obligation de mettre tout en œuvre et pour autant qu'il n'y ait pas de retard déraisonnable de la part d'une des parties. Tout retard suspect devrait entraîner une réaction, par exemple, en abordant directement le problème avec l'autre partie (par écrit) et en exprimant l'avis qu'un tel retard n'est pas compatible avec l'obligation de mettre tout en œuvre.

ii) Informer l'Agence

Pour aviser l'Agence d'un litige, un formulaire en ligne est disponible à l'adresse: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. La documentation requise est précisée sur ce formulaire.

iii) Démontrer à l'Agence que «tout a été mis en œuvre» au cours de négociations:

- La documentation attestant que tout a été mis en œuvre peut consister dans:
 - la correspondance demandant l'accès aux données;
 - la correspondance envoyée par le propriétaire des données décrivant les conditions du partage des données;
 - la correspondance contestant, pour des motifs valables, les conditions imposées par le propriétaire des données/la personne qui a soumis les données;
 - toute nouvelle justification ou modification des conditions proposées par le propriétaire des données/la personne qui a soumis les données;
 - la correspondance contestant ces justifications que le demandeur potentiel juge inéquitables, non transparentes ou discriminatoires; et
 - la notification informant le propriétaire des données/la personne qui a soumis les données que l'Agence sera avisée du fait qu'un accord n'a pas pu être trouvé.
- Il convient de noter qu'un nouveau formulaire en ligne doit être complété et soumis pour chaque propriétaire des données avec lequel des négociations n'ont pas abouti et pour chaque substance qui faisait l'objet de négociations (même si elles ont été menées avec la même partie). Le demandeur potentiel peut cependant inclure plusieurs études dans un même formulaire en ligne, si elles ont donné lieu à des négociations avec la même entité légale.
- Il convient aussi de noter que, malgré la notification, l'Agence encouragera les parties à continuer à mettre tout en œuvre dans leurs négociations jusqu'à ce qu'elle ait rendu sa décision.
- Un litige groupé peut être notifié si les négociations ont été menées au nom d'un groupe de demandeurs potentiels.

iv) Preuve de paiement

L'Agence n'exige pas qu'une preuve de paiement soit soumise lors de la notification d'un litige. Cela dit, dans le cas où l'Agence entend accorder la permission de faire référence aux données demandées, le demandeur potentiel devra prouver qu'il a versé au propriétaire des données une part des coûts encourus lors de la production des données avant que la décision de l'Agence ne puisse être applicable; le projet de décision de l'Agence n'est finalisé qu'une fois qu'il est prouvé que le paiement a été effectué. La preuve de paiement peut prendre n'importe quelle forme appropriée, y compris un relevé bancaire ou un reçu de mandat postal. À cet effet, le demandeur potentiel pourrait avoir intérêt à insérer, dans sa première lettre adressée au propriétaire des données, une demande de coordonnées bancaires ou de tout autre mécanisme de paiement.

Quel que soit le paiement effectué, le propriétaire des données est tenu de l'accepter. Toutefois, si le montant à verser doit seulement être «*proportionnel*» et se rapporter «*aux coûts des informations [que le demandeur potentiel] doit soumettre aux fins du*» RPB, il est recommandé que le calcul effectué par le demandeur potentiel soit objectivement justifiable, car la question peut être portée devant un tribunal national (article 63, paragraphe 3, du RPB)²². Dans de telles situations, l'Agence conseille au demandeur potentiel de payer le propriétaire des données pour les éléments qui ont été convenus ou proposés durant les négociations. C'est-à-dire que le versement devrait au moins refléter ce que le demandeur potentiel avait proposé de payer.

v) Permission de faire référence – quand?

