

Guide pratique du règlement sur les produits biocides

Série spéciale sur le partage des données - Consortiums

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 - Consortiums

Référence: ECHA-15-B-06-FR
N° cat.: ED-01-15-139-FR-N
ISBN-13: 978-92-9247-127-9
DOI: 10.2823/889698
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 du document, la date de publication, le chapitre et/ou la page du document dont il est question) 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 les consortiums explique le rôle des consortiums 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 le partage des données et les lettres d'accès.

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	6
LISTE DE TERMES ET DEFINITIONS	7
1. QU'EST-CE QU'UN CONSORTIUM DANS LE CONTEXTE DU RPB ET POURQUOI EN CONSTITUE-T-ON?	9
1.1. De quoi s'agit-il?	9
1.2. Les différents processus du RPB pour lesquels un consortium pourrait être utile	9
1.3. Structure juridique	10
1.4. Pourquoi constituer un consortium?	10
2. QUELLES SONT LES REGLES A SUIVRE POUR LA CONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION D'UN CONSORTIUM?	11
3. QUELS SONT LES AVANTAGES ET LES INCONVENIENTS DE CONSTITUER OU DE REJOINDRE UN CONSORTIUM?	14
4. QUE DEVRAIENT FAIRE LES SOCIETES SI ELLES ENVISAGENT DE CONSTITUER/REJOINDRE UN CONSORTIUM?	16
4.1. Constituer un consortium	16
4.2. Rejoindre un consortium	16
5. LES DIFFERENTS CONCEPTS JURIDIQUES FIGURANT DANS LE RPB QUI PEUVENT ETRE UTILISES EN RAPPORT AVEC LA CONSTITUTION DE CONSORTIUMS	17
6. QUESTIONS PRATIQUES	21
7. QUESTIONS RELATIVES AU DROIT DE LA CONCURRENCE	22
8. RECAPITULATIF DES CHOSES A FAIRE ET A NE PAS FAIRE POUR LES CONSORTIUMS CONSTITUES AU TITRE DU RPB	26
9. QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES SUR LES CONSORTIUMS	27
APPENDICE 1. MODELE D'ACCORD DE CONSORTIUM AUX FINS DE L'AUTORISATION D'UN PRODUIT	30

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 variant de manière spécifiée; 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/une 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 d), 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. Qu'est-ce qu'un consortium dans le contexte du RPB et pourquoi en constitue-t-on?

1.1. De quoi s'agit-il?

Le terme «consortium» ne figure nulle part dans le RPB, mais la constitution de consortiums pourrait se révéler un précieux outil susceptible d'apporter des avantages éventuels dans le contexte des demandes d'autorisation de produit au titre du RPB. Dans le cadre du programme de réexamen des substances actives existantes qui a été lancé au titre de l'acte précédant le RPB, la directive 98/8/CE sur les produits biocides (la «**DPB**»), plusieurs consortiums ont été formés par des fabricants de substances actives ou des personnes qui ont mis au point la formulation d'un produit biocide.

À titre préliminaire, il convient de noter que les règles prévues par le RPB sont différentes de celles prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (le «**règlement REACH**»¹). Par exemple, le règlement REACH comprend des exigences d'enregistrement préalable, de participation à un forum d'échange d'informations sur les substances (un «**FEIS**») ou de soumission conjointe d'enregistrements qui ne sont pas prévues par le RPB. Il s'ensuit que les principes applicables aux consortiums au titre de REACH pourraient ne pas s'appliquer au titre du RPB, surtout dans le cas de consortiums constitués aux fins de l'autorisation de produit.

Un consortium est un groupe:

- composé de plus de 2 sociétés/personnes;
- qui convient de collaborer et de coopérer afin de réaliser un objectif commun; et
- qui convient de s'employer à atteindre un objectif reconnu par le RPB: par exemple, obtenir l'approbation d'une substance active au niveau de l'Union européenne (ci-après dénommée l'«**UE**») ou la préparation d'un dossier en vue de l'autorisation d'un produit dans l'ensemble de l'UE ou au niveau d'un État membre de l'UE.

Il n'est cependant pas obligatoire d'appeler «consortium» ce groupe de sociétés/personnes. Différents noms peuvent parfaitement être employés pour désigner la collaboration de deux sociétés/personnes ou davantage, notamment «accord de coopération», «groupe de travail» ou «groupe d'enregistrement». Tous signifient la même chose: un groupe de sociétés/personnes qui a décidé de collaborer pour réaliser un objectif commun au titre du RPB. Dans un souci de simplicité, le présent Guide pratique utilise le terme «consortium».

1.2. Les différents processus du RPB pour lesquels un consortium pourrait être utile

Si le RPB ne contient aucune disposition sur les consortiums, il prévoit certains concepts comme la famille de produits biocides (la «**FPB**») ou le même produit biocide (le «**MPB**»), ainsi d'ailleurs que la procédure d'autorisation simplifiée d'un produit biocide, qui ont été conçues afin de faciliter le processus de demande d'autorisation de produits pour des sociétés comme les PME et de réduire les coûts et les formalités administratives, tant pour les demandeurs que pour les autorités réglementaires.

La nature même des deux premiers concepts au moins (FPB et MPB) autorise le regroupement de sociétés/personnes qui ont des visées similaires. Par conséquent, des

¹ 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), JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

sociétés/personnes qui souhaitent obtenir l'autorisation d'une FPB et/ou d'un MPB peuvent envisager de former un consortium pour tirer pleinement parti de ces concepts.

En principe, un consortium n'est pas une entité juridique. Il s'agit simplement d'un groupement de sociétés/personnes liées mutuellement par leur objectif commun, tel qu'il est établi en général par un accord écrit ou un contrat conclu entre elles. Un modèle d'accord de ce genre est fourni en [appendice 1](#).

1.3. Structure juridique

Certains consortiums peuvent néanmoins choisir de se constituer en tant qu'entité juridique distincte. Une telle entité:

- aurait sa propre personnalité juridique;
- pourrait, entre autres choses, être l'organisation qui soumet la demande d'autorisation de produit au nom des membres ou être le titulaire de l'autorisation (le «TA»); et
- devrait peut-être examiner les implications fiscales selon la forme juridique qu'elle choisit de revêtir; il lui faudra déterminer comment les fonds sont transférés entre les membres du consortium et l'entité, comment les factures sont payées et comment la compensation due par les sociétés tierces qui souhaitent accéder aux données est versée au consortium, etc.

Le choix d'une forme juridique pourrait inclure, par exemple, un groupement européen d'intérêt économique constitué conformément au règlement (CEE) n° 2137/85² ou une société à responsabilité limitée. Quelle que soit la forme choisie, les règles de constitution et de rédaction des statuts de cette entité juridique seront ordinairement prévues par la législation nationale. Le droit national couvrira probablement aussi les dispositions à inclure dans les statuts juridiques ainsi que la procédure de modification ou de publication de ces statuts. Il s'ensuit que le modèle d'accord de consortium ne devrait pas, en principe, servir de base aux statuts juridiques requis, mais plutôt les compléter. Ces questions sortent du cadre du présent Guide pratique.

En principe, le choix de constituer un consortium en tant qu'entité juridique dépendra le plus souvent de la nécessité d'utiliser le consortium comme TA ou de régler des questions de responsabilité impliquant les membres. Il convient cependant aussi de prendre en considération la flexibilité autorisée par la législation nationale (par exemple, en ce qui concerne les dispositions à inclure dans les statuts juridiques, la procédure de décision ou les actes à publier) et les conséquences que pourrait avoir la dissolution éventuelle du consortium sur les autorisations de produit.

1.4. Pourquoi constituer un consortium?

Il y a deux raisons principales pour lesquelles le recours à des consortiums pourrait présenter des avantages éventuels en matière d'autorisation de produit au titre du RPB.

Premièrement, du point de vue de la société/personne concernée par le RPB, la constitution d'un consortium permet aux sociétés de partager les coûts. Ces coûts pourraient inclure:

- la sous-traitance de nouvelles études à des laboratoires extérieurs;
- l'engagement de consultants techniques ou juridiques extérieurs;
- les dépenses courantes pour assurer le suivi et la conduite du processus d'évaluation/d'autorisation; et

² Règlement (CEE) n° 2137/85 du Conseil du 25 juillet 1985 relatif à l'institution d'un groupement européen d'intérêt économique (GEIE), JO L 199 du 31.7.1985, p.9

- enfin, le paiement des redevances dues aux ACEM ou à l'Agence pour l'autorisation.

En effet, l'intérêt principal d'un consortium est qu'il permet à ses membres de réaliser des économies d'échelle. Cela peut avoir son importance, en particulier pour les sociétés/personnes disposant de ressources limitées, comme les PME.

Deuxièmement, du point de vue de l'autorité réglementaire, la formation de consortiums réduit le risque de répétition (involontaire) d'essais, ainsi que la soumission de dossiers différents, qui requièrent des évaluations multiples.

Il convient de noter que les consortiums pourraient aussi avoir des inconvénients, notamment en ce qui concerne les délais et coûts nécessaires à la constitution et à l'administration du consortium, la nécessité de préserver la confidentialité de certaines informations ou les conflits possibles entre des membres – autant d'éléments à mettre en balance avec les avantages avant de décider de créer un consortium (voir la [section 3](#) ci-dessous sur les avantages et les inconvénients de constituer ou de rejoindre un consortium).

2. Quelles sont les règles à suivre pour la constitution et l'administration d'un consortium?

En bref, il n'existe aucune série de règles strictes que chaque consortium ou membre de consortium devrait suivre (à moins que le consortium ne soit une entité juridique, auquel cas il y a lieu de se conformer à la législation nationale).

En principe, les membres d'un consortium peuvent inclure, à leur convenance, n'importe quelle règle dans leur accord de consortium, sous réserve de respecter le droit³ et, en particulier, pour autant que la règle soit conforme, notamment, au RPB (par exemple, en ce qui concerne le partage des données) et au droit de la concurrence (par exemple, en ce qui concerne la non-divulgaration d'informations commercialement sensibles, l'abstention de partager le marché, etc.).

Néanmoins, s'il y a une chose qui ne peut être que bénéfique pour n'importe quel consortium, c'est de veiller à définir des règles claires sur la manière dont le consortium doit être administré et à consigner ces règles dans un document écrit. Pour garantir son bon fonctionnement et sa transparence, il est donc recommandé d'inclure dans l'accord de consortium des dispositions spécifiques portant sur les points essentiels suivants. Cela contribuera à éviter que des litiges surviennent durant le mandat du consortium et après que son objectif aura été réalisé.

Organisation du consortium

Plus les membres sont nombreux, plus il sera utile de mettre en place une structure de décision, comprenant habituellement un comité de pilotage (ou comité exécutif) et un comité technique afin de prendre les décisions requises. De tels comités ne sont bien sûr pas toujours indispensables, mais ils peuvent se révéler nécessaires dès lors que des intérêts différents sont inévitablement appelés à coexister. Puisque le nombre de membres est susceptible d'augmenter tant que le consortium existe, il est recommandé de définir dès le départ une structure et un processus de décision. En tout état de cause, il est conseillé de prévoir une sorte de structure, qui pourrait comprendre un comité de pilotage, un comité technique et un administrateur du consortium (interne ou externe). Ainsi organisé, le consortium risque moins de perdre le cap et a de meilleures chances d'atteindre l'objectif pour lequel il a été constitué.

