

Guide pratique du règlement sur les produits biocides

Série spéciale sur le partage des données - Introduction au RPB et
considérations à l'usage des PME

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 - Introduction au RPB et considérations à l'usage des PME

Référence: ECHA-15-B-03-FR
N° cat.: ED-04-15-164-FR-N
ISBN-13: 978-92-9247-166-8
DOI: 10.2823/819284
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

Le présent guide pratique donne un aperçu général du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides, le RPB, ainsi que du partage des données, et contient des considérations à l'usage des PME. Il fait partie d'une série spéciale de guides pratiques sur le partage des données au titre du RPB, incluant aussi des guides pratiques sur le partage des données, les lettres d'accès et les consortiums.

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

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

Table des matières

AVIS JURIDIQUE	2
HISTORIQUE DU DOCUMENT	3
PRÉFACE	4
LISTE DES ABREVIATIONS	6
LISTE DE TERMES ET DEFINITIONS	7
1. APERÇU DU RPB	9
1.1. Introduction	9
1.2. Contexte: qu'est-ce que le RPB?	9
1.3. Quel est le rôle des données au titre du RPB?	11
2. NOUVELLES REGLES DE PARTAGE DES DONNEES	12
2.1. La protection des données	12
2.2. Règles de partage des données en vertu du RPB	13
3. CONSIDERATIONS/REMARQUES IMPORTANTES A L'USAGE DES PME	15

LISTE DES ABREVIATIONS

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

Terme normalisé / 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 DEFINITIONS

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 normalisé / 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 normalisé / Abréviation	Explication
Nouvelle substance active	Une substance qui, à la date du 14 mai 2000, ne se trouvait pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus [article 3, paragraphe 1, point e), du RPB].
Obligation de mettre tout en œuvre	Le niveau de diligence requis lors de la négociation du partage des données, conformément à l'article 63, paragraphe 1, du RPB.
Permission de faire référence	Désigne la permission de faire référence à des données/études lors de la présentation de demandes dans le cadre du RPB, en vertu d'un accord conclu avec le propriétaire des données (la permission est généralement accordée au moyen d'une LA). Cette permission de faire référence peut aussi être accordée par l'Agence, en vertu de l'article 63, paragraphe 3, du RPB, en cas de litige portant sur le partage des données.
Personne qui a soumis les données	La société/personne qui soumet des données à l'Agence/ACEM en rapport avec une demande présentée au titre de la DPB ou du RPB.
Procédure accélérée	Une méthode d'obtention d'une LA aux fins de l'article 95 qui suppose des négociations limitées et un accord écrit succinct portant sur le partage des données. Également décrite comme une transaction «de gré à gré».
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. APERÇU DU RPB

1.1. Introduction

- a) Toute société/personne intervenant à un stade quelconque de la chaîne d'approvisionnement et/ou d'utilisation sur le marché des biocides dans l'Union européenne ou dans l'Espace économique européen (désignés ensemble dans le présent Guide pratique comme l'«UE») sera probablement affectée par le RPB, qui concerne la «mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides».
- b) Le RPB établit un système concernant l'approbation des substances actives – qui sont les ingrédients principaux des produits biocides – et l'autorisation consécutive des produits biocides contenant ces substances actives dans l'UE. Les acteurs en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement – qu'il s'agisse de producteurs dans les pays tiers qui exportent vers l'UE, d'importateurs et de producteurs de l'UE, etc. – devront avoir connaissance des diverses procédures qui leur permettront de continuer à opérer sur le marché des biocides de l'UE.
- c) Le présent guide pratique donne un aperçu du RPB, notamment de ses dispositions relatives au partage des données. Il examine en particulier la place/le rôle des PME qui, à l'instar des autres opérateurs sur le marché des biocides de l'UE, sont soumises aux règles du RPB. Le guide pratique s'accompagne de trois autres guides complémentaires qui portent sur: i) le fonctionnement des dispositions en matière de partage des données dans la pratique; ii) les lettres d'accès qui peuvent être négociées entre les parties; et iii) le rôle des consortiums éventuels dans le processus général du partage des données en vertu du RPB.