Après réception d'une demande de résolution de litige via le formulaire en ligne [voir ci-dessus au point iii)], l'Agence apprécie si tout a été mis en œuvre par les deux parties. À cet effet, l'autre partie au litige sera aussi invitée à soumettre des éléments de preuves relatifs aux négociations dans les 10 jours ouvrables. Passé ce délai, l'Agence considérera qu'elle est en possession d'un ensemble complet d'informations, que l'autre partie ait ou non soumis des éléments. L'Agence rend sa décision dans les 60 jours à compter de la réception de cet ensemble complet de documentation (toutefois, les 60 jours ne sont pas comptés tant que l'Agence attend la preuve de paiement).

Il convient de distinguer deux types de permission, qui dépendent des fins auxquelles la requête a été présentée.

- La permission de faire référence aux données accordée par l'Agence est, dans ses effets, équivalente à une LA: elle ne couvre pas les copies papier, ni les résumés, ni tout autre type d'information concernant les essais/études détenus par le propriétaire des données. C'est une limitation dont il faudra tenir compte dans le cas où l'Agence accorde la permission de faire référence. Dans une telle situation, le demandeur potentiel pourrait préférer poursuivre les négociations sur la base de la décision rendue par l'Agence et tenter encore de parvenir à un accord négocié susceptible d'inclure des droits d'accès supplémentaires aux données.
- Si la requête a été présentée en vue d'une inclusion dans la liste «Article 95», l'article 95, paragraphe 4, du RPB dispose que le même type de droit (permission de faire référence) s'étend, au-delà des demandeurs potentiels, aux «*demandeurs d'autorisation d'un produit biocide de faire référence à ladite lettre d'accès ou à ladite étude aux fins de l'article 20, paragraphe 1*». Cela signifie que le demandeur potentiel pourra utiliser la permission de faire référence aux données demandées accordée par l'Agence à l'appui de

²² Si le propriétaire des données estime que la compensation versée n'était pas suffisante, «*les tribunaux nationaux décident du montant proportionnel des coûts que le demandeur potentiel verse au propriétaire des données*».

demandes d'autorisations de produits biocides pour lui-même et pour ses clients. La portée de ce droit est examinée plus en détail dans le Guide pratique sur les lettres d'accès.

vi) Conséquences d'une décision de l'Agence de ne pas accorder la permission de faire référence aux données demandées

Si l'Agence devait considérer que le demandeur potentiel n'a pas tout mis en œuvre, les deux parties sont tenues de reprendre leurs négociations, étant donné qu'elles demeurent dans l'obligation de partager les données et aussi de mettre tout en œuvre. Si les négociations ultérieures échouent, le demandeur potentiel est libre d'introduire une nouvelle demande de résolution de litige en apportant des éléments supplémentaires prouvant que tout a été mis en œuvre.

vii) Voies de recours

Toute décision rendue par l'Agence dans le cadre d'un litige portant sur le partage des données peut être contestée devant la chambre des recours de l'Agence, comme le prévoit l'article 63, paragraphe 5, du RPB (*«Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77»*).

Annexe 1. Modèle de lettre de requête adressée à la personne qui a soumis les données/au propriétaire des données

**AVIS au lecteur:**

Il convient de noter que les modèles peuvent être mis à jour. Il est donc recommandé de consulter régulièrement le site internet de l'Agence.

[En-tête de la société]

DATE _____

Chère Madame/Cher Monsieur [*Nom de la personne, si communiqué par l'Agence*] ou [*Madame, Monsieur*],

Objet: Requête de partage des données au titre du règlement n° 528/2012 sur les produits biocides («RPB»)

Nous avons été informés que vous êtes la personne qui a soumis les données relatives à [*ajouter le nom de la substance active ou du produit biocide*] au nom de [*ajouter le nom de la société/personne indiquée par l'Agence*].

Nous sommes intéressés par un partage (*cocher la case appropriée*):

- de certaines données [*ajouter d'autres informations, si disponibles*] concernant cette substance active
- du dossier complet [*ajouter d'autres informations, si disponibles*]

Au cas où les données seraient protégées, nous demandons par la présente, en vertu de l'article 63 du RPB, à engager des négociations sur le partage des données en vue d'obtenir une permission de faire référence et/ou d'autres droits relatifs aux données susmentionnées.