³ Le droit national régissant l'accord de consortium sera normalement stipulé dans l'accord; les règles du droit international privé peuvent aussi s'appliquer. Il n'entre pas dans le cadre du présent Guide pratique de fournir des explications détaillées à cet égard.

Le rôle de l'administrateur du consortium peut être important, notamment en ce qui concerne l'établissement de rapports sur les dépenses, la gestion du budget, l'organisation de réunions et les relations avec des tiers. Il peut être utile de nommer un administrateur externe pour éviter un éventuel conflit d'intérêts résultant du fait que les fonctions d'administrateur sont assurées par un membre du consortium. Aux fins du partage des données au titre du RPB, si l'administrateur du consortium est désigné comme «détenteur du dossier» («case owner») dans R4BP3, il sera la «personne qui a soumis les données», et aura par conséquent la charge de faciliter les contacts entre une société/personne qui souhaite accéder aux données (un «demandeur potentiel») et les membres du consortium qui possèdent les données. Si l'administrateur du consortium est une personne (extérieure) indépendante, il/elle peut aussi traiter les informations commercialement sensibles que les membres seraient amenés à communiquer et garantir le respect du droit de la concurrence.

Droits de vote

Le vote à l'unanimité est, en général, la meilleure procédure pour prendre en compte les intérêts de toutes les parties. Cependant, dans le cas d'un consortium, il devrait être évité afin de prévenir les situations de blocage causées par un seul membre.

Le risque est clair: un membre, quelle que soit son importance, pourrait faire obstacle à la réalisation de l'objectif pour lequel le consortium a été constitué. Il est préférable de partir du principe qu'une forme de vote majoritaire représente une solution raisonnable qui évitera toute situation dans laquelle une société disposerait en fait d'un droit de veto.

D'un autre côté, il faut se garder de définir des règles de vote majoritaire qui favoriseraient certaines catégories ou certains types de membres au sein du consortium. Une autre solution pourrait être de statuer sur la plupart des décisions à la majorité simple et de recourir au vote à l'unanimité pour les décisions importantes comme celles impliquant des coûts qui dépassent un certain plafond. D'autres options pourraient aussi être explorées, comme un système de pondération des voix.

Membres

Il convient de prévoir des conditions claires et objectives régissant l'adhésion des membres, ainsi que la procédure et les règles de vote (par exemple, un vote à la majorité) qui s'appliquent pour admettre de nouveaux membres. Un mécanisme de recours transparent devrait aussi être mis en place dans l'éventualité où la candidature d'un membre potentiel est refusée.

Si le RPB énonce des obligations concernant le partage des données et l'accès aux données, il ne traite pas de ce que pourrait être la composition d'un consortium. Il s'ensuit:

- que les membres peuvent décider d'ouvrir la participation, ou de la restreindre, à certains types et catégories de sociétés/personnes, à condition de respecter les règles du droit de la concurrence applicables; et
- qu'ils peuvent le faire du moment qu'il y a des règles permettant au consortium d'accorder l'accès aux données qu'il possède dans des conditions équitables, transparentes et non discriminatoires, et qu'ils mettent tout en œuvre pour partager les données avec les tierces parties qui le demandent aux fins du RPB⁴.

Il convient aussi de prévoir des dispositions claires et objectives concernant le retrait ou l'exclusion d'un membre, ainsi que les conséquences, notamment pour le remboursement possible de cotisations de membre qui ont déjà été versées, les droits d'utilisation des données et la participation à une compensation future.

⁴ Voir le Guide pratique sur le partage des données pour plus de précisions à propos de ces conditions.

Les membres devraient également prévoir des règles qui s'appliquent en cas de changements de l'entité juridique, du fait notamment de la fusion ou de l'acquisition d'un membre, ainsi que du transfert des droits de ce membre à un autre membre ou à un tiers.

Toutes ces conditions devraient être précisées sans ambiguïté dans un accord afin d'éviter autant que possible les différends (voir, à ce propos, l'[appendice 1](#)).

Définition des frais d'adhésion des membres et allocation des coûts

Il convient d'inclure des règles concernant les coûts futurs probables, leur comptabilisation et la façon dont ils seront partagés. En principe, les coûts devraient être partagés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Il pourrait donc être décidé de partager les coûts de manière égale entre tous les membres (chaque membre payant le même montant). Cependant, d'autres mécanismes de calcul des contributions à apporter par chaque société/personne pourraient être envisagés pour refléter la nature différente de la société/personne membre.

Par exemple, la répartition des coûts entre une PME et une grosse société/multinationale pourrait s'opérer en référence à d'autres mécanismes et facteurs, comme le tonnage total de la substance/du produit fabriqué ou placé/mis à disposition sur le marché de l'UE par chaque société membre (il peut être nécessaire que l'administrateur du consortium veille à la confidentialité de ces informations). Quel que soit le mécanisme choisi, l'essentiel est d'en trouver un qui reflète équitablement les caractéristiques et les moyens différents des diverses composantes du consortium.

Accès des tiers aux données

Conformément à l'article 63 du RPB, si un demandeur potentiel souhaite accéder aux données appartenant à une société/personne (un «**propriétaire des données**»), les deux parties doivent «s'efforcer» de parvenir à un accord sur le partage des données (voir la section 3.2 du Guide pratique sur le partage des données). Compte tenu de cette exigence réglementaire, les membres d'un consortium devront donc décider comment ils vont se conformer, en tant que consortium, à leur obligation de mettre tout en œuvre.

Calcul de la compensation des coûts

L'accord de consortium devrait inclure des dispositions relatives à la détermination du calcul du coût d'une lettre d'accès (une «**LA**»), à la procédure de délivrance d'une LA à des tiers (c'est-à-dire qui peut accorder la LA, à quelles conditions, à la suite de quelle procédure et de quel type de vote majoritaire) et à la règle de partage de la compensation. Si possible, l'accord devrait aussi comporter des modèles de LA et d'accord de partage des données. Il est important, cependant, de rappeler qu'un accord de partage des données s'obtient à l'issue d'une négociation. Tout demandeur potentiel qui souhaite accéder aux données appartenant au consortium/à des membres individuels du consortium a le droit de contester un quelconque calcul effectué par le consortium.

Propriété et utilisation des données

Les dispositions de l'accord de consortium devraient clairement stipuler qui est le propriétaire du dossier et des données contenues dans le dossier, décrire les études qui sont détenues et spécifier l'usage qui peut en être fait par les membres (par exemple, autorisation de produit au titre du RPB uniquement, autres utilisations, utilisation en dehors de l'UE, etc.). Il convient aussi de prévoir des dispositions indiquant si les droits d'utilisation des données s'étendent aux sociétés appartenant au même groupe que les membres et à leurs clients.

Lorsque des données existantes détenues par un des membres du consortium figurent dans le dossier et sont partagées avec les autres membres du consortium, les droits accordés aux autres membres devraient être spécifiés (par exemple, s'agit-il d'un droit à

une LA ou la pleine propriété sera-t-elle conférée à chaque membre et, dans les deux cas, pour quel usage?).

Respect du droit de la concurrence

Les membres doivent se conformer au droit de la concurrence, ce qui veut dire (entre autres choses) qu'ils ne doivent pas échanger des informations commercialement sensibles (par exemple, des informations sur les produits, les clients, les prix, la part de marché, etc.) qui pourraient avoir un effet potentiellement restrictif sur une concurrence ouverte et loyale.

Cette obligation revêt une importance particulière dans le cas des consortiums constitués aux fins de l'autorisation de produits, parce que les informations relatives aux produits pourraient aisément être considérées comme confidentielles. À cet égard, il convient de noter que les informations qu'il peut être nécessaire de partager au titre du RPB à propos des utilisations (ou des types de produits), des marchés (les États membres où l'autorisation est demandée) et des coûts (dans le cadre de la compensation du partage des données) sont généralement perçues comme commercialement sensibles et devront être traitées avec précaution, peut-être par l'intermédiaire d'un tiers indépendant. Voir ci-après, à la [section 7](#), pour plus d'informations.

Cluses types

L'accord devrait comprendre des dispositions sur le budget, la tenue de la comptabilité, les conséquences en cas de violation ou de défaut, la cession, les amendements, le droit applicable et l'arbitrage ou la juridiction compétente.

3. Quels sont les avantages et les inconvénients de constituer ou de rejoindre un consortium?

Les avantages de constituer ou de rejoindre un consortium peuvent inclure:	Les inconvénients ⁵ peuvent inclure:
<p>✓ Mise en commun des ressources: c'est bien sûr d'autant plus intéressant pour les sociétés/personnes qui manquent de ressources humaines (expertes) et donc de temps à consacrer aux tâches parfois lourdes que le RPB impose aux sociétés/personnes. Le fait de pouvoir compter sur d'autres, qui disposent de cette expertise, devrait grandement contribuer à permettre à ces sociétés/personnes de se conformer à leurs obligations au titre du RPB.</p>	<p>✗ Conflits d'intérêts potentiels entre les membres: par exemple, des problèmes touchant à la propriété des données existantes et au droit d'y accéder, la restructuration de sociétés membres ou leur acquisition par des tiers et des désaccords sur l'élaboration du dossier ou la nécessité de mener de nouvelles études.</p>
<p>✓ Éviter la répétition involontaire d'essais, ainsi que la soumission de dossiers différents; le risque d'erreurs est réduit lorsqu'il est possible, dans la pratique, d'obtenir un deuxième avis de la part des</p>	<p>✗ Risque de tensions entre des membres qui sont des concurrents effectifs ou potentiels, et qui sont peut-être de tailles différentes.</p>

⁵ Il convient de noter que la demande d'une autorisation de produit unique dans un seul État membre de l'UE peut se révéler plus facile à effectuer par une société/personne agissant pour son propre compte, plutôt qu'au sein d'un consortium.

<p>sociétés/personnes qui comprennent le RPB et ses exigences juridiques.</p>	
<p>✓ Économies de coûts: il va de soi que les coûts encourus pour produire des études ou obtenir un avis juridique/technique seront sensiblement réduits s'ils sont partagés entre un plus grand nombre de sociétés/personnes. C'est donc un aspect particulièrement intéressant pour les sociétés (qu'il s'agisse de PME ou des sociétés appartenant à un groupe plus grand) dont les moyens financiers sont limités.</p>	<p>✗ Divergences d'opinions possibles à propos de l'accord de consortium, par exemple en ce qui concerne la structure de décision, le budget, le rôle de l'administrateur du consortium, la tenue de la comptabilité, etc.</p>
<p>✓ Gains de temps: comme indiqué plus haut, les ressources d'une société/personne donnée peuvent être limitées et un consortium peut se révéler utile pour endosser certaines des obligations réglementaires.</p>	<p>✗ Problèmes de gestion/d'administration possibles.</p>
<p>✓ Utilisation des connaissances et de l'expérience d'autres sociétés: comme indiqué plus haut.</p>	<p>✗ Dépenses possibles pour les services de consultants juridiques ou scientifiques, d'un secrétariat ou d'un administrateur extérieurs, dont la nécessité n'est peut-être pas acceptée par tous.</p>
<p>✓ Possibilité de négocier des coûts moins élevés en cas de besoin d'une LA aux données sur une substance active, notamment en ce qui concerne le mécanisme de remboursement (qui pourrait être appliqué d'entrée de jeu, puisque le nombre de demandeurs est déjà connu, au lieu de devoir attendre un remboursement à un stade ultérieur).</p>	<p>✗ Dépenses supplémentaires possibles et temps consacré aux réunions, aux appels, etc.</p>
<p></p>	<p>✗ Retards possibles dus au temps nécessaire pour constituer le consortium, convenir des règles, etc.</p>
<p></p>	<p>✗ Nécessité plus grande de respecter les règles du droit de la concurrence étant donné que des concurrents (effectifs ou potentiels) devront se rencontrer et discuter de questions soulevées par les activités du consortium.</p>
<p></p>	<p>✗ Augmentation possible de la complexité des négociations de partage des données avec des tiers.</p>

4. Que devraient faire les sociétés si elles envisagent de constituer/rejoindre un consortium?

4.1. Constituer un consortium

Prenez contact avec d'autres sociétés dont vous savez, grâce à des informations publiquement disponibles, qu'elles ont un intérêt similaire à mettre en place un consortium. Les moyens de le découvrir sont notamment:

- de recenser les sociétés/personnes (fournisseurs de substances ou de produits) qui présentent les mêmes combinaisons de substances actives/types de produits dans le programme de réexamen.
- de recenser les sociétés/personnes incluses par l'Agence dans la liste visée à l'article 95 du RPB (voir <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- de discuter avec des consultants techniques ou des organisations industrielles (par exemple, des associations nationales ou des fédérations de l'UE) et de leur demander de coordonner les contacts pour éviter tout problème en matière de droit de la concurrence (voir ci-après, à la [section 7](#), pour plus d'informations).