1.2. Contexte: qu'est-ce que le RPB?

- a) De par leur nature même, les produits biocides peuvent être nocifs pour les humains, les animaux et/ou l'environnement. L'UE a adopté le RPB afin d'instaurer un système global de gestion des produits biocides pour garantir que les risques potentiels qu'ils représentent ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages escomptés. Le RPB prévoit des règles détaillées relatives à la conduite des évaluations scientifiques des risques induits par les substances actives et les produits biocides. Il énonce aussi des règles concernant les autorisations que les sociétés/personnes doivent obtenir des autorités compétentes avant de pouvoir mettre sur le marché ou utiliser un produit biocide n'importe où dans l'UE.
- b) Le RPB est entré en vigueur au 1^{er} septembre 2013 et a remplacé la directive 98/8/CE (la «DPB»¹), qui est aujourd'hui abrogée. Le RPB conserve l'approche réglementaire en deux étapes qui avait été établie par la DPB, en y apportant certains changements importants:
 - **Approbation:** les substances actives sont soumises à un processus d'approbation au niveau de l'UE, dont la finalité est de les inclure dans une liste de substances actives approuvées dans l'UE. Cette approbation indique que la Commission européenne a conclu, à l'issue d'un processus d'examen par les pairs/d'évaluation des risques, que la substance active est suffisamment sûre et efficace, conformément aux exigences du RPB, pour être mise à disposition et utilisée sur le marché de l'UE.
 - **Autorisation:** le produit biocide doit être autorisé par l'ACEM concernée sur le territoire où il sera mis à disposition et utilisé, ou par la Commission (dans le cas d'une autorisation pour l'Union). La délivrance d'une autorisation est le signal

¹ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides; JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

que le produit biocide satisfait aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité du RPB et peut être mis à disposition ou utilisé dans cet État membre/dans l'UE.

- c) Tous les types d'entreprises – qu'il s'agisse par exemple, de multinationales, de PME, ou de sociétés anonymes, opérant sous la forme d'une association d'entreprises ou de manière indépendante – qui interviennent dans les activités suivantes devraient déterminer leurs droits et obligations au titre du RPB:
- si elles produisent une ou plusieurs substances actives dans l'UE;
 - si elles importent une ou plusieurs substances actives d'un pays situé en dehors de l'UE;
 - si elles produisent un ou plusieurs produits biocides dans l'UE;
 - si elles importent un ou plusieurs produits biocides d'un pays situé en dehors de l'UE;
 - si elles vendent, fournissent ou mettent à disposition de quelque autre façon une substance active ou un produit biocide n'importe où dans l'UE;
 - si elles mettent sur le marché un article traité n'importe où dans l'UE².
- d) La première question à laquelle il convient de répondre consiste à déterminer si le RPB s'applique ou non au produit de la société/personne concernée. Pour ce faire, il faut se reporter aux définitions figurant dans le RPB.
- La définition d'une substance active est donnée à l'article 3, paragraphe 1, point c), du RPB: «une substance ou un microorganisme qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles».

EXEMPLE 1

Argent utilisé comme désinfectant, perméthrine, géraniol ou même une souche de *Bacillus* utilisée comme insecticide ou de l'huile essentielle de lavande utilisée comme répulsif.

- La définition d'un produit biocide est fournie à l'article 3, paragraphe 1, point a), du RPB: «toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique» et «toute substance ou tout mélange généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes [de la définition précédente], destiné à être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, pour en prévenir l'action ou pour les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique. Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide».

² Pour plus d'informations sur ce qu'est un article traité, voir à l'adresse:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Il convient de noter que les sociétés/personnes qui mettent des articles traités sur le marché peuvent être concernées si ces articles ont une «fonction principalement biocide» et requièrent une autorisation comme produits biocides.

EXEMPLE 2

Répulsif anti-moustique, peinture antisalissure, produits de protection du bois, raticide ou nettoyeurs sanitaires.

Si le produit correspond à la définition d'un produit biocide indiquée ci-dessus, le RPB s'applique.

- e) La deuxième question consiste à déterminer si l'activité concernant la substance active/le produit biocide entre dans le champ d'application du RPB. En résumé, si la substance active/le produit biocide est fabriqué pour le marché de l'UE ou importé/commercialisé dans l'UE ou dans un État membre ou mis à disposition sur n'importe quel marché de l'UE/d'un État membre ou utilisé n'importe où sur ce marché, le RPB s'applique.
- La définition de la «mise à disposition sur le marché» est donnée à l'article 3, paragraphe 1, point i), du RPB: «toute fourniture d'un produit biocide ou d'un article traité destiné à être distribué ou utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit».