Nous vous saurions gré de bien vouloir répondre à cette lettre pour le [*ajouter la date*] en nous fournissant les éléments suivants:

- la liste des données (à savoir les essais et études scientifiques) que vous avez soumises pour [*ajouter le nom de la substance active ou du produit biocide*];
- la confirmation que les données indiquées ci-dessus sont encore protégées en vertu du RPB;
- une indication, si possible, de la compensation des coûts qui sera demandée pour
 - l'accès à des copies papier des données
 - la permission de faire référence aux données

- et des précisions sur la manière dont ces coûts ont été calculés; et
- les coordonnées d'un compte bancaire sur lequel nous pouvons effectuer un versement.

Nous vous invitons à adresser toute communication à propos de l'objet de cette lettre à:

[ajouter le nom, l'adresse, l'adresse de courrier électronique et le(s) numéro(s) de téléphone].

Nous vous prions d'agréer, chère Madame/cher Monsieur [*Nom de la personne, si communiqué par l'Agence*] ou [*Madame, Monsieur*], l'expression de nos salutations distinguées.

Annexe 2. Tableau récapitulatif pour les négociations sur le partage des données

Mettez tout en œuvre POUR	Mettez tout en œuvre POUR NE PAS
✓ être fiable, cohérent et ouvert tout au long des négociations	✗ attendre de l'autre partie qu'elle fasse le travail à votre place
✓ tenir dûment compte du calendrier réglementaire	✗ fixer un calendrier déraisonnable pour l'aboutissement des négociations
✓ conserver des traces écrites de toutes les étapes des négociations, de chaque échange de courrier électronique, communication téléphonique et réunion	✗ tendre des pièges à l'autre partie et la prendre par surprise
✓ traiter la société/personne avec laquelle vous négociez comme vous souhaiteriez être traité	✗ divulguer des informations confidentielles ou commercialement sensibles
✓ indiquer clairement et sans ambiguïté ce que vous souhaitez	✗ ignorer les coûts (temps, ressources, etc.) qu'impliquent les négociations
✓ tenir compte des capacités, de la taille, de la situation de la partie avec laquelle vous négociez	✗ retarder les négociations
✓ répondre promptement à toute requête/question/communication raisonnable	✗ envoyer des signaux confus
✓ laisser à l'autre partie un délai juste et raisonnable pour vous répondre	

Annexe 3. Modèle d'accord de non-divulgence / confidentialité



AVIS au lecteur :

Il convient de noter que les modèles peuvent être mis à jour. Il est donc recommandé de consulter régulièrement le site internet de l'Agence.

ACCORD DE NON-DIVULGATION/CONFIDENTIALITÉ

ENTRE: [**Nom** et adresse du propriétaire des données], représenté par [**nom** et poste de la personne qui signe l'accord], ci-après désigné le «**propriétaire des données**»;

ET: [**Nom** et adresse du demandeur potentiel], représenté par [**nom** et poste de la personne qui signe l'accord], ci-après désigné le «**demandeur potentiel**»;

Désignés conjointement les «**parties**»

CONSIDÉRANT QUE LES PARTIES CONFIRMENT QUE:

Le demandeur potentiel souhaite faire référence à des données que détient le propriétaire des données;

Le demandeur potentiel souhaite le faire aux fins du règlement n° 528/2012 sur les produits biocides (le «**RPB**»);

Le propriétaire des données et le demandeur potentiel ont l'obligation de mettre tout en œuvre pour faire aboutir les négociations sur le partage des données;

Les parties engagent des négociations sur le partage des données; et

Un accord de non-divulgence est nécessaire pour garantir aux parties que l'utilisation des informations éventuellement échangées ou divulguées de quelque autre façon durant les négociations se limitera aux fins légitimes établies dans le RPB.