Un nouveau consortium pourrait être constitué avec ces sociétés/personnes intéressées, ou un sous-groupe (par exemple, pour un type de produits spécifique) pourrait être créé dans un consortium existant.

Utilisez le modèle d'accord fourni en [appendice 1](#) comme point de départ et:

- convenez des points essentiels;
- faites examiner l'accord de consortium par un consultant juridique;
- assurez-vous de respecter les règles en matière de concurrence;
- ne divulguez pas d'informations commercialement sensibles à un concurrent;
- tâchez de maintenir le nombre de membres à un niveau gérable pour être en mesure d'agir rapidement et efficacement, mais assurez-vous que les décisions relatives aux adhésions sont prises de manière équitable, selon des critères objectifs et non discriminatoires;
- envisagez de conclure des accords de confidentialité ou de non-divulgateur pour entamer les discussions en vue de la constitution d'un consortium et garantir le respect du droit de la concurrence (voir l'annexe 3 du Guide pratique sur le partage des données pour un modèle d'accord de ce genre);
- envisagez de signer un pré-accord de consortium incluant des dispositions concernant le partage des coûts; et
- envisagez de faire appel à un tiers indépendant pour coordonner tous les efforts de constitution et d'administration du consortium et traiter les informations confidentielles.

4.2. Rejoindre un consortium

- Renseignez-vous pour savoir si un consortium a déjà été constitué et si une personne de contact a été désignée (ce devrait être le cas si le consortium s'est doté d'une structure propre). Envisagez de rejoindre un consortium dès que possible après sa constitution afin d'éviter des difficultés liées aux créances que les membres existants pourraient faire valoir concernant des cotisations en retard, le partage des coûts, etc.;

- Avant de rejoindre le consortium, demandez des précisions à son sujet, ainsi que tous les documents d'information éventuellement disponibles, notamment une version non-confidentielle de l'accord;
- Avant de rejoindre le consortium, vérifiez si son objet répond à vos besoins (dans la mesure où ces informations pourraient être considérées comme confidentielles, il faudra probablement passer par l'intermédiaire du consultant technique du consortium ou du demandeur, ou d'un autre tiers indépendant, qui pourrait confirmer si les attentes du demandeur sont couvertes ou pas); et
- Envisagez de conclure des accords de confidentialité ou de non-divulgence pour entamer les discussions en vue d'adhérer au consortium et de formuler des orientations appropriées pour garantir le respect du droit de la concurrence (voir l'annexe 3 du Guide pratique sur le partage des données pour un modèle d'accord de ce genre).

5. Les différents concepts juridiques figurant dans le RPB qui peuvent être utilisés en rapport avec la constitution de consortiums

Remarque préliminaire: le concept de TA

L'article 3, paragraphe 1, point p), du RPB définit le TA comme une personne établie sur le territoire de l'UE qui est chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans l'UE et qui est spécifiée dans l'autorisation.

Cette définition n'empêche pas un tiers indépendant d'agir en accord avec les membres du consortium (par exemple, un consultant) ou un consortium établi en tant qu'entité juridique dans l'UE d'être le TA d'une autorisation de produit. Dans ce cas, le consortium, en tant que TA, sera soumis à toutes les obligations applicables énoncées dans le RPB.

L'article 17, paragraphe 1, du RPB, dispose que les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au RPB. Cependant, le RPB ne rend pas obligatoire la mise sur le marché des produits autorisés.

Par conséquent, si une autorisation est accordée à un consortium pour un produit biocide unique ou pour une FPB (en vue de permettre aux membres du consortium de soumettre des demandes portant sur un MPB) et si le(s) produit(s) couvert(s) par l'autorisation n'est/ne sont pas mis sur le marché, les responsabilités du consortium en tant que TA se limiteraient, dans la pratique, à celles liées à la gestion de l'autorisation durant son cycle de vie (par exemple, les modifications – s'il y en a –, les renouvellements, les redevances annuelles, etc.).

Dans certaines circonstances, selon l'accord de consortium spécifique, les membres du consortium peuvent décider de désigner l'un d'entre eux comme «membre chef de file» chargé d'agir en tant que demandeur et/ou TA potentiel.

Il convient de noter que, dans le système R4BP, le «détenteur des actifs» («asset owner») est l'entité qui correspond au «demandeur» selon le RPB. Il peut confier à un «détenteur du dossier» («case owner») (par exemple, un consultant, l'administrateur du consortium) le soin de soumettre la demande en son nom. Le détenteur du dossier sera chargé de créer le dossier et d'en assurer le suivi durant son traitement, en veillant à ce que les factures soient payées, en fournissant des informations complémentaires demandées par les autorités, en formulant des observations sur les éventuels projets de rapport d'évaluation ou avis, etc.

Pour de plus amples précisions, voir les manuels de l'Agence concernant la soumission des demandes d'autorisation de produits biocides⁶.

Famille de produits biocides: le concept

Dans le RPB, une FPB désigne un groupe de produits biocides ayant:

- des utilisations similaires;
- les mêmes substances actives;
- une composition similaire dont les variations sont spécifiées; et
- des niveaux de risque et d'efficacité similaires⁷.

Le RPB autorise la soumission de demandes à une ACEM ou à l'Agence en vue de l'autorisation d'une FPB. Ce genre de demande doit indiquer expressément les risques maximaux pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement, et le niveau minimal d'efficacité sur l'ensemble de la gamme des produits susceptibles d'appartenir à cette FPB⁸. Tous les produits au sein d'une FPB sont couverts par une seule autorisation au titre du RPB (un suffixe sera ajouté au numéro d'autorisation de chaque produit appartenant à la FPB; dès lors que la FPB est autorisée, il suffit de notifier un nouveau produit appartenant à la FPB qui n'était pas expressément répertorié dans l'autorisation originale pour pouvoir le mettre sur le marché⁹).

Pour de plus amples précisions, voir la note d'orientation de la Commission européenne «*Implementing the new concept of biocidal product families*»¹⁰ et les Guides pratiques de l'Agence sur le RPB¹¹.

Familles de produits biocides et consortiums

Des sociétés/personnes peuvent décider de coopérer pour constituer un dossier commun en vue de l'autorisation d'une FPB, qui couvrira les produits concernés mis à disposition sur le marché par les membres du consortium. À cet effet, il convient de prendre en considération ce qui suit dans le contexte de la création du consortium:

- La constitution d'un consortium offre la possibilité d'élaborer un seul dossier complet, sans que les membres du consortium aient à soumettre individuellement des données complémentaires. Une demande relative à une FPB peut être soumise au niveau de l'UE ou au niveau d'un État membre (voir ci-dessous).
- En ce qui concerne la soumission proprement dite, la demande peut être soumise par un consultant technique extérieur ou travaillant en interne, par l'administrateur du consortium au nom des membres du consortium (en tant que détenteur du dossier agissant pour le compte du TA potentiel), ou par le consortium lui-même, s'il est constitué en tant qu'entité juridique. Les membres peuvent aussi décider de soumettre la demande par l'intermédiaire d'un «membre chef de file» désigné par eux, qui agirait en tant que demandeur et/ou TA de l'autorisation de la FPB.
- S'il en est convenu ainsi, tous les produits biocides appartenant à la FPB pourront être mis sur le marché par tous les membres du consortium dans tous les États membres où l'autorisation a été accordée. Par conséquent, les membres du

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>.

⁷ Article 3, paragraphe 1, point s), du RPB.

⁸ Article 19, paragraphe 6, du RPB.

⁹ Article 17, paragraphe 6, du RPB.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8-Final, disponible à l'adresse <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

¹¹ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

consortium devraient en principe partager toutes les formules des produits biocides inclus dans la FPB, ce qui n'est pas toujours évident étant donné que les membres du consortium sont souvent des sociétés concurrentes qui ne souhaitent pas aller aussi loin dans leur coopération ou parce que des problèmes peuvent se poser au regard du droit de la concurrence.

- Une autre solution consiste à présenter une demande conjointe, soumise par le consortium (ou par un membre chef de file) en vue de l'autorisation d'une FPB, liée à des demandes individuelles soumises par chaque membre en vue de l'autorisation d'un MPB ou d'un produit individuel appartenant à la FPB (voir la section suivante pour les demandes relatives à l'autorisation d'un MPB).
- En ce qui concerne l'équivalence technique de la source de la substance active utilisée dans une FPB, les membres du consortium peuvent utiliser différentes sources, qu'il s'agisse de celle qui a été initialement évaluée pour l'approbation de la substance active ou d'une autre/d'autres source(s). Par conséquent, les membres du consortium devront sélectionner la source à inclure dans le dossier (une ou plusieurs) et en établir l'équivalence technique auprès de l'Agence, le cas échéant.

Autorisation «standard» de produits biocides: le concept

L'autorisation «standard» de produits biocides désigne la situation où un demandeur soumet une demande en vue de l'autorisation d'un produit biocide unique (ou plusieurs demandes portant sur plusieurs produits) contenant les éléments visés à l'article 20 du RPB.

Autorisations standard de produits biocides et consortiums

Les membres du consortium peuvent aussi décider de coopérer afin de constituer un dossier principal commun en vue de l'autorisation d'un produit biocide unique, en particulier si l'objectif est d'obtenir une autorisation de l'Union. À cet effet, il convient de prendre en considération ce qui suit dans le contexte de la création du consortium :

- Le contenu du dossier principal commun élaboré par le consortium dépendra des produits concernés et de leurs utilisations, et devra être discuté et établi par les membres, éventuellement avec l'aide d'un consultant technique extérieur ou travaillant en interne.
- Puisque l'autorisation accordée est spécifique à un produit, la demande d'autorisation du produit peut être soumise séparément par chaque membre du consortium et certaines données complémentaires concernant le produit spécifique peuvent encore être requises. Autrement dit, bien que le consortium puisse mettre en commun de nombreuses activités, chaque membre devra encore remplir les formalités liées à la soumission d'une demande individuelle auprès de l'ACEM ou de l'Agence.
- En cas de demande conjointe, le consortium (ou un membre chef de file) peut aussi soumettre une demande en vue de l'autorisation d'un produit biocide unique et être le TA, tandis que les membres du consortium soumettraient chacun, à titre individuel, une demande d'autorisation d'un MPB (voir ci-dessous).