EXEMPLE 3

Vente directe à un client ou à un distributeur, ou distribution d'échantillons gratuits aux consommateurs. Importation en provenance d'un pays situé en dehors de l'EEE, ou distribution d'échantillons gratuits aux consommateurs.

- La définition de l'«utilisation» est fournie à l'article 3, paragraphe 1, point k), du RPB: «l'ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide, y compris le stockage, la manutention, le mélange et l'application, à l'exception des opérations réalisées en vue d'exporter le produit biocide ou l'article traité hors de l'Union».

EXEMPLE 4

Stockage de biocides avant leur utilisation dans l'EEE, application de raticide, ou production et utilisation sur place d'un désinfectant.

Là encore, si l'activité correspond aux définitions ci-dessus, et le produit aussi, le RPB s'applique.

1.3. Quel est le rôle des données au titre du RPB?

- a) Les produits biocides sont utilisés pour diverses raisons, souvent importantes: hygiène, éradication d'organismes nuisibles, etc. Avant qu'ils puissent être utilisés, leur sécurité et leur efficacité doivent être démontrées, tant du point de vue de la santé publique qu'en termes d'environnement. C'est là que les données scientifiques jouent un rôle déterminant.
- b) Ces données permettent de décider si un produit biocide est sûr et efficace et, en définitive, si la mise à disposition de ce produit biocide sur le marché de l'UE peut être autorisée.
- c) C'est sur le partage de ces données que repose le RPB. Il y a à cela deux raisons principales.

- Premièrement, il est reconnu que des données doivent être produites afin de déterminer la sécurité et l'efficacité d'un produit biocide. Malheureusement, mais inévitablement, ces données proviennent souvent d'essais effectués sur les animaux vertébrés. Le RPB prévoit clairement que les essais sur les animaux vertébrés doivent être réduits à un minimum absolu, et que ces essais ne peuvent pas être répétés aux fins du RPB. Par conséquent, les sociétés/personnes qui ont déjà produit des données résultant d'essais sur les animaux vertébrés doivent partager ces données avec d'autres parties.
 - Deuxièmement, le partage de ces données soulève aussi une autre question: la compensation des coûts supportés. La réalisation d'une étude coûte cher, surtout une étude sur les animaux vertébrés. Selon les règles précédentes de la DPB, la législation permettait que les coûts soient supportés par une seule société/personne (ou un nombre limité de sociétés/personnes), alors que leurs concurrents pouvaient vendre leurs produits sans y contribuer. Les nouvelles règles fixées par le RPB visent à garantir l'égalité de traitement de toutes les parties qui mettent des substances actives sur le marché et à éviter la création de monopoles. En particulier, les dispositions du RPB ont pour but de mettre en place des conditions égales sur le marché pour les substances actives existantes (c'est-à-dire, présentes sur le marché de l'UE en tant que substances actives de produits biocides à la date du 14 mai 2000), en veillant à ce que les coûts soient partagés équitablement – tant pour les sociétés/personnes qui ont investi précédemment dans la production des données que pour les sociétés/personnes qui ont à présent besoin d'accéder aussi à ces données³. En ce qui concerne les essais sur les vertébrés et, en cas de demande d'inclusion dans la liste «Article 95»⁴, les études toxicologiques et écotoxicologiques et les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement pour les substances actives existantes, l'Agence peut imposer le partage des données dans certaines circonstances.
- d) Il résulte des dispositions juridiques du RPB concernant le partage des données que la société/personne qui possède les données (le «propriétaire des données») et celle qui souhaite s'appuyer sur ces données aux fins du RPB (le «demandeur potentiel») doivent négocier afin de parvenir à un accord mutuellement acceptable. Il s'ensuit que les propriétaires des données peuvent être amenés à admettre qu'ils n'ont pas forcément un contrôle absolu sur le choix de ceux qui sont en droit de faire référence à leurs données; que de petites entreprises peuvent avoir à traiter avec de grosses sociétés/multinationales, peut-être pour la première fois; que des concurrents effectifs ou potentiels peuvent être contraints de s'entendre sur le partage des données; et que des discussions, qui n'auraient pas eu lieu dans d'autres circonstances, doivent désormais être engagées.