LES PARTIES SONT CONVENUES DE CE QUI SUIVIT:

1. Divulgence d'informations

- a. Une partie peut divulguer à l'autre partie des informations en vue de négocier le partage des données aux fins du RPB (les «**fins recherchées**»). Les parties conviennent que les conditions énoncées dans le présent accord régiront toute divulgation d'informations. Sans préjudice de l'article 63 du RPB, toute information divulguée par une partie ou par une société appartenant au même groupe à l'autre partie ou à des sociétés appartenant au même groupe oralement, par voie électronique, par écrit ou par tout autre moyen durant les négociations sur le partage des données sera considérée comme confidentielle, sauf indication contraire expresse de la partie qui la divulgue. Toutes les informations confidentielles sont désignées ci-après les «**informations**». Les informations incluent également l'identité des parties, le contenu du présent accord et le fait que les parties ont conclu le présent accord.
- b. Les informations, y compris tout support matériel contenant les informations, restent la propriété exclusive de la partie qui les divulgue et la partie qui les reçoit n'acquiert aucun droit, titre, licence ou intérêt à l'égard des informations.
- c. Dans tout litige né de la communication, de la réception ou de l'utilisation des

informations par une société appartenant au même groupe qu'une partie, cette partie en supporte seule l'entière responsabilité aux fins du présent accord. L'expression «**société appartenant au même groupe**» désigne toute société qui contrôle, est contrôlée par, ou sous contrôle commun avec une partie au présent accord – le contrôle signifiant dans ce contexte la détention directe ou indirecte de plus de cinquante pour cent (50 %) des voix/parts dans une société, le pouvoir de nommer plus de la moitié des directeurs, ou le pouvoir de déterminer de quelque autre façon la stratégie d'une société ou d'une organisation.

2. Utilisation des informations

- a. La partie à laquelle sont divulguées les informations s'engage à ne pas les utiliser à toute autre fin que les fins recherchées. Sans préjudice de l'article 63 du RPB, le présent accord ne constitue pas une licence implicite ou autre d'utilisation commerciale ou autre des informations.
- b. Les parties divulguent les informations uniquement à leurs salariés, sociétés appartenant au même groupe, experts et/ou consultants externes qui en ont besoin et uniquement dans la mesure absolument nécessaire aux fins recherchées. Chaque partie veille à ce que les sociétés appartenant au même groupe qu'elle et ses experts et/ou consultants externes aient aussi mis en place des stratégies et procédures garantissant leur respect de ces obligations de confidentialité.
- c. Rien dans le présent accord n'empêche les parties de divulguer à l'Agence européenne des produits chimiques ou à toute autre autorité réglementaire compétente des informations éventuelles démontrant que tout a été mis en œuvre, selon les exigences du RPB, dans les négociations aux fins recherchées.
- d. Les obligations spécifiées dans le présent article ne s'appliquent pas aux informations dont la partie à laquelle elles sont divulguées peut raisonnablement démontrer:
 - i. qu'elles étaient connues à titre non confidentiel de la partie à laquelle elles sont divulguées préalablement à leur divulgation en vertu du présent accord; ou
 - ii. qu'elles sont connues du public au moment de leur divulgation ou le deviennent ensuite sans violation des termes du présent accord de la part de la partie à laquelle sont divulguées les informations; ou
 - iii. qu'elles sont devenues connues de la partie à laquelle sont divulguées les informations à la suite d'une divulgation par d'autres sources que la partie qui les communique, lesquelles étaient en droit les divulguer; ou
 - iv. qu'elles ont été acquises de manière indépendante par la partie à laquelle sont divulguées les informations, sans accès aux informations de la partie qui les communique.