Autorisations de MPB: le concept

Une procédure spécifique est prévue par le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013¹² de la Commission en vue de l'autorisation d'un MPB.

¹² 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, JO L 125 du 7.5.2013, p. 4.

Les demandes portant sur ce genre d'autorisations sont soumises à l'ACEM qui a déjà accordé une autorisation nationale (à la même société ou à une autre), ou à laquelle une demande a été soumise, concernant un produit biocide qui présente les mêmes propriétés, ou à l'Agence lorsqu'il existe une autorisation de l'Union préexistante pour un produit biocide présentant les mêmes propriétés, ou lorsqu'une demande a été soumise en vue de l'obtention d'une telle autorisation. Une autorisation sera délivrée, fondamentalement, aux mêmes conditions.

Cette procédure ne peut être utilisée que pour un produit (le «**même produit**») identique à un autre produit biocide ou à une famille de produits (le «**produit de référence**») qui a été autorisé ou qui est en cours d'autorisation, hormis certaines différences qui se résument à des modifications administratives¹³. Les autorisations d'un «même produit» ou d'un produit de référence peuvent être modifiées ou annulées indépendamment les unes des autres.

Pour de plus amples précisions, voir les Guides pratiques de l'Agence sur le RPB¹⁴.

Autorisations de MPB et consortiums

Comme indiqué plus haut, les membres d'un consortium peuvent recourir à des demandes d'autorisation de MPB dans le contexte d'une demande conjointe soumise par le consortium ou par un membre chef de file en vue de l'autorisation d'une FPB ou d'un produit biocide unique.

En ce qui concerne, en particulier, les FPB, le consortium (en tant qu'entité juridique) peut soumettre une demande concernant une FPB (au niveau national ou au niveau de l'UE), par l'intermédiaire d'un consultant ou de l'administrateur du consortium, et en même temps, chaque membre, individuellement ou par l'intermédiaire du consultant/de l'administrateur du consortium, soumettrait une demande portant sur un MPB, que ce soit pour une même FPB ou pour un MPB correspondant à un produit individuel d'une FPB¹⁵. Cette option permettrait à chaque membre d'obtenir une autorisation pour son/ses propre(s) produit(s) et lui éviterait de dépendre du TA, notamment dans l'éventualité d'une dissolution possible d'un consortium.

Il convient de noter qu'en cas de demande portant sur un MPB, une LA à toutes les données à l'appui de l'autorisation du produit de référence doit être obtenue (dans le cas d'un produit individuel appartenant à une FPB, la LA devrait couvrir les données pertinentes pour ce produit individuel uniquement). Il s'ensuit que, si le consortium (en tant qu'entité juridique) a obtenu une LA au dossier complet d'une substance active délivrée par un participant au programme de réexamen ou par un autre fournisseur, il devrait aussi avoir obtenu le droit de concéder en sous-licence l'accès au dossier complet de la substance active aux membres du consortium afin d'être autorisé à leur délivrer une LA pour leurs demandes individuelles d'autorisation de MPB.

Les procédures pour chaque type d'autorisation: FPB, standard et MPB

La demande d'autorisation d'un produit biocide unique ou d'une FPB peut être soumise selon les procédures d'autorisation standard par un État membre, de reconnaissance mutuelle séquentielle, de reconnaissance mutuelle simultanée, d'autorisation simplifiée ou d'autorisation de l'Union.

¹³ Par exemple, une modification d'une autorisation existante d'ordre purement administratif n'impliquant aucun changement des propriétés ou de l'efficacité du produit biocide ou de la FPB, comme le nom du produit biocide, certains changements concernant l'identité du fabricant ou le lieu ou le procédé de fabrication.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

¹⁵ Pour de plus amples informations, voir la note d'orientation de la Commission «Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation», discutée lors de la 58^e réunion des représentants des ACEM concernant la mise en œuvre du RPB, CA-Nov14.Doc.5.9.

Pour de plus amples précisions, voir les Guides pratiques de l'Agence sur le RPB¹⁶.

Le choix de soumettre la demande d'autorisation au niveau de l'UE ou au niveau national dépendra habituellement du nombre d'États membres dans lesquels les membres du consortium souhaitent obtenir des autorisations pour leurs produits, du/des type(s) de produits concerné(s), des propriétés de la/des substance(s) active(s) («**SA**») contenue(s) dans les produits, des conditions d'utilisation des produits dans l'UE et des coûts liés à la gestion du cycle de vie réglementaire des autorisations (par exemple, redevances pour l'autorisation, redevances annuelles, etc.).

Il convient cependant de noter qu'une demande portant sur un MPB doit suivre la même procédure que le produit de référence. Il s'ensuit que, si une FPB a été autorisée au niveau de l'UE, au moyen d'une autorisation de l'Union, une demande concernant un MPB correspondant à un produit individuel de cette FPB ne peut pas être soumise à un État membre en vue d'obtenir une autorisation nationale (et vice versa)¹⁷.

6. Questions pratiques

Certaines questions pratiques qui pourraient éventuellement se poser et dont les membres du consortium devront tenir compte sont présentées ci-après:

- La portée et la durée du consortium devraient être clairement établies.
- Il est possible de créer différentes catégories de membres (par exemple, membre à part entière, membre associé, ou membres de la catégorie 1 et de la catégorie 2) représentant différents droits de vote et/ou niveaux de contribution aux coûts, mais il faut veiller à les définir soigneusement en fonction de critères clairs et objectifs.
- Tous les processus de décision et de vote devraient être clairs et transparents.
- Les conditions d'adhésion et les conditions d'octroi de l'accès aux données doivent être équitables, transparentes, et fondées sur des critères objectifs, appliqués d'une manière non discriminatoire.
- Il convient de trouver un lieu pour les réunions; les ordres du jour devraient être établis et transmis avant chaque réunion (par l'administrateur ou par quelqu'un d'autre à qui ces tâches administratives auront été confiées) et une personne devrait être chargée de rédiger des comptes rendus, à diffuser ensuite pour les faire approuver.
- Il convient d'établir dès le départ des règles claires quant à la manière de traiter les demandes de partage des données et d'adhésion au consortium.
- Il convient d'établir dès le départ des règles claires quant à la manière de traiter les contacts et les discussions avec les autorités réglementaires.
- Les membres devraient décider comment la demande sera soumise, par qui et qui sera le TA. En principe, une demande peut être soumise par le consortium en tant qu'entité juridique, par le consultant technique ou l'administrateur du consortium (au nom des membres), par le membre chef de file (au nom des membres) ou par chaque membre individuellement.
- Des règles devraient garantir une certaine souplesse pour permettre aux membres d'intervenir et de réagir rapidement de façon à respecter les délais (par exemple, dans le cadre d'échanges d'informations avec le consultant technique).

¹⁶ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

¹⁷ Au moment de la rédaction du présent guide, des discussions ont été engagées en vue de rendre aussi possible la soumission d'une demande d'autorisation d'un MPB au niveau d'un État membre, en référence à un produit biocide ou une famille de produits biocides autorisé au niveau de l'UE.

- Il est préférable d'éviter les votes à l'unanimité.
- Les procédures longues devraient être évitées.
- Les membres devraient envisager de désigner une société chef de file et, dans ce cas, prévoir des règles claires concernant ses tâches et ses responsabilités.
- Les membres devraient envisager de désigner au sein de leur société un représentant bien informé, disposant éventuellement d'un pouvoir de décision, ainsi qu'un représentant suppléant.
- Les membres devraient décider comment les paiements seront effectués [par exemple, par le consortium en tant qu'entité juridique, par l'administrateur du consortium/le secrétaire/le trésorier du consortium, par chaque membre (factures séparées), ou par un seul membre au nom des autres].
- Des règles devraient être établies pour le traitement et la redistribution des fonds que le consortium recevra, qu'il s'agisse des cotisations des membres ou du produit de la vente des LA. Compte tenu du fait que ces fonds peuvent devoir être déposés sur des comptes bloqués, des règles de TVA peuvent s'appliquer. Ne perdez pas de vue qu'un consortium ne peut avoir de but lucratif pour les membres.
- Au cas où des études doivent être réalisées par le consortium, il convient de désigner clairement le propriétaire des données (indiquer, par exemple, s'il s'agit du consortium lui-même ou des membres du consortium).
- Au cas où les membres du consortium doivent obtenir une LA aux données concernant la SA et où cette LA est délivrée au consortium lui-même, il convient de veiller à ce que le consortium soit autorisé à permettre à ses membres ou, le cas échéant, à des tiers (par exemple, une PME non membre du consortium) d'accéder aux données concernant la SA pour leurs propres demandes individuelles.
- Au cas où les membres du consortium doivent être inclus dans la liste des fournisseurs publiée par l'ECHA conformément à l'article 95 du RPB, il convient de noter que les demandes devront être introduites individuellement par chaque membre du consortium et qu'une redevance sera prélevée pour chaque soumission de demande¹⁸.

7. Questions relatives au droit de la concurrence

Le respect du droit de la concurrence est une obligation, quelle que soit la nature de vos activités. La finalité du droit en la matière est essentiellement de garantir une concurrence suffisante en ce qui concerne les prix, la qualité, la quantité, etc., des services et des produits sur le marché – autant d'aspects qui, à terme, sont considérés comme étant dans l'intérêt du client/consommateur.

Il n'entre pas dans le cadre du présent Guide pratique d'expliquer les tenants et les aboutissants du droit de la concurrence, tel qu'il s'applique conformément aux articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il suffit de dire ici que le droit de la concurrence s'applique à toutes les activités entreprises par les sociétés/personnes ou associations de sociétés/personnes au titre du RPB et, donc, aussi à la formation et au fonctionnement des consortiums.

¹⁸ Voir le document de l'Agence «*Guidance on active substances and supplier (Article 95 list)*», Version 2.0, décembre 2014, Section 3.1.7:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

Le fait de former un consortium est légitime au regard du RPB. Ce sont plutôt la façon dont s'opère le rapprochement des sociétés/personnes concernées et le fonctionnement ultérieur des consortiums qui pourraient susciter des préoccupations.

Quelles sont ces préoccupations¹⁹? Il en existe deux principales, qui seront examinées l'une après l'autre.

Premièrement: le partage d'informations

Pour l'essentiel, les concurrents potentiels ou effectifs ne peuvent pas partager des informations confidentielles lorsque ces informations sont commercialement sensibles. Autrement dit, ces sociétés/personnes ne peuvent pas donner d'informations, quelles qu'en soient la qualité ou la quantité, sur leur stratégie commerciale récente, actuelle ou future à un concurrent sans courir le risque d'enfreindre le droit de la concurrence.

Les situations dans lesquelles les sociétés/personnes peuvent avoir à partager des informations si elles s'apprêtent à constituer ou rejoindre un consortium au titre du RPB sont les suivantes:

Déterminer quelles sociétés/personnes souhaitent constituer un consortium aux fins du RPB

De toute évidence, les sociétés/personnes qui cherchent à constituer un consortium doivent se mettre en rapport avec d'autres sociétés/personnes qui ont des visées similaires. Une telle démarche est susceptible, potentiellement, de les amener à découvrir les intentions commerciales d'un concurrent, ce qui pourrait créer des problèmes au regard du droit de la concurrence. Certaines orientations utiles sont présentées ci-après quant aux choses «à faire» et «à ne pas faire».