2. NOUVELLES REGLES DE PARTAGE DES DONNEES

2.1. La protection des données

- a) Le RPB définit des périodes de protection des données; seules les données qui sont protégées au titre du RPB doivent donner lieu à une compensation. Les périodes de protection sont fixées à l'article 60 du RPB («*Protection des données détenues par les autorités compétentes ou par l'Agence*») et à l'article 95, paragraphe 5, du RPB («*Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives*»).
- Pour les données soumises en vue de l'approbation d'une substance active existante, la période de protection s'étend:

³ Voir les considérants 8 et 58 du RPB.

⁴ Pour plus d'informations sur l'article 95 et la liste, voir ci-après à la [section 2.2](#).

- sur dix ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation a été adoptée pour un type de produit particulier dans le cas des substances approuvées avant le 1^{er} septembre 2015 (article 60, paragraphe 2, premier alinéa, du RPB);
 - ou jusqu'au 31 décembre 2025 dans le cas des combinaisons substances actives existantes/types de produits figurant dans le programme de réexamen, mais non encore approuvées au 1^{er} septembre 2013 (article 95, paragraphe 5, du RPB).
 - Pour les nouvelles substances actives, la période de protection s'étend sur quinze ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation a été adoptée pour un type de produit particulier en vertu du RPB (article 60, paragraphe 2, deuxième alinéa, du RPB).
- b) Les nouvelles données soumises et utilisées en vue du renouvellement ou du réexamen de l'approbation d'une substance active existante ou nouvelle sont protégées pendant cinq ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision de réexamen a été adoptée (article 60, paragraphe 2, troisième alinéa, du RPB).
- c) Les mêmes périodes de protection s'appliquent pour les données sur les produits biocides (dix, quinze et cinq ans) à compter du premier jour du mois suivant la date de la première décision relative à l'autorisation du produit biocide concerné. Cette règle s'applique dans le cas des autorisations simplifiées, des autorisations nationales et des autorisations de l'Union.
- d) Une fois que la période de protection des données applicable s'est écoulée, il peut être fait référence aux données concernées sans compensation et les ACEM ou l'Agence peuvent s'y reporter; le demandeur potentiel n'aura pas besoin de négocier le partage de ces données aux fins du RPB.

2.2. Règles de partage des données en vertu du RPB

- a) Lors de l'établissement d'un dossier à soumettre à une autorité réglementaire compétente – l'Agence ou une ACEM –, s'il apparaît que certaines données requises sont manquantes, le RPB prévoit que les essais sur les vertébrés qui ont déjà été soumis à l'Agence ou à une autorité compétente au titre de la DPB ou du RPB ne peuvent pas être répétés aux fins du RPB (article 62 du RPB).
- **Obligatoire:** l'article 62, paragraphe 1, du RPB dispose que *«les essais sur les vertébrés ne sont réalisés qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. Les essais sur les vertébrés ne sont pas répétés aux fins du présent règlement»*. Le RPB interdit donc à toute société/personne ayant l'intention de réaliser des essais ou des études – le demandeur potentiel – de répéter des essais/études sur les animaux vertébrés. En conséquence de quoi, l'article 62, paragraphe 2, point a), du RPB indique que si ces données ont déjà été soumises par quelqu'un d'autre dans le contexte de la DPB ou du RPB, et sont toujours protégées en vertu de l'article 60 du RPB, le demandeur potentiel doit demander à partager les données avec le propriétaire des données. Des négociations doivent être engagées entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données en vue de partager ces données (par exemple, afin d'obtenir une permission d'y faire référence) et les coûts y afférents. En l'absence d'un accord, l'Agence peut imposer le partage des données par le biais de sa procédure de litige (voir la section 4,2 du Guide pratique sur le partage des données).
 - **Demandes présentées au titre de l'article 95 – extension:** il convient de noter que, pour les demandes présentées au titre de l'article 95, les données toxicologiques et écotoxicologiques et les données sur le devenir et le comportement dans l'environnement (incluant des données qui n'impliquent pas d'essais sur les vertébrés) relatives aux substances actives figurant dans le programme de

réexamen doivent aussi être partagées en cas de demande et que ce partage peut être imposé par l'Agence via la procédure de litige.