3. Droit applicable et résolution des litiges

- a. Les parties tenteront d'abord de régler à l'amiable tout litige né du présent accord. Tout litige concernant l'interprétation et l'application du présent accord qui ne peut être réglé à l'amiable entre les parties est du ressort exclusif des [*tribunaux nationaux/instances d'arbitrage – supprimer les mentions inutiles et ajouter les précisions appropriées*].
- b. Le présent accord est régi par le droit de [], indépendamment de tout principe de conflit ou de choix du droit qui entraînerait l'application du droit de quelque autre juridiction.
- c. Si, à quelque moment, une disposition quelconque du présent accord est ou devient invalide ou illégale à quelque égard que ce soit, la validité des

dispositions contractuelles restantes n'en sera pas affectée. Les dispositions invalides sont réputées remplacées, avec effet rétroactif à la date où elles sont devenues inapplicables, par les dispositions qui se rapprochent le plus de l'objectif convenu par les parties.

4. Cession

Le présent accord ne peut être cédé par l'une ou l'autre des parties sans le consentement écrit de l'autre partie.

5. Autres

- a. Aucun amendement ni modification du présent accord n'est valable ou contraignant pour les parties à moins qu'il ne soit mis par écrit et signé au nom de chacune des parties par leurs agents ou représentants dûment autorisés.
- b. Le présent accord est valide dès lors qu'il a été signé par des représentants dûment autorisés des parties et demeure contraignant pour chaque partie durant 10 (dix) ans à compter de la date de signature par le dernier signataire, même si aucun accord de partage des données n'est conclu entre les parties à l'issue des négociations, ou jusqu'à ce que les informations entrent dans le domaine public.

Le présent accord est signé en plusieurs exemplaires qui, ensemble, constituent un seul original.

Signature _____

Date _____

Annexe 4. Scénario type de partage des données

La **société A** est une grande entreprise multinationale de l'industrie chimique qui a des bureaux dans divers États membres de l'Union. Elle produit une substance active dénommée «Sandsoap» pour laquelle elle a élaboré un dossier. Il s'agit d'un biocide utilisé dans le TP 1, hygiène humaine. Le dossier figure dans le programme de réexamen, auquel participe la **société A**. Des produits biocides contenant du Sandsoap peuvent être mis sur le marché en vertu des règles transitoires visées à l'article 89 du RPB et conformément aux systèmes ou pratiques actuellement en place dans les États membres, jusqu'à ce qu'une décision approuvant (ou non) le Sandsoap soit rendue et entre en vigueur. En outre, la **société A** est automatiquement incluse dans la liste «Article 95» pour le Sandsoap, dans le TP 1.

La **société B** est un fabricant de produits biocides à base de Sandsoap qui sont mis sur le marché dans plusieurs États membres. Toutefois, la société B ne participe pas au programme de réexamen pour le Sandsoap, dans le TP 1. Par conséquent, à compter du 1^{er} septembre 2015, la société B doit s'assurer que son fournisseur, pour la substance en question, ou la société B elle-même figure dans la liste «Article 95». La **société B** devra décider si: 1) elle achètera le Sandsoap à la **société A** (un «fournisseur de la substance» autorisé figurant dans la liste «Article 95»); ou 2) elle introduira elle-même une demande auprès de l'Agence, en tant que «fournisseur du produit», afin d'être incluse dans cette liste pour le 1^{er} septembre 2015. Cette décision peut être motivée par la nécessité ultérieure de faire référence à des données lorsque le Sandsoap sera approuvé et que l'accès aux données utilisées pour obtenir cette approbation deviendra obligatoirement nécessaire pour demander l'autorisation des produits de la **société B**. Indépendamment des considérations énoncées ci-dessus, la société B devra envisager d'acquérir un accès aux données du dossier de la **société A** (ou de constituer son propre dossier sous réserve des limites concernant la répétition des essais impliquant des animaux vertébrés).

1^{re} interaction

La **société B** examine la liste «Article 95» et identifie la **société A** comme fournisseur du Sandsoap, dans le TP 1. Elle prend contact avec l'Agence via R4BP et demande les coordonnées de la personne qui a soumis les données pour les études sur le Sandsoap, afin d'obtenir confirmation que c'est bien avec la **société A** qu'elle doit négocier. L'Agence répond après avoir établi que la **société A** est la personne qui a soumis les données.

