

# Guide pratique du règlement sur les produits biocides

Série spéciale sur le partage des données - Lettres d'accès

# 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 - Lettres d'accès

**Référence:** ECHA-15-B-05-FR  
**N° cat.:** ED-02-15-271-FR-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-200-9  
**DOI:** 10.2823/023452  
**Date publ.:** Avril 2015  
**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

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

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

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

### Agence européenne des produits chimiques

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

## HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Observations	Date
Version 1.0	Première édition	Avril 2015

## PRÉFACE

Ce Guide pratique sur les lettres d'accès explique la mise en œuvre d'un accord de partage des données au moyen d'une lettre d'accès 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 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. QU'EST-CE QU'UNE LETTRE D'ACCES DANS LE CONTEXTE DU RPB?	9
1.1. Le partage des données au titre du RPB	9
1.2. Qu'est-ce qu'une LA?	10
2. QUAND AVEZ-VOUS BESOIN D'UNE LA AU TITRE DU RPB?	11
3. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR EN TANT QUE DEMANDEUR POTENTIEL OU PROPRIETAIRE DES DONNEES	14
3.1. Du point de vue d'un demandeur potentiel	14
3.2. Du point de vue d'un propriétaire des données	15
4. LE PROCESSUS D'OBTENTION D'UNE LA	15
5. DROIT D'ACCES	17
5.1. La portée de l'accès	17
5.2. Conditions relatives à l'utilisation des données	18
6. COMMENT L'AGENCE/LES ACEM UTILISE(NT) UNE LETTRE D'ACCES	19
7. ACCORDS DE PARTAGE DES DONNEES	20
8. LETTRES D'ACCES: CE QU'IL FAUT FAIRE ET CE QU'IL NE FAUT PAS FAIRE	21
9. MODELE DE LA POUR LES PROCEDURES ACCELEREES ET STANDARD	22
ANNEXE 1. MODELE DE LA AUX FINS DE L'ARTICLE 95 (CONVIENT AUSSI POUR L'AUTORISATION D'UN PRODUIT CONFORMEMENT A L'ARTICLE 95, PARAGRAPHE 4)	24
ANNEXE 2. MODELE DE LA POUR LES AUTORISATIONS DE PRODUITS UNIQUEMENT (AU CAS OU LE MODELE EN ANNEXE 1 NE PEUT ETRE UTILISE)	26
ANNEXE 3. MODELE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT	27
ANNEXE 4. MODELE D'ACCORD DE PARTAGE DES DONNEES SUCCINCT	

SOUS LA FORME DE «CONDITIONS»	28
ANNEXE 5. MODELE D'ACCORD DE PARTAGE DES DONNEES (FORME LONGUE)	30

## Table des figures

Figure 1: Principales étapes de l'obtention d'une LA.....	16
---	----

## Liste des abréviations

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

Terme standard / abréviation	Explication
ACEM	Autorités compétentes des États membres chargées de l'application du RPB, désignées au titre de l'article 81 du RPB
DPB	Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (directive sur les produits biocides)
FPB	Famille de produits biocides
LA	Lettre d'accès
MPB	Même produit biocide
PME	Petites et moyennes entreprises
R4BP	Registre des produits biocides
REACH	Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
RPB	Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (règlement sur les produits biocides)
SA	Substance active
TA	Titulaire de l'autorisation
TP	Type de produits
UE	Union européenne

## Liste de termes et définitions

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

Terme standard / abréviation	Explication
Accès	Le terme est utilisé pour désigner la permission de faire référence à des données/études lors de la présentation de demandes dans le cadre du RPB, en vertu d'un accord conclu avec le propriétaire des données. Selon le contenu de l'accord de partage des données, il peut aussi désigner la permission de consulter des copies papier des études et/ou le droit d'obtenir des copies papier des études.
Agence	Agence européenne des produits chimiques, établie par l'article 75 du règlement REACH
Demandeur potentiel	Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou des études aux fins du RPB [article 62, paragraphe 1, du RPB]
Équivalence technique	Désigne la similitude, en ce qui concerne la composition chimique et le profil de risques, entre une substance, provenant soit d'une source différente de la source de référence, soit de la source de référence mais à la suite d'un changement de processus de fabrication et/ou de lieu de fabrication, et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale, telle que prévue à l'article 54 du RPB [article 3, paragraphe 1, point w) du RPB]. L'équivalence technique est obligatoire pour une demande d'autorisation de produit, mais non pour une demande présentée au titre de l'article 95 du RPB et ne constitue pas une condition juridique préalable pour le partage des données au titre des articles 62 et 63 du RPB.
Famille de produits biocides	Un groupe de produits biocides ayant i) des utilisations similaires; ii) les mêmes substances actives; iii) une composition similaire dont les variations sont spécifiées; et iv) des niveaux de risque et d'efficacité similaires [article 3, paragraphe 1, point s) du RPB]
Lettre d'accès	Un document original, signé par le propriétaire des données ou son représentant, stipulant que ces données peuvent être utilisées au profit d'un tiers par les autorités compétentes, par l'Agence ou par la Commission aux fins du RPB [article 3, paragraphe 1, point t), du RPB]
Liste «Article 95»	La liste des substances et des fournisseurs concernés publiée par l'Agence en application de l'article 95, paragraphe 1, du RPB
Même produit biocide	Un produit biocide/une famille de produits qui est identique à un produit/un famille de référence, au sens du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