- **Facultatif:** si les données manquantes se rapportent à des études n'impliquant pas d'essais sur des animaux vertébrés, un demandeur potentiel a toujours la possibilité de demander à partager ces données avec le propriétaire des données. Dans ce cas, cependant, l'Agence n'est pas compétente pour imposer le partage des données si les parties ne parviennent pas à trouver un accord (sauf en ce qui concerne l'article 95 du RPB: voir ci-dessus).
- b) **L'«obligation de mettre tout en œuvre»:** le principe qui s'applique à toutes les négociations de partage des données au titre du RPB est que les parties doivent s'efforcer de parvenir à un accord (article 63, paragraphe 1, du RPB – voir la section 3.2 du Guide pratique sur le partage des données).
- c) **En quoi consistent les fins du RPB?** Quand l'article 62 du RPB parle de ne pas répéter les essais sur les animaux vertébrés «aux fins du présent règlement», le mot «fins» désigne toute procédure qui requiert la soumission d'un dossier de données d'essais et d'études aux autorités réglementaires compétentes au titre du RPB. Voici quelques exemples de ces fins:
- **Autorisations de produits biocides:** les règles de partage des données s'appliquent quand un producteur ou un importateur d'un produit biocide dans l'UE ou quelqu'un qui souhaite mettre un produit biocide sur le marché de l'UE doit obtenir une autorisation ou un renouvellement d'autorisation, peut-être au niveau d'un seul État membre ou pour l'ensemble de l'UE (dans le cas d'une autorisation de l'Union). La procédure à suivre est décrite aux articles 17 et suivants du RPB. Cette procédure requiert la soumission de deux dossiers de données (sur la substance active et sur le produit biocide), ou de lettres d'accès à ces dossiers. Si le demandeur potentiel ne dispose pas d'un accès/d'une permission de faire référence aux données requises, les règles de partage des données s'appliquent et les essais sur les vertébrés ne peuvent pas être répétés.
 - **Approbatons de substances actives:** les règles de partage des données s'appliquent quand une société/personne cherche à faire approuver une substance active au titre du RPB (voir les articles 4 et suivants du RPB), ou quand il est demandé à cette société/personne de soumettre des données supplémentaires concernant une substance active existante dans le cadre du programme de réexamen ou à l'appui d'une demande portant sur une utilisation ou un type de produit supplémentaire. Cette procédure requiert la soumission de deux dossiers de données (sur la substance active et sur le produit biocide), ou de lettres d'accès à ces dossiers. Si le demandeur potentiel ne dispose pas d'un accès/d'une permission de faire référence aux données requises, les règles de partage des données s'appliquent et les essais sur les vertébrés ne peuvent pas être répétés.
 - **Liste «Article 95» du RPB⁵:** l'article 95 du RPB prévoit, dans la pratique, qu'une société/personne qui met un produit biocide à disposition sur le marché de l'UE doit être en mesure de démontrer que le fournisseur de la substance ou le fournisseur du produit figure dans la liste «Article 95», qui peut être consultée à cette adresse: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

⁵ L'article 95 du RPB a été modifié par le règlement (UE) n° 334/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22. L'article 95 du RPB s'applique également aux substances actives produites *in situ*. Pour plus d'informations sur l'article 95 du RPB, voir les documents d'orientation de l'Agence: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

Si la preuve de cette inclusion dans la liste ne peut être apportée pour le 1^{er} septembre 2015, le produit ne peut pas être mis à disposition sur le marché de l'UE à compter de cette date (un fournisseur peut encore être ajouté à la liste à un stade ultérieur, à partir duquel la mise à disposition sur le marché se trouve dès lors autorisée). Il est donc crucial, à un certain maillon de la chaîne d'approvisionnement, que le fournisseur du produit ou le fournisseur de la substance soit inclus dans la liste. Si une société ne figure pas déjà sur la liste «Article 95» et souhaite demander son inclusion sur cette liste, elle doit soumettre à l'Agence un dossier complet relatif à la substance concernée ou une LA à un dossier complet relatif à cette substance (ou une combinaison des deux)⁶. C'est là que le partage des données intervient. Il convient de noter qu'il y a une différence cruciale selon que la finalité consiste ou non dans l'inclusion dans la liste «Article 95», car l'Agence peut imposer le partage des données au-delà de celles impliquant des essais sur les animaux vertébrés, en fonction du type de substance active concerné. En particulier, si la substance active fait partie du programme de réexamen lancé en vertu de la DPB, l'Agence peut aussi imposer le partage des données pour «*toutes les études toxicologiques et écotoxicologiques et [...] toutes les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement [...], y compris les études n'impliquant pas d'essais sur les vertébrés*»⁷.