2^e interaction

La **société B** prend contact avec la personne qui a soumis les données et engage les négociations. Dans le cas présent, la personne qui a soumis les données est une société établie dans l'Union appartenant au même groupe que la **société A** (qui possède les données) et désignée par celle-ci pour mener en son nom les négociations sur le partage des données (ci-après, les deux sociétés seront dénommées la «**société A**»).

Comme dans le cas de toute négociation au titre du RPB, tant la **société A** que la **société B** sont tenues de mettre tout en œuvre pour négocier un accord de partage des données. La **société B** envoie une lettre en se servant du modèle fourni dans le Guide pratique sur le partage des données pour informer la **société A** qu'elle a besoin d'accéder aux données figurant dans le dossier complet de la **société A**. Elle demande, entre autres choses, quel serait le coût de cet accès. Puisque les données exactes n'ont pas été spécifiquement identifiées dans cette lettre, la **société A** demande à la **société B** de clarifier sa requête et d'indiquer aussi le type d'accès qu'elle souhaite, par exemple une LA aux fins de l'article 95, une LA en vue d'une autorisation de produit, ou des copies papier des études incluant le droit d'utiliser les données.

3^e interaction

La **société B** n'est pas sûre de ses droits et obligations juridiques au titre du RPB et de la législation y afférente. Elle demande à la **société A** d'expliquer ces droits et obligations. La **société A**, bien que rien ne la contraigne à fournir gracieusement un avis juridique, est dans l'obligation de mettre tout en œuvre, ce qui pourrait consister notamment à renvoyer la société B aux guides pratiques et aussi à veiller à communiquer de manière claire et compréhensible.

4^e interaction

La **société B** consulte les guides de la Commission européenne, mais il lui reste des questions; par conséquent, elle prend conseil auprès de ses consultants, d'un bureau d'assistance d'une ACEM, de l'Agence, etc. Elle précise à la **société A** qu'elle souhaiterait obtenir une LA portant sur des études spécifiques relatives au Sandsoap, de façon à pouvoir être incluse dans la liste «Article 95».

5^e interaction

La **société A** répond en faisant une proposition de LA aux fins de l'article 95, et demande par ailleurs à la **société B** de signer un accord de non-divulgence parce que les discussions s'annoncent potentiellement complexes, mais aussi d'effectuer un dépôt. La **société A** explique que l'accord de non-divulgence peut servir à protéger des informations confidentielles que les **sociétés A et B** seraient amenées à divulguer durant les négociations, tandis que le dépôt pourra servir d'avance sur le coût de la LA aux fins de l'article 95.

La **société B** accepte volontiers de signer l'accord de non-divulgence (dont le modèle est fourni dans le Guide pratique sur le partage des données) puisqu'il s'agit d'un document prévoyant des obligations réciproques. Les deux parties sont donc protégées, tant en ce qui concerne la confidentialité des informations divulguées durant les négociations que parce qu'elles s'engagent contractuellement à ne pas utiliser les informations à toute autre fin que le RPB.

Cependant, la **société B** refuse d'effectuer un dépôt. Il s'agit d'un PME et sa situation actuelle en termes de liquidités est délicate. Elle relève aussi que le Guide pratique sur le partage des données indique expressément qu'un dépôt ne constitue pas une condition préalable au partage des données et qu'un refus à cet égard ne signifie pas qu'elle n'a pas tout mis en œuvre.

6^e interaction

La **société A** met en place une salle d'information sécurisée en ligne pour permettre à la **société B** d'examiner les études sur le Sandsoap. Les négociations se poursuivent ensuite sur le prix de la compensation du coût des données. Elles sont menées par courrier électronique, téléconférence et, à l'occasion, lors d'une réunion. Comme convenu, après chaque entretien, une note est rédigée alternativement par les deux sociétés et transmise ensuite dès que possible pour observation/approbation.