À FAIRE	À NE PAS FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Recenser les sociétés/personnes (fournisseurs de substances ou de produits) qui présentent les mêmes combinaisons de substances actives/types de produits dans le programme de réexamen 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Démarcher par téléphone une société/personne ou prendre contact avec une société/personne que vous connaissez pour lui demander quelles sont ses intentions
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Recenser les sociétés/personnes incluses par l'Agence dans la liste visée à l'article 95 du RPB 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Solliciter ou proposer des informations concernant vos intentions respectives qui vont au-delà de ce qui est nécessaire pour déterminer s'il est envisageable de constituer un consortium aux fins du RPB
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Discuter avec des consultants techniques ou des organisations industrielles et leur demander de coordonner les contacts sans révéler les identités des sociétés/personnes intéressées jusqu'à ce qu'un accord de non-divulgateion ait été signé par chaque partie (voir l'annexe 3 du Guide pratique sur le partage des données pour un modèle d'accord de ce genre) 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prendre contact avec les sociétés/personnes identifiées pour vous enquérir uniquement de leurs intentions au titre du RPB 	

¹⁹ La Commission européenne a adopté des «Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale», JO C 11 du 14.1.2011, p. 1, auxquelles les lecteurs sont invités à se reporter.

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Veiller à documenter toutes les démarches, même par téléphone ou dans le cadre d'une conversation 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Refuser – ouvertement – toute information qui vous est communiquée par une autre société/personne et qui vous paraît être confidentielle et commercialement sensible 	

Informations discutées lors des réunions/durant les activités du consortium

Une fois le consortium constitué, toutes les discussions/conversations/réunions/décisions, etc., doivent se limiter aux fins légitimes pour lesquelles le consortium a été mis en place. Il est inapproprié de discuter de prix, de conditions de vente, de coûts, de projets d'investissement ou d'autres intentions commerciales concernant la manière dont vous vendez ou comptez vendre votre produit ou encore le marché visé. Les discussions, etc., doivent être étroitement liées à la finalité poursuivie au titre du RPB.

Cela dit, il est évident qu'à partir du moment où le consortium existe, certaines informations que des concurrents n'échangeraient pas dans d'autres circonstances peuvent devoir être révélées pour que le consortium soit en mesure de fonctionner. Par exemple, lorsque le mécanisme utilisé pour calculer la contribution aux coûts des différents membres se fonde sur les volumes du produit mis sur le marché de l'UE par chaque membre, il en résulte inévitablement – quelles que soient les précautions prises – un degré de transparence plus important qu'auparavant. Bien que cela puisse être inévitable, les membres devront prendre toutes les précautions nécessaires pour réduire autant que possible le risque de transparence. Ainsi, par exemple, toutes les données de volume devraient être agrégées; elles ne devraient pas être récentes (plus de deux ans) et, si des chiffres sont présentés en réunion, ils ne devraient pas pouvoir être attribués à un membre quelconque en particulier. Les informations fournies par les membres pourraient aussi être traitées par un tiers indépendant, comme un mandataire.

Certaines orientations utiles sont présentées ci-après quant aux choses «à faire» et «à ne pas faire».

À FAIRE	À NE PAS FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Établir des ordres du jour pour toutes les réunions et s'y tenir; et rédiger des comptes rendus pour les transmettre à tous les membres 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Assister à des réunions sans ordre du jour
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documenter précisément toutes les réunions, les conversations, les décisions, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Permettre aux membres de parler de sujets qui ne sont pas à l'ordre du jour
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Envisager de charger un tiers indépendant de collecter les informations commercialement sensibles (comme les volumes de ventes) lorsque de tels éléments sont objectivement nécessaires au fonctionnement du consortium; faire en sorte que les données soient agrégées; et veiller à ce qu'il s'agisse non pas de données actuelles mais de chiffres plus «anciens» et en aucun cas de prévisions 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Discuter d'autres informations que celles qui sont nécessaires à la poursuite de la finalité pour laquelle le consortium a été constitué
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Refuser – ouvertement – toute annonce unilatérale, sous quelque forme que ce soit, de la part d'un membre, lorsqu'elle révèle des 	

informations commercialement sensibles

Deuxièmement: les critères d'adhésion

Lorsque le consortium a accès à des données d'expérimentations, des ressources commerciales et d'autres matériaux qui ne peuvent pas être aisément reproduits par des concurrents, un comportement d'exclusion de la part de ses membres peut donner lieu à certaines préoccupations.

Dans une telle situation, les membres d'un consortium doivent faire preuve de prudence dans leur attitude à l'égard d'autres sociétés/personnes qui souhaitent (ultérieurement) devenir membres. Si ces tiers ne sont pas traités d'une manière transparente et objectivement justifiable, le consortium court le risque d'être accusé d'enfreindre le droit de la concurrence. Cette accusation reposerait, par exemple, sur le fait que le consortium empêche les tiers d'avoir accès à certaines choses qui leur sont nécessaires pour se lancer ou se maintenir sur un marché donné.

Par conséquent, il est important que le consortium veille à garantir ce qui suit:

- Les règles d'adhésion devraient être suffisamment souples pour permettre aux nouveaux membres de rejoindre ultérieurement le consortium aux mêmes conditions que les membres existants; si les mêmes conditions ne sont pas appliquées, il convient de fournir une justification objective (par exemple, prime de risque, ajustement des intérêts, etc.).
- Les conditions et la procédure de soumission des demandes d'adhésion devraient être clairement définies, en évitant un vote à l'unanimité, et devraient pouvoir faire l'objet d'une procédure de recours crédible dans le cas où une demande est rejetée lorsqu'elle est soumise une première fois.
- En principe, tous les membres devraient partager de manière égale les coûts de la constitution du dossier et de l'enregistrement, à moins qu'un traitement différent ne soit objectivement justifié pour certains membres. Voir la [section 2](#) ci-dessus pour d'autres options qu'une simple répartition au pro rata.

Divers

- Négociations collectives: rien dans le droit de la concurrence n'empêche un consortium de négocier, au nom de tous ses membres, un droit d'accès avec un propriétaire des données (qui pourrait lui-même être un consortium), ne serait-ce que pour les économies d'échelle que cela représente. L'essentiel, du point de vue du droit de la concurrence, est de veiller à ce que les discussions soient menées par des parties désignées (comme un représentant du consortium), les deux parties pouvant éventuellement être soumises à des accords de confidentialité/non-divulgaration. De cette façon, l'usage qui peut être fait des informations éventuellement recueillies se trouve déjà restreint. Cependant, le propriétaire des données doit traiter tous les demandeurs de manière égale, ce qui veut dire que les membres ne seront pas en mesure de bénéficier de déductions spécifiques du fait que plusieurs sociétés demandent en même temps à avoir accès aux données.
- Responsabilité: tous les membres du consortium sont responsables, à titre individuel, au cas où une violation du droit de la concurrence serait constatée. Même les intervenants neutres chargés de faciliter le fonctionnement du consortium, par exemple, peuvent être tenus personnellement responsables de toute décision anticoncurrentielle prise en définitive par le consortium.

8. Récapitulatif des choses à faire et à ne pas faire pour les consortiums constitués au titre du RPB

À FAIRE	À NE PAS FAIRE
✓ Veiller à rédiger un accord écrit complet et détaillé établissant le consortium	✗ Partager des informations confidentielles avec les autres membres
✓ Prévoir des règles de décision claires	✗ Faire une distinction entre les membres en fonction de leur appartenance à une autre association ou un autre consortium
✓ Traiter tous les demandeurs potentiels (en vue d'une adhésion ou d'un partage des données) de manière égale – appliquer les mêmes règles à tous, sauf justification objective	✗ Refuser une adhésion sans justification objective
✓ Établir des règles claires et équitables pour le calcul de la compensation des frais d'adhésion et de délivrance de LA	✗ Accepter un trop grand nombre de membres si ce n'est pas faisable dans la pratique (toujours sur la base de critères objectifs)
✓ Définir les droits de chaque membre à l'égard des données produites conjointement	✗ Reproduire des essais sur les vertébrés
✓ Si vous restreignez les possibilités d'adhésion, proposez un accès à vos données d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire	✗ Recourir au vote à l'unanimité
✓ Mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données en cas de demandes présentées par un tiers	✗ Appliquer des procédures lentes, notamment dans le cadre des échanges d'informations avec le consultant technique ou des décisions relatives au dossier et à la stratégie du consortium
✓ Partager toutes les données sur les vertébrés	✗ Opérer une discrimination entre les membres et/ou les tiers en leur imposant des coûts ou des frais différents sans justification objective
✓ Prévoir une procédure convenue de résolution des litiges, par exemple, un arbitrage ou la saisie d'une juridiction nationale	✗ Appliquer des coûts ou des frais inéquitables qui ne sont pas objectivement justifiés
✓ Prévoir des conditions et une procédure d'adhésion	
✓ Nommer un représentant spécifiquement désigné et bien informé	
✓ Décider comment la demande sera soumise et par qui	

9. Questions fréquemment posées sur les consortiums

Qu'est-ce qu'un consortium? (voir la [section 1.1](#))

Un consortium est un regroupement de plus de 2 sociétés/personnes constitué dans le but de réaliser un objectif commun. Le plus souvent, un consortium n'est rien de plus qu'un contrat entre les membres (dénommé, par exemple, convention de groupe de travail, protocole d'accord, modalités de fonctionnement), mais il peut aussi prendre la forme d'une entité juridique distincte des membres (par exemple, un groupement européen d'intérêt économique).

S'agit-il d'un terme juridique? (voir la [section 1.1](#))

Non. Le terme «consortium» a été retenu pour le présent Guide pratique parce que c'est le mot le plus souvent choisi par l'industrie quand plus de 2 sociétés/personnes se rassemblent pour atteindre un objectif commun au titre du RPB. D'autres termes, comme «accord de coopération», «groupe de travail» ou «groupe d'enregistrement», sont tout aussi légitimes.

Quel est le principal intérêt d'un consortium? (voir la [section 1.4](#))

Pour les sociétés/personnes, il réside dans les économies réalisées en répartissant les coûts de la production d'essais/études, de l'engagement de consultants techniques/autres consultants, etc., entre plusieurs sociétés/personnes qui ont des visées similaires. Pour les autorités réglementaires concernées, les consortiums réduisent la probabilité de répétition des essais et d'évaluations multiples.

Peut-on citer certains autres avantages? (voir la [section 1.4](#) et la [section 3](#))

En fait, c'est une question d'économies d'échelle:

- ressources humaines/gains de temps (la charge de travail peut être partagée);
- mise en commun de l'expertise/partage des connaissances; et
- selon le type de consortium, la capacité de défendre collectivement une position.

Quel est le principal inconvénient d'un consortium? (voir la [section 3](#))

Il y a toujours le risque que le consortium progresse au rythme de son membre le plus lent; le manque de flexibilité et d'adaptabilité peut donc être une entrave.