- d) **Comment identifier le propriétaire des données/la personne qui a soumis les données?** Si un demandeur potentiel ne sait pas qui est le propriétaire des données, ni si les données qu'il cherche ont déjà été soumises à l'Agence/à des ACEM, il peut se renseigner auprès de l'agence, conformément à l'article 62, paragraphe 2, du RPB, afin d'obtenir les coordonnées des personnes qui ont soumis les données concernées – voir la section 2.1 du Guide pratique sur le partage des données pour de plus amples détails. À partir du moment où le demandeur potentiel a établi qu'il a besoin des essais/études et a demandé au propriétaire des données la permission d'y accéder, les données doivent être partagées. Dans certains cas, il se peut que les parties se connaissent et négocient déjà depuis quelque temps. Toutes les négociations engagées depuis le 1^{er} septembre 2013 relèvent de l'obligation de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord.
- e) **La procédure de litige:** Dans le cas où les négociations n'aboutissent pas et où le demandeur potentiel estime avoir mis tout en œuvre, l'Agence peut intervenir pour lui accorder la permission de faire référence aux données requises, dans certaines circonstances – voir la section 4.2 du Guide pratique sur le partage des données.

Après ce tour d'horizon du RPB et du partage des données qu'il prévoit, les lecteurs sont invités à se tourner vers les trois autres guides sur le partage des données, les lettres d'accès et les consortiums pour plus d'informations sur les moyens de négocier avec succès un partage des données. Le Guide pratique présente ci-après certaines considérations à l'usage spécifique des PME.

3. CONSIDERATIONS/REMARQUES IMPORTANTES A L'USAGE DES PME

Comme ses considérants l'indiquent, le RPB exprime une intention claire de pourvoir aux besoins spécifiques des PME. Par exemple, le considérant 58 du RPB précise qu'«*[i]l convient de mettre en place, dans les meilleurs délais, des conditions égales sur le marché pour les*

⁶ Il sera aussi possible de faire référence à un dossier complet relatif à la substance concernée dont la période de protection des données est arrivée à échéance.

⁷ L'extension du champ d'application est expliquée au considérant 58 du RPB et au considérant 24 du règlement (UE) n° 334/2014 eu égard à la nécessité de mettre en place des conditions égales sur le marché des substances actives existantes et au calendrier serré imposé pour les demandes au titre de l'article 95.

substances actives existantes, en tenant compte des objectifs qui consistent à réduire au minimum les essais et les coûts inutiles, en particulier pour les PME[...]». Les PME peuvent aussi bénéficier d'une réduction des redevances exigibles par l'Agence. Le présent Guide n'entre pas dans les détails du paiement des redevances; voir

<http://echa.europa.eu/fr/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr> pour plus d'informations.

De plus, le RPB impose aux ACEM l'obligation de fournir des conseils à toutes les parties intéressées, en particulier aux PME, sur les responsabilités et les obligations qui leur incombent en vertu du RPB (article 81, paragraphe 2, du RPB), et l'Agence dispense des conseils aux demandeurs (pour l'approbation d'une substance active ou son inscription à l'annexe I du RPB ou pour une autorisation de l'Union), là encore, en particulier aux PME [article 76, paragraphe 1, point e), du RPB]. L'Agence et les ACEM ont des services d'assistance technique auxquels peuvent s'adresser les PME (et toutes les sociétés/personnes) pour leur soumettre d'éventuelles questions relatives au RPB.

Le RPB ne prévoit cependant pas de règles spécifiques obligeant les parties privées, comme les demandeurs potentiels et les propriétaires des données, à se conduire d'une manière particulière quand l'une ou l'autre de ces parties, ou les deux, est une PME. La disposition du RPB qui s'en rapproche le plus est l'obligation de mettre tout en œuvre dans le cadre des négociations de partage des données et de calculer la compensation des coûts «*de manière équitable, transparente et non discriminatoire*». Toutes les orientations données ci-dessus concernant l'adoption d'une approche flexible des négociations, la prise en considération de la situation particulière de l'autre partie, etc., sont pertinentes pour satisfaire à ces obligations juridiques. Cela suppose qu'il soit tenu compte du statut d'une PME durant les négociations (c'est-à-dire qu'elle ne dispose peut-être pas de moyens financiers considérables, de ressources humaines importantes, ou de connaissances réglementaires ou juridiques, etc.). Par conséquent, dans le contexte du partage des données, une partie (propriétaire des données ou demandeur potentiel) peut avoir intérêt à signaler qu'elle est une PME ou à demander si l'autre partie est une PME.