La **société A** explique dans le détail comment elle a calculé ses coûts et en discute avec la **société B**.

Par ailleurs, puisque la **société B** a le droit, en vertu du RPB, de sélectionner les études auxquelles elle souhaite avoir accès, elle réduit le nombre d'études à inclure dans la LA proposée; cela diminue bien sûr d'autant la compensation du coût des données.

Parallèlement aux négociations sur le prix de la compensation, les **sociétés A et B** négocient aussi le texte de l'accord de partage des données qui est censé contenir l'approbation par les parties des conditions auxquelles la LA sera accordée. Les deux parties savent que l'équivalence technique n'est pas une condition préalable du partage

des données; par conséquent, afin de se protéger, la **société A** insiste pour qu'une clause soit ajoutée dans le projet d'accord de partage des données, selon laquelle la **société A** ne garantit pas que l'accès aux données accordé à la **société B** sera acceptable auprès de toute autorité réglementaire à laquelle la LA sera soumise ni qu'une demande fondée sur la LA sera couronnée de succès.

Résultats possibles

- Les négociations aboutissent: les deux parties signent un accord de partage des données et la LA est délivrée en conséquence.
- Renvoi du dossier vers la procédure de litige en matière de partage des données de l'Agence – accès accordé. La **société B** notifie à la **société A** son intention de soumettre le dossier à l'Agence; verse une part des coûts pour les données concernées sur le compte bancaire de la **société A**; et engage ensuite la procédure de litige en matière de partage des données auprès de l'Agence en remplissant le formulaire en ligne et en fournissant les preuves documentaires des efforts consentis durant les négociations. Ensuite, l'Agence prend aussi contact avec la **société A** et lui demande d'envoyer dans les dix jours ouvrables les preuves que tout a été mis en œuvre, tout en conseillant aux deux parties de continuer à négocier dans l'attente de sa décision. Lorsque tous les documents ont été reçus, l'Agence rend sa décision dans les 60 jours. La **société B** a tout mis en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données. En revanche, l'Agence estime que la **société A** a pendant quelque temps cherché à retarder et contrarier les négociations; qu'elle a fixé des délais déraisonnables en demandant par exemple que la requête d'accès aux données soit clarifiée dans les cinq jours ouvrables; et qu'elle n'a pas justifié son calcul de la compensation de coût malgré des demandes répétées en ce sens de la part de la **société B**. De surcroît, la **société B** n'a pas reçu de réponse à sa dernière offre; les négociations ont en effet été rompues. La décision est positive et l'Agence autorise la **société B** à faire référence aux données sur les vertébrés demandées en ce qui concerne le dossier Sandsoap, ainsi qu'aux études toxicologiques et écotoxicologiques et aux études sur le devenir et le comportement dans l'environnement demandées après réception de la preuve de paiement. Les **sociétés A et B** peuvent encore s'entendre sur le prix de la compensation, mais aucun accord n'est trouvé et la **société A** s'adresse à un tribunal national afin de déterminer le montant de la compensation des coûts.
- Comme ci-dessus, mais les sociétés parviennent à un accord volontaire durant/après l'évaluation du dossier par l'Agence.
- Renvoi du dossier vers la procédure de litige en matière de partage des données de l'Agence – accès refusé. La **société B** suit la procédure décrite au paragraphe ci-dessus. L'Agence apprécie ensuite le respect de l'obligation de mettre tout en œuvre par les deux parties. La **société A** a tout mis en œuvre, à la différence de la **société B**. La **société B** n'a, entre autres choses, pas contesté les retards allégués dans la correspondance envoyée par la **société A**; elle a manqué de cohérence à propos des données demandées et a modifié sa requête à plusieurs reprises; elle a en outre engagé la procédure de litige alors que les négociations avec la **société A** sont manifestement encore en cours et à un stade relativement prématuré. L'Agence rend une décision par laquelle elle n'accorde pas au demandeur potentiel la permission de faire référence et invite les deux parties à continuer à mettre tout en œuvre, puisque l'obligation de partage des données s'applique toujours à l'une comme à l'autre. Les parties poursuivent donc leurs négociations et la part des coûts versée par la **société B** reste sur le compte bancaire de la **société A**.