Peut-on citer certains autres désavantages (voir la [section 3](#))

En fait, c'est parfois une question de relations entre les sociétés/personnes membres:

- il peut y avoir des tensions entre les membres, surtout lorsqu'il s'agit de concurrents effectifs ou potentiels; il peut y avoir des divergences d'opinion très fortes que l'administrateur et le consultant extérieur mettront beaucoup de temps à résoudre;
- il peut s'écouler un long délai avant que le consortium soit constitué et opérationnel; et
- le rapprochement de sociétés/personnes augmente le risque de non-respect du droit de la concurrence, si les membres n'ont pas pleinement connaissance de leurs droits et obligations à cet égard.

Quelle forme doit adopter un consortium? (voir la [section 1.2](#) et la [section 1.3](#))

Aucune en particulier. C'est une décision qui appartient aux membres. Il peut s'agir d'un regroupement ad hoc sans règles strictes (ce qui n'est pas recommandé), d'un accord clairement circonscrit entre les membres, avec des rôles, des structures, des responsabilités, des règles d'adhésion, etc., bien définis (ce qui est recommandé), voire d'une véritable entité juridique séparée, avec sa propre personnalité juridique (et ses droits et obligations).

À quelles règles les consortiums doivent-ils se conformer? (voir la [section 2](#))

Le droit de l'UE et des États membres en matière de concurrence s'applique indépendamment de la forme choisie pour le consortium. Tous les membres doivent respecter le droit de la concurrence en toutes circonstances.

Le consortium doit aussi se conformer aux dispositions du RPB (en fonction de ses activités). S'il est établi en tant qu'entité juridique, il doit également respecter les règles de l'État membre selon le droit duquel l'entité juridique a été constituée.

En dehors de cela, les membres du consortium sont libres de décider comment le consortium doit être administré, pour ce qui est du nombre de réunions, du quorum de présence, de l'engagement de consultants, des règles d'adhésion, etc.

À quelles occasions un consortium peut-il être constitué dans le contexte du RPB? (voir la [section 1.2](#) et la [section 5](#))

Des consortiums peuvent être constitués dans le cadre du RPB à diverses fins, notamment pour permettre aux membres de collaborer en vue d'obtenir l'autorisation d'un(e) (famille de) produit(s) biocide(s) (dans l'optique, le cas échéant, de demandes d'autorisation de MPB) et, ce faisant, de réaliser des économies d'échelle et de coûts.

Un consortium peut-il se mettre en rapport avec un propriétaire des données au nom de tous les membres afin de négocier l'accès aux données pour l'ensemble des membres? (voir la [section 7](#))

Oui, en principe, il est possible d'engager des négociations collectives pour le compte des membres d'un consortium mais, en définitive, si les négociations aboutissent, chaque membre devra obtenir une LA individuelle ou signer un accord individuel de partage des données (le cas échéant). Aux fins de l'article 95, les demandes adressées à l'Agence doivent être soumises individuellement.

Un consortium peut-il négocier en tant que propriétaire des données s'il reçoit des demandes en ce sens de demandeurs potentiels? (voir la [section 2](#) et la [section 5](#))

Oui, c'est possible et cela se produit très souvent.

Un consortium peut-il lui-même accorder une LA à des demandeurs potentiels? (voir la [section 2](#) et la [section 5](#))

Oui, le consortium (constitué en tant qu'entité juridique) agissant comme représentant du/des propriétaire(s) des données peut signer une LA, délivrée aux membres du consortium ou à des tiers (par exemple, à une PME non membre du consortium).

Un consultant peut-il agir en tant que demandeur, que ce soit pour des demandes conjointes ou individuelles? (voir la [section 5](#))

Oui, c'est possible et, là encore, c'est courant dans beaucoup de consortiums. C'est également une façon d'aider les membres à se conformer au droit de la concurrence.

Un consultant du consortium peut-il être le TA? (voir la [section 5](#))

Bien que ce ne soit pas directement prévu dans le RPB, rien n'empêche un tiers indépendant agissant en accord avec les membres du consortium (par exemple, un consultant) d'être le TA d'une autorisation de produit biocide. Dans une telle situation, il agira «au nom» des membres du consortium ou en vertu d'un mandat que ceux-ci lui ont confié.

Un consortium peut-il être un TA? (voir la [section 5](#))

La même réponse est valable ici aussi: rien dans le RPB n'empêche un consortium d'être le TA d'une autorisation de produit biocide s'il a été constitué à cet effet en tant qu'entité juridique par les membres. Dans ce cas, le consortium devra lui-même être le destinataire d'une éventuelle LA sur laquelle il s'appuie.

Quelles responsabilités, au titre du RPB, un consortium pourrait-il avoir en tant que TA? (voir la [section 5](#))

Lorsque le consortium est une entité juridique, il aura les mêmes droits et obligations que n'importe quel autre TA (par exemple, l'obligation de notification des effets inattendus ou nocifs, etc.). Toutefois, lorsque les produits ne sont pas mis sur le marché, ces responsabilités se limiteront dans la pratique au maintien réglementaire de l'autorisation des produits (par exemple, les modifications – s'il y en a –, les renouvellements, les redevances annuelles, etc.).

Un consortium peut-il avoir un seul fournisseur de substance active? (voir la [section 5](#))

Cela peut être le cas, mais pas nécessairement. Pour des raisons de respect du droit de la concurrence et de liberté contractuelle, les membres d'un consortium devraient être libres de se procurer leurs substances actives comme ils l'entendent et selon leurs besoins. Par conséquent, dans la pratique, il paraît assez peu probable que tous les membres aient une seule et même source. L'inconvénient d'avoir des sources multiples, cependant, est que les membres devront établir l'équivalence technique de leurs sources, dans le contexte, par exemple, d'une demande conjointe d'autorisation de FPB ou de MPB. Cela requiert l'intervention de l'Agence et le paiement d'une redevance.

Appendice 1. Modèle d'accord de consortium aux fins de l'autorisation d'un produit



AVIS au lecteur: l'appendice 1 a quatre annexes.

Canevas d'accord de consortium aux fins de l'autorisation d'un produit biocide au titre du RPB

Le présent modèle d'accord de consortium a été rédigé sur la base des exigences du RPB.

Ce canevas ne se veut en aucune façon obligatoire ou normatif. Il devrait servir avant tout de ligne directrice ou de base de discussion afin de garantir que toutes les parties intéressées abordent un ensemble d'aspects lorsqu'elles envisagent la formation de consortiums.

En définitive, c'est au groupe de sociétés concernées qu'il appartient d'apprécier au cas par cas l'utilité des dispositions proposées et de décider quels éléments elles souhaitent conserver (et à quel niveau), en tenant compte également du droit national applicable en matière de contrats (qui variera selon le choix du droit convenu par les parties).

Les sociétés/personnes qui adoptent ce modèle le font à leurs propres risques, et tant la Commission européenne que l'Agence européenne des produits chimiques déclinent toute responsabilité ou garantie résultant de l'utilisation et de l'application de ce document.

Accord de consortium entre

- 1) [], dont le siège est établi à []
et
- 2) [], dont le siège est établi à []
et
- 3) [], dont le siège est établi à []

Ci-après dénommés chacun individuellement «**membre**» et collectivement les «**membres**».

Préambule

Le préambule sert à planter le décor et à situer l'accord dans son contexte. Il s'agit habituellement d'une liste de descriptions. Il peut couvrir certains ou l'ensemble des points suivants: le statut d'approbation de la substance; une référence au principe selon lequel les produits biocides ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché ni utilisés sans autorisation; une référence à la volonté des parties d'éviter une répétition inutile d'efforts.

Les exemples de phrases suivants peuvent être pertinents:

- Considérant que les membres sont des fabricants ou des fournisseurs de produits biocides contenant la substance active [substance];
- Considérant que la substance a été approuvée en application du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides (le «**RPB**») par le règlement d'exécution de

la Commission [référence], en date du [date], et a été incluse dans la liste des substances actives approuvées de l'Union;

- Considérant que le RPB dispose que les produits biocides ne doivent être mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au RPB;
- Considérant qu'une demande d'autorisation doit être soumise avant le [date] à l'Agence européenne des produits chimiques (l'«**Agence**») ou à l'autorité compétente de l'État membre («**ACEM**») afin que le produit puisse être maintenu sur le marché;
- Considérant que les membres, compte tenu de l'effort requis par les obligations réglementaires, estiment nécessaire d'accroître l'efficacité de la production d'informations, d'éviter les doubles emplois et de réduire les coûts associés, ainsi que de soumettre un ensemble harmonisé de données à l'Agence ou à l'ACEM;
- Considérant que les membres conviennent de s'abstenir de toute divulgation, toute discussion ou tout échange portant sur des informations concurrentielles ou autres informations sensibles à propos du marché; et
- Considérant que les membres conviennent de partager les données et les coûts d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.
- En conséquence, en vue de satisfaire à leurs obligations réglementaires au titre du RPB relatives aux produits biocides contenant la substance, les membres entendent coopérer sous la forme d'un consortium («**consortium**») selon les critères définis ci-après.

LES MEMBRES CONVIENNENT DE CE QUI SUIT:

ACCORD

Article I^{er}. Définitions

Il peut être envisagé d'inclure des définitions appropriées des termes qui reviennent souvent dans l'ensemble de l'accord, par exemple

1. Les termes et expressions qui suivent s'entendent au sens qui leur est attribué ci-après:

Sociétés appartenant au même groupe / Demandeur / Président / Administrateur du consortium / Client / Personne qui a soumis les données / Date limite de soumission de la demande / Informations ou données / Dossier de demande conjointe d'autorisation de produit / Membres / Produit(s) / Comité de pilotage / Étude / Substance(s) / Consultant technique / Territoire / Mandataire (etc.)

2. À défaut de quoi, toutes les définitions spécifiées dans le RPB s'appliquent au présent accord.

Article II. Finalité et objectifs

Les exemples qui suivent sont proposés pour illustrer le type de finalités et d'objectifs pour lesquels un consortium peut être constitué; leur liste n'est ni exhaustive ni impérative

1. Les membres s'engagent à coopérer et à partager des ressources humaines et financières afin de se conformer aux exigences du RPB en matière d'autorisation de produit (la «**finalité**»). En particulier, ils s'engagent à poursuivre conjointement les objectifs suivants:

- a. Constitution du dossier de demande conjointe d'autorisation des produits, notamment:
 - i. Collecte et évaluation d'études existantes sur la substance ou le produit, détenues individuellement par des membres ou des tiers, ainsi que des données qui se trouvent éventuellement dans le domaine public.
 - ii. Détermination des données manquantes dans l'ensemble des études existantes collectées en application du point précédent, conformément aux exigences de l'article 20 du RPB.
 - iii. Élaboration d'une méthode de références croisées dans la mesure du possible.
 - iv. Réalisation d'essais visant à combler les lacunes des données constatées au regard des exigences de l'article 20 du RPB.
 - v. Collecte d'informations sur les modes d'utilisation et d'exposition des produits.
 - vi. Réalisation d'une analyse de risques.
 - vii. Soumission du dossier de demande conjointe d'autorisation des produits à [l'Agence / l'ACEM *supprimer la mention inutile*] par [compléter] au nom des membres avant la date limite de soumission de la demande – ou – La soumission de la demande d'autorisation sera effectuée individuellement par chaque membre pour ses produits.
 - viii. Accord concernant l'établissement de l'équivalence technique, si nécessaire et requis par le RPB, et soumission de la/des demande(s) à l'Agence en vue de l'établissement de l'équivalence technique de la substance, conformément à l'article 54 du RPB.
 - ix. Poursuite de la coopération envisagée dans le présent accord durant l'évaluation de la demande.
 - x. Poursuite de la coopération envisagée dans le présent accord après l'autorisation des produits.