Pour établir si une société est une PME, il est possible de se reporter à la recommandation 2003/361 de la Commission européenne⁸. Selon cette recommandation, les principaux facteurs qui déterminent si une société est une PME sont l'effectif et le chiffre d'affaires ou le total du bilan.

Catégorie d'entreprises	Effectif	Chiffre d'affaires		Total du bilan
Moyenne	< 250	≤ 50 m €	ET/OU	≤ 43 m €
Petite	< 50	≤ 10 m €		≤ 10 m €
Micro	< 10	≤ 2 m €		≤ 2 m €

Ces plafonds s'appliquent aux chiffres des sociétés individuelles uniquement. Une entreprise qui fait partie d'un groupe multinational plus important peut devoir inclure également les données de l'effectif/du chiffre d'affaires/du bilan annuel de ce groupe. De plus amples informations sont disponibles sur la page «*Comment déterminer la catégorie de taille de l'entreprise*» du site internet de l'Agence, à l'adresse: <http://echa.europa.eu/fr/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

⁸ Recommandation 2003/361 de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises, JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

Certaines questions susceptibles de se poser quand des PME et des consortiums interviennent dans le contexte du partage des données sont abordées ci-après:

- **Un propriétaire des données devrait-il faire une distinction entre les PME qui participent déjà au programme de réexamen (et qui ont supporté des coûts importants) et celles qui cherchent uniquement à accéder aux données désormais?**

Les propriétaires des données doivent respecter l'obligation de non-discrimination et ne peuvent pas traiter des demandeurs potentiels différemment selon le moment où ils demandent à partager des données.

- **Si un traitement spécial est accordé aux PME, cela crée-t-il un précédent pour tous les opérateurs économiques? De grandes entreprises pourraient-elles invoquer également ce précédent?**

Bien que le RPB n'impose pas de traitement spécial pour les PME en cas de partage des données, un propriétaire des données peut choisir d'accorder un tel traitement et peut aussi envisager de l'étendre à d'autres sociétés/personnes. S'il ne le fait pas, ces autres sociétés peuvent demander une justification en vertu du principe du partage équitable, transparent et non discriminatoire des coûts – voir la section 3.3 du Guide pratique sur le partage des données pour de plus amples détails.

- **Les PME devraient-elles supporter les coûts actuels (et futurs, imprévisibles) du programme de réexamen ou y contribuer, et si oui, comment? Les acquéreurs d'un accès aux données devraient-ils avoir ou non un droit automatique d'accéder aux données futures, ou cela devrait-il être uniquement le cas pour les PME?**

La question des droits futurs relève en définitive des négociations entre les parties et c'est à elles qu'il appartient d'envisager ce genre d'accord commercial. Il n'y a rien qui empêche l'acquisition de ces droits, pour autant qu'ils soient proposés à des conditions similaires aux sociétés/personnes qui se trouvent dans des situations similaires. Il n'y a rien non plus dans la législation qui indique que les PME devraient bénéficier d'un droit automatique.

- **Un traitement spécial peut-il être accordé aux PME en ce qui concerne les conditions de paiement, ou le montant de la compensation à payer pour les données?**

La compensation à payer pour les données doit être calculée de manière équitable, transparente et non discriminatoire et ne devrait pas être différente pour les PME ou n'importe quelle autre catégorie d'entreprises.

La prise en considération des limitations propres à certaines sociétés/personnes, y compris les PME, dans des circonstances particulières, peut cependant justifier l'application de modalités de paiement différentes pour la compensation des données. Il pourrait s'agir par exemple:

- d'un paiement échelonné; et
- de paiements fondés sur des redevances liées, par exemple, au chiffre d'affaires des ventes du produit biocide concerné. Une telle méthode de paiement doit être conçue pour couvrir un montant total convenu, en tenant compte des remboursements éventuels qui pourraient intervenir à un stade ultérieur, et ne devrait pas s'étendre sur une période indéterminée. Dans la mesure où les chiffres des ventes seraient considérés comme des informations commercialement sensibles, il conviendrait, à la lumière du droit de la concurrence, de prendre des dispositions appropriées (en passant par exemple par une tierce partie indépendante) afin d'éviter la divulgation du chiffre d'affaires exact au propriétaire des données/demandeur potentiel. Les frais de fonctionnement supplémentaires liés à ces dispositions appropriées devraient être soigneusement examinés.

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

ISBN