[Note: dans chacun des scénarios décrits, lorsque l'Agence rend une décision, les parties

peuvent renvoyer le dossier devant la chambre des recours de l'Agence].

Annexe 5. Facteurs du calcul de la compensation

Les imputations possibles de coûts à compenser comprennent...	Les majorations/réductions possibles comprennent...
<p>1. Frais de laboratoire</p> <p>La base de tout calcul des coûts devrait consister à choisir entre: i) les coûts réellement supportés par le participant/propriétaire des données lorsqu'ils ont été encourus; et ii) les coûts de remplacement établis objectivement</p>	<p>Exemple de réduction:</p> <ul style="list-style-type: none"> Seul un accès limité est souhaité: le demandeur potentiel souhaitera contribuer dans une moindre mesure aux coûts si sa requête porte sur un accès limité [voir section 3.4, point ix)]. La réduction devrait être calculée en référence à un critère objectif comme les données d'Eurostat <p>Exemple de majoration:</p> <ul style="list-style-type: none"> Il peut être demandé d'ajouter un taux d'inflation et des intérêts aux frais réels, mais il conviendra de justifier pleinement un tel ajout [voir section 3.4, points v) et vi)]
<p>2. Frais supportés durant le programme de réexamen</p> <p>Les frais et autres coûts liés encourus par la personne qui a soumis les données dans le cadre du programme de réexamen au titre de la DPB/du RPB d'une substance active nouvelle ou existante, peuvent faire partie du calcul de la compensation</p>	<p>Exemple de réduction:</p> <ul style="list-style-type: none"> Seul un accès limité est souhaité Si le demandeur potentiel demande l'accès à un essai/une étude seulement, il peut faire valoir qu'il ne devrait pas payer une certaine part du total des frais administratifs supportés par le propriétaire des données pour soumettre son dossier [voir section 3.4, point viii)] Dans la mesure où ces frais relèvent de la demande introduite par la personne qui a soumis les données, le demandeur potentiel ne devrait pas participer à ces coûts s'il peut lui-même être amené à supporter ultérieurement des coûts similaires lors de la soumission de sa demande <p>Exemple de majoration:</p> <ul style="list-style-type: none"> Des taux d'inflation/d'intérêt peuvent être appliqués mais devront être pleinement justifiés
<p>3. Rémunérations de tiers</p> <ul style="list-style-type: none"> Frais juridiques (par exemple pour la constitution du groupe, la rédaction de l'accord entre ses membres) Honoraires de consultants techniques Frais généraux associés à l'administration d'un groupe de sociétés (par exemple un consortium) Des frais de traitement globaux couvrant les formalités 	<p>Exemple de réduction:</p> <p>Seul un accès limité est souhaité</p> <p>Exemple de majoration:</p> <p>Des taux d'inflation/d'intérêt peuvent être appliqués mais devront être pleinement justifiés</p>

administratives et juridiques	
4. Coût des travaux réalisés en interne Frais et coûts encourus en interne par le propriétaire des données, notamment: <ul style="list-style-type: none">• la «sueur» investie, c'est-à-dire les efforts consentis pour la production de l'essai/étude par le propriétaire des données et/ou son personnel• les frais de déplacement• calculs homme/jour basé sur des valeurs hiérarchiques du personnel	Exemple de réduction: Seul un accès limité est souhaité
5. Coûts du facteur de risque Il peut être demandé d'appliquer un facteur de risque au calcul du coût total, quand le participant au programme de réexamen est une PME	Exemple de réduction: Seul un accès limité est souhaité

AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU



ISBN