Article III. Membres

Les critères d'adhésion doivent être ouverts, objectivement justifiés et non discriminatoires

1. Généralités

La participation est ouverte à tout demandeur qui remplit les critères d'adhésion et s'engage à payer la contribution financière, conformément aux dispositions du présent article.

2. Membres

La participation est ouverte aux fabricants et fournisseurs de produits biocides contenant la substance [*facultatif: et utilisés pour le type de produits X*] qui sont soumis aux exigences d'autorisation conformément au RPB.

3. Critère d'adhésion

Les points suivants peuvent être envisagés et des dispositions appropriées peuvent être ajoutées:

- a. Critères et procédure d'admission de nouveaux membres, y compris l'allocation des coûts [voir l'annexe IV]
- b. Transfert du statut de membre
- c. Retrait des membres
- d. Exclusion des membres

- e. Mécanismes de recours en cas d'exclusion
- f. Conséquences du retrait et de l'exclusion

Article IV. Confidentialité

L'exemple qui suit est une clause générique que l'on peut trouver dans de nombreux types d'accords différents

1. Les membres s'engagent à:
 - a. Traiter toutes les informations comme étant confidentielles et à ne pas les divulguer à des tiers, sauf disposition légale exigeant cette divulgation. Chaque membre avisera immédiatement les autres membres par écrit de toute divulgation ou utilisation abusive d'information par un membre quelconque ou un tiers, ainsi que de toute demande des autorités réglementaires compétentes relative à la divulgation de ces informations.
 - b. Utiliser les informations à la seule finalité recherchée ou à d'autres fins autorisées ou prévues par le présent accord.
 - c. Communiquer uniquement les informations à leurs salariés, sociétés appartenant au même groupe, experts et/ou consultants externes qui en ont besoin, et uniquement dans la mesure absolument nécessaire à la finalité recherchée ou à d'autres fins autorisées ou prévues par le présent accord, pour autant que ceux-ci soient contractuellement ou autrement tenus de respecter la confidentialité des informations.
2. Les obligations spécifiées dans l'article précédent ne s'appliquent pas aux informations dont le membre qui les reçoit peut raisonnablement démontrer:
 - a. qu'elles étaient connues à titre non confidentiel du membre qui les reçoit préalablement à leur divulgation en vertu du présent accord; ou
 - b. 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 du membre qui reçoit les informations; ou
 - c. qu'elles sont devenues connues du membre qui les reçoit à la suite d'une divulgation par d'autres sources que le membre qui les communique, lesquelles étaient en droit les divulguer; ou
 - d. qu'elles ont été acquises de manière indépendante par le membre qui les reçoit, sans accès aux informations du membre qui les communique, comme en attestent des éléments documentaires.
3. Ces dispositions en matière de confidentialité restent valables après l'expiration du présent accord, et tout membre qui quitte le consortium de son plein gré ou autrement continue à être tenu par ces dispositions.

Article V. Propriété et utilisation des informations

Les exemples qui suivent illustrent le type de droits de propriété et d'utilisation dont peuvent convenir les membres du consortium; ils ne sont ni imposés ni normatifs; il appartient aux membres de décider de l'étendue des droits partagés

1. Nouvelles études

- a. Toutes les informations produites ou acquises conjointement par les membres conformément au présent accord appartiennent conjointement aux membres, pour autant que ceux-ci aient contribué à titre individuel à leurs coûts selon la méthode d'allocation des coûts exposée à l'article [] et à l'annexe III du présent

accord. Chacun des copropriétaires recevra un exemplaire du rapport d'étude complet.

- b. *Prévoir des règles relatives à l'utilisation des nouvelles études par les membres (par exemple, pour quel usage, sur quel territoire), par les sociétés appartenant au même groupe qu'eux et par leurs clients.*

2. Études existantes

- a. *Prévoir des règles relatives à la notification et à la sélection des études existantes pertinentes que possèdent les membres et aux droits accordés aux autres membres (par exemple, lettre d'accès ou propriété, pour quel usage, sur quel territoire), aux sociétés appartenant au même groupe qu'eux et à leurs clients.*

3. Tiers

- a. Tout demandeur potentiel peut, à sa demande, se voir accorder [au moyen d'un accord de partage des données] un droit non exclusif [et transférable/non transférable] d'utiliser ou de faire référence à une partie ou à la totalité du dossier de demande conjointe d'autorisation des produits, y compris aux études particulières, conformément à l'article [] du présent accord.
- b. [L'administrateur du consortium/la personne qui a soumis les données] est habilité par les membres du consortium à agir dans les négociations de partage des données au nom et pour le compte de tous les membres du consortium.

Article VI. Demandes présentées par des tiers en vue d'accéder à des études existantes et nouvelles au titre du RPB

Prévoir des règles relatives à la procédure de traitement des demandes de partage des données émanant de tiers, notamment en ce qui concerne le rôle de l'administrateur du consortium, la procédure de délivrance de la lettre d'accès [voir l'annexe II] et les conditions à proposer aux tiers [voir l'annexe IV].

Article VII. Organisation

Selon la manière dont les membres conviennent de structurer le consortium, certaines des clauses présentées ci-après ou leur totalité peuvent être utiles.

1. Personnalité juridique

Le présent accord et la coopération qui y est envisagée ne constituent pas ou ne sont pas présumés constituer une entité juridique ou un partenariat entre les membres, ni ne font d'un membre l'agent ou le représentant d'un autre membre, sauf mention contraire expresse. Dans ses relations externes, le consortium n'agit pas indépendamment de ses membres ou en son propre nom. Lorsqu'un administrateur du consortium est désigné par les membres, chaque membre convient que l'administrateur du consortium agit en son propre nom pour le compte de tous les membres concernés.

La constitution d'un consortium en tant qu'entité juridique dans l'UE n'est nécessaire que s'il est proposé comme TA potentiel d'une autorisation de produit.

2. Comités

Selon la manière dont les membres conviennent d'organiser le consortium, la structure en comités suivante peut être utile.

Les organes du consortium sont le comité de pilotage et le comité technique. Pour réaliser la finalité recherchée, le comité de pilotage est habilité à constituer tous les comités, groupes et équipes de travail nécessaires, dont la composition, le mandat, la durée et les

modalités de fonctionnement sont déterminés par le comité de pilotage conformément aux règles spécifiées ci-après.

3. Comité de pilotage

- a. Le consortium est placé sous la direction et le contrôle général d'un comité de pilotage. Les membres participent aux réunions du comité de pilotage en personne, par téléphone ou par vidéoconférence afin de prendre les décisions relatives à l'organisation générale et aux activités du consortium.
- b. Les membres du comité de pilotage élisent conjointement un président, qui aidera l'administrateur du consortium à organiser les réunions et établir les comptes rendus.
- c. *Inclure des règles relatives au processus de décision, aux droits de vote, à la convocation des réunions, à l'établissement de l'ordre du jour et à la présence aux réunions.*
- d. Le comité de pilotage dispose de tous les pouvoirs et prend toutes les décisions nécessaires afin d'assurer la réalisation de la finalité recherchée. Les tâches du comité de pilotage peuvent inclure ce qui suit: *[compléter par une liste de tâches]*.

4. Comité technique

- a. Le comité technique se compose de représentants des membres et prend ses décisions à *[l'unanimité / la majorité des 2/3 / la majorité simple]*. Les membres du comité technique élisent conjointement un président, qui organisera les réunions et fera rapport au comité de pilotage.
- b. Les tâches du comité technique seront supervisées par le comité de pilotage et peuvent inclure, entre autres, ce qui suit: *[compléter par une liste de tâches]*.

5. Administrateur du consortium

- a. *Option 1 (administrateur externe)*: la nomination de l'administrateur du consortium est décidée par le comité de pilotage. L'administrateur du consortium signe un accord séparé avec chaque membre du consortium exposant les tâches et les responsabilités énumérées ci-après, incluant une obligation de confidentialité destinée à garantir qu'il ne fait pas une utilisation abusive des données sensibles qui lui sont communiquées.
- b. *Option 2 (société membre du consortium)*: l'administrateur du consortium est désigné par le comité de pilotage parmi les membres du consortium. L'administrateur du consortium est responsable devant le comité de pilotage.
- c. L'administrateur du consortium est chargé de la gestion quotidienne et de la représentation externe des membres du consortium. L'administrateur du consortium dirige toutes les opérations courantes du consortium, à l'exclusion des activités stratégiques attribuées exclusivement au comité de pilotage, et s'occupe à cet égard en particulier de ce qui suit: *[compléter par une liste de tâches, qui pourraient par exemple inclure le traitement des demandes présentées par des tiers en vue d'accéder aux informations ou d'adhérer au consortium, la gestion du compte bloqué où seront déposés les fonds résultants de ces demandes]*.
- d. L'administrateur du consortium, moyennant approbation préalable du comité de pilotage, peut signer tous les contrats avec des consultants, experts extérieurs, y compris les laboratoires, pour l'accomplissement de tâches techniques et scientifiques, en son propre nom, mais pour le compte des membres.
- e. L'administrateur du consortium est habilité à représenter les membres pour tous les actes nécessaires à la réalisation de la finalité recherchée, sauf mention contraire dans le présent accord, et se conforme pleinement et dans le respect

des délais, pour le compte des membres, aux dispositions applicables du RPB à cet égard.

6. Trésorier

Le comité de pilotage peut décider d'élire un trésorier pour assurer la tenue des livres et registres comptables du consortium, qui pourront être examinés par n'importe quel membre.

7. Informations confidentielles

Le consultant technique ou l'administrateur du consortium, selon le cas, collecte toutes les informations qui doivent être soumises par les membres aux fins du présent accord. Ces informations peuvent comprendre des listes d'informations spécifiques à la société des membres individuels qui les détiennent (notamment des informations sommaires et des protocoles), les quantités annuelles moyennes des produits mis sur le marché par chaque membre, des spécifications relatives aux types de produits qui les intéressent et d'autres informations sensibles sur le marché. Le consultant technique ou l'administrateur du consortium préserve en toutes circonstances la confidentialité de ces informations, également vis-à-vis des autres membres, et ne les divulgue aux autorités réglementaires concernées que dans la mesure où leur divulgation est nécessaire à la réalisation de la finalité recherchée.

8. Représentation et activités à l'égard des tiers

Aucun engagement contractuel en rapport avec la finalité du présent accord ne sera conclu avec des tiers par un membre, pour le compte des autres membres du consortium, sans l'approbation préalable du comité de pilotage. Le consortium sera représenté auprès des tiers par l'administrateur du consortium.

9. Langue de travail

La langue de travail du consortium est [*le français*].

Article VIII. Définition des coûts et allocation des coûts

Le partage des coûts dans un consortium peut se révéler complexe et doit être bien compris de tous les membres; certaines des clauses présentées ci-après ou leur totalité peuvent être utiles

1. Détermination de la valeur des études existantes

La valeur des études existantes mises par un membre à la disposition des autres membres sera déterminée par le comité de pilotage sur la base d'une évaluation de leur qualité scientifique, de leur adéquation et de leur pertinence pour la réalisation de la finalité recherchée, conformément aux règles énoncées à l'annexe III.

2. Principes de partage des coûts

- a. Les coûts suivants seront partagés entre les membres: [*compléter par une liste des coûts à partager entre les membres, par exemple, frais administratifs, compensation pour les études existantes, coûts des nouvelles études, etc.*].
- b. Les autres coûts encourus par les membres dans le contexte du présent accord ne seront pas compensés, sauf accord en ce sens du comité de pilotage.
- c. Les coûts visés au point a) ci-dessus seront répartis de manière égale entre tous les membres du consortium, sauf décision contraire du comité de pilotage.
- d. Tous les paiements dus en vertu du présent accord seront nets, c'est-à-dire libres de tout frais de virement bancaire ou autres frais similaires et sans déduction de taxes, prélèvements ou autres frais payables. Si une taxe quelconque ou toute autre déduction doit être retenue sur les paiements, lesdits paiements seront augmentés dans la mesure nécessaire pour garantir qu'après

application de la déduction ou de la retenue requise, le bénéficiaire reçoit et conserve (libre de toute dette relative à cette déduction ou retenue) une somme nette égale à la somme qu'il aurait reçue et conservée si cette déduction ou retenue n'avait pas été appliquée ou exigée (montant majoré). Si, à la demande du bénéficiaire, une quelconque taxe retenue peut être réduite, ou remboursée, ou une exonération de la taxe peut être accordée, le payeur demandera cette réduction, ce remboursement ou cette exonération au nom du bénéficiaire. Le bénéficiaire apportera au payeur toute assistance nécessaire à l'obtention de cette réduction, ce remboursement ou cette exonération de la taxe retenue. Tout remboursement de taxes retenues reviendra au payeur.

- d. La fiscalité indirecte, y compris, sans toutefois s'y limiter, la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), la taxe sur les produits et services, la taxe sur les services et la taxe professionnelle, le cas échéant et selon le droit fiscal applicable, sera supportée par le payeur. Cependant, le payeur est en droit de retenir le paiement de toute taxe indirecte en l'absence d'une facture en bonne et due forme fournie par le bénéficiaire aux fins de la fiscalité indirecte.

Article IX. Obligations individuelles

1. Les membres s'engagent à consentir tous les efforts raisonnables pour assurer, dans les délais fixés, la réalisation appropriée de la finalité recherchée. En particulier, chaque membre:
 - a. observe et respecte les dispositions du présent accord;
[compléter]
2. Il appartient à chaque membre de veiller au respect de ses droits et obligations au titre du RPB, si tant est que ces droits et obligations ne sont pas respectés par les membres du consortium conformément au présent accord. Cela s'applique, en particulier, à [compléter].

Les articles X et suivants sont des clauses standard que l'on peut trouver dans de nombreux types d'accords différents

Article X. Respect du droit de la concurrence

Les membres conviennent que toute activité menée dans le cadre du présent accord doit s'effectuer dans le respect plein et entier du droit de la concurrence de l'UE, en particulier, sans toutefois s'y limiter, des articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ainsi que de toute législation nationale applicable. Les membres s'engagent expressément à observer la politique de respect du droit de la concurrence exposée à l'annexe I du présent accord.

Article XI. Administration et enregistrement des coûts, facturation et comptabilité

Prévoir des règles relatives à la tenue de registres des débits et crédits, à l'administration et au paiement des factures, à l'établissement du budget, à la gestion du compte du consortium, à la gestion des décaissements, à la tenue de la comptabilité, aux remboursements versés aux membres et à la majorité requise pour les décisions en matière financière

Article XII. Limitation de responsabilité

1. Les membres entreprennent leurs activités liées à la réalisation de la finalité recherchée, telles qu'elles sont spécifiées dans le présent accord, de bonne foi et

dans le respect des législations et réglementations applicables, et s'efforcent par tout moyen raisonnable de parvenir aux meilleurs résultats possibles sur la base des informations, méthodes et techniques connues à ce jour.

2. Chaque membre ayant soumis une ou des études utilisées dans le dossier de demande conjointe d'autorisation des produits certifiée aux autres: i) qu'il est le légitime propriétaire ou le cessionnaire des études et est libre d'en céder les droits; ii) qu'à la connaissance de ce membre, ces études n'enfreignent pas les droits de tiers, en particulier, sans toutefois s'y limiter, leurs droits de propriété intellectuelle; et iii) que ce membre n'a pas reçu de revendication ou d'avis concernant une quelconque infraction alléguée.
3. Il appartient à chaque membre, à titre individuel, d'évaluer les informations produites ou mises à disposition. Chaque membre assume l'entière responsabilité de sa propre utilisation des informations ainsi produites ou reçues.

D'autres dispositions en matière de responsabilité peuvent être envisagées, en particulier lorsque le consortium est le TA d'une autorisation de produit

Article XIII. Cession

Un membre peut céder son statut de membre du consortium, mais ne peut pas transférer un intérêt partiel dans le consortium. Une cession n'est pas effective tant que le cessionnaire ne s'est pas engagé par écrit à assumer les responsabilités du cédant conformément au présent accord.

Article XIV. Durée, résiliation et modifications de l'accord

1. Le présent accord entre en vigueur à compter de [date]. Le consortium est formé pour la durée nécessaire à la réalisation de la finalité recherchée, ou jusqu'à l'expiration de la période de protection applicable aux informations et études figurant dans le dossier de demande conjointe d'autorisation des produits, conformément aux articles 60 et 95 au RPB, sauf décision contraire du comité de pilotage.
2. Une fois la finalité réalisée, il peut être mis fin au consortium par une décision à la majorité du comité de pilotage. Avant cette date, le consortium ne peut être dissous que par une décision à [l'unanimité / la majorité des 2/3] des membres.
3. Le présent article et les dispositions relatives à la protection de la confidentialité (article []), à la propriété et à l'utilisation des informations (article []), à la résolution des litiges et au droit applicable (article []) et à la limitation de responsabilité (article []) restent valables après l'expiration du présent accord.
4. Une fois le consortium dissous, après règlement de toutes les obligations de quelque nature que ce soit aux membres ou par eux, le [comité de pilotage] décide de la méthode de liquidation et de distribution des avoirs restant sur le compte du consortium. Avant la dissolution du consortium, il est mis un terme à tous les droits et obligations solidaires des membres qui subsistent du fait du présent accord.
5. Pour être effectives, les modifications du présent accord (y compris ses annexes) doivent donner lieu à un amendement écrit signé par tous les membres.

Article XV. Résolution des litiges et droit applicable

1. Les membres tenteront d'abord de régler à l'amiable tout litige né du présent accord.
2. Si des divergences de vue subsistent, chaque membre aura le droit de soumettre ses observations par écrit au [comité de pilotage], qui devra répondre par écrit en motivant sa décision dans les 3 mois.

3. En cas d'échec d'un tel règlement à l'amiable, le litige [*sera tranché par l'instance d'arbitrage/relève de la compétence des tribunaux ordinaires*]. L'audience éventuelle se tiendra à [*compléter*].
4. Le présent accord est régi par le droit de [*ajouter le nom du pays*].
5. 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 visé.
6. Le présent accord constitue l'accord complet et remplace tous les accords et ententes antérieurs entre les membres, tant écrits que verbaux, à l'égard de l'objet visé.

Le présent accord peut être signé en autant d'exemplaires qu'il est nécessaire qui, une fois signés et remis, représentent chacun un original, mais dont l'ensemble constitue un seul et même accord.

Pour le compte et au nom de

Signature: _____

Nom:

Titre:

Date:

Pour le compte et au nom de

Signature: _____

Nom:

Titre:

Date:

Pour le compte et au nom de

Signature: _____

Nom:

Titre:

Date:

Annexe I Politique de respect du droit de la concurrence

Afin d'éviter toute violation du droit et/ou des réglementations en matière de concurrence, les membres, (*les représentants du comité de pilotage*), (*l'administrateur du consortium*) et (*le consultant technique*) conviennent d'éviter les activités suivantes:

Discussion ou échange d'informations concernant:

- les politiques de prix des sociétés et les conditions de crédit aux clients;
- les coûts de production, les capacités et les volumes des ventes;
- les plans de production, de distribution et de marketing;
- les changements dans la production industrielle;
- les tarifs de transport, les prix par zone et la péréquation du tarif-marchandises;
- les offres des sociétés concernant des contrats nouveaux et existants, les procédures adoptées par les sociétés pour répondre aux appels d'offres;
- les plans et stratégies de marketing; et
- les fournisseurs de matières premières.

Les membres s'engagent en outre à:

- approuver la politique avant chaque réunion du [*comité de pilotage*];
- informer le personnel des autres sociétés participant aux travaux du consortium des règles en matière de politique de lutte contre les ententes;
- limiter toutes les discussions durant les réunions aux points de l'ordre du jour;
- protester immédiatement si les discussions ou toute activité lors de la réunion semblent entrer dans le cadre des activités à éviter susmentionnées; et
- documenter soigneusement toutes les réunions.

Annexe II Modèle de lettre d'accès

Se reporter au modèle de lettre d'accès présenté dans le Guide pratique sur les lettres d'accès.

Annexe III Valeur des études – règles de détermination de la valeur



AVIS au lecteur:

Il s'agit ici seulement d'un exemple. D'autres orientations concernant la détermination de la valeur des études peuvent être trouvées dans le Guide pratique sur le partage des données.

Les membres décident des règles de détermination de la valeur des études existantes conformément aux exigences du RPB.

La valeur d'une étude devrait en principe être fondée sur les coûts réellement supportés par le propriétaire des données lorsqu'ils ont été engagés [*les coûts de remplacement constituent une autre option valable – voir le Guide pratique sur le partage des données*]. Les frais de laboratoire devraient être attestés par des factures et des preuves de paiement.

Lorsque les coûts ne peuvent être attestés parce que la documentation de facturation spécifique est manquante ou parce que les données sont relativement anciennes, ou dans le cas où les données ont été produites en interne, un accord sera trouvé sur la valeur de remplacement estimée. Les facteurs suivants seront pris en compte:

- il convient de prendre en considération le même essai (nonobstant les progrès scientifiques accomplis au fil des années);
- il convient de prendre en considération le même type de laboratoire et la même qualité;
- il convient d'utiliser la moyenne de trois devis indépendants; et
- il convient, dans la mesure du possible, de confier à un tiers l'évaluation des coûts de remplacement.

Annexe IV Allocation des coûts



AVIS au lecteur:

Il s'agit ici seulement d'un exemple. D'autres orientations concernant le calcul des coûts peuvent être trouvées dans le Guide pratique sur le partage des données.

Le RPB requiert que les coûts des données soient partagés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. En l'absence de règles spécifiques, les membres sont libres de choisir tout mécanisme d'allocation et de compensation des coûts qu'ils jugent équitable, transparent et non discriminatoire.

En principe, les coûts des données seront partagés de manière égale, sur la base du nombre de parties concernées.

La contribution globale d'adhésion à verser par les nouveaux membres sera calculée en tenant compte de ce qui suit:

[compléter par les éléments à inclure dans le calcul des coûts, par exemple, les coûts des données existantes, les coûts des nouvelles données, les frais administratifs, les honoraires des consultants, etc. – pour d'autres orientations, voir le Guide pratique sur le partage des données]

La contribution globale d'adhésion à verser par les nouveaux membres servira de base au calcul de l'offre pour la délivrance d'une LA à un tiers en cas de demande présentée au titre du RPB, sans préjudice de l'article 63 du RPB.

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

ISBN