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



## 1. Qu'est-ce qu'une lettre d'accès dans le contexte du RPB<sup>1</sup>?

### 1.1. Le partage des données au titre du RPB

Pour comprendre ce qu'est une lettre d'accès («**LA**») et quel est son rôle aux fins du RPB, il est important de comprendre le contexte réglementaire/juridique dans lequel elle est utilisée. Ce contexte est celui du partage des données: le partage peut être volontaire (dans le cadre d'un arrangement mutuel entre les sociétés/personnes) ou, si les négociations échouent, l'Agence peut aider le demandeur potentiel en lui accordant la permission de faire référence aux données (dans certaines circonstances spécifiées par le RPB – voir la section 4.2 du Guide pratique sur le partage des données). Le terme «données» est communément utilisé pour désigner des essais et études scientifiques, y compris, mais sans s'y limiter, ceux impliquant des animaux vertébrés.

Comme l'explique le Guide pratique sur le partage des données, le RPB impose aux sociétés/personnes qui possèdent des données de partager celles-ci avec d'autres sociétés/personnes qui en font la demande au titre du RPB en vue, par exemple, d'obtenir l'autorisation d'un produit biocide ou d'être incluses dans la liste «Article 95».

Les règles définies par le RPB déterminent quelles sont les données qui doivent figurer dans le dossier et comment ces données peuvent être obtenues. Deux dynamiques entrent ici en jeu:

- Premièrement, ce que les autorités sont en droit de faire avec des données qui leur sont soumises aux fins du RPB est limité par l'article 59 du RPB. Cet article dispose que les autorités ne peuvent pas utiliser les données soumises par une société/personne (le «**propriétaire des données**» ou «**demandeur précédent**») au profit de toute autre société/personne (le «**demandeur potentiel**») à moins que le propriétaire des données n'ait donné sa permission à cet effet. Par conséquent, les autorités réglementaires compétentes ont dans une certaine mesure les mains liées quant à l'utilisation qu'elles peuvent faire des données qui sont en leur possession.
- Deuxièmement, comme l'explique le Guide pratique sur le partage des données, le RPB impose aux propriétaires des données de mettre les données demandées à la disposition des demandeurs potentiels, ou de leur accorder la permission de faire référence à ces données, si un accord est conclu avec eux sur le partage des résultats des essais ou études. Dans certaines conditions, lorsque les négociations n'aboutissent pas, l'Agence peut accorder au demandeur potentiel une permission de faire référence aux données demandées.

Il résulte de ces deux dynamiques que les sociétés/personnes qui sont propriétaires des données devront les partager avec les sociétés/personnes qui sont des demandeurs potentiels. Il convient d'examiner la signification du terme «partage» pour comprendre la pertinence de la notion de LA. Pour dire les choses simplement, au lieu de soumettre un dossier de données entier qui inclurait les études elles-mêmes, un demandeur potentiel peut, et doit dans certaines circonstances, demander au propriétaire des données toutes<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Pour plus d'informations sur ce qu'est le RPB, voir l'introduction pratique au RPB et les considérations à l'usage des PME. La version consolidée du RPB, y compris ses modifications, peut être consultée à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

<sup>2</sup> Conformément à l'article 63, paragraphe 4, du RPB, le demandeur potentiel est tenu de participer uniquement aux coûts des informations qu'il doit soumettre aux fins du RPB. Donc, dans la pratique,

les données scientifiques et techniques relatives aux essais et études concernés, ainsi qu'une permission de faire référence aux données qui ont déjà été soumises dans le cadre de demandes introduites au titre du RPB. Dans les cas où les parties conviennent que l'accès qu'elles ont négocié consiste dans une permission de faire référence aux données, cette permission sera normalement accordée au moyen d'une LA.

Dans la pratique, le processus qui aboutit au partage des données et à la délivrance d'une LA comporte habituellement la négociation d'un accord écrit de partage des données entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données; cet accord énonce les conditions auxquelles le propriétaire des données accepte d'accorder au demandeur potentiel un accès à ses données en échange d'un paiement/d'une compensation (voir la description des principales conditions d'un accord de partage des données à la [section 7](#)). Les droits d'accès convenus sont ensuite mis en œuvre au moyen d'une LA, qui est habituellement jointe à l'accord de partage des données. Un modèle de LA figure à l'[annexe 1](#). La «procédure accélérée» de négociation d'une LA décrite à la section 3.1 du Guide pratique sur le partage des données montre qu'une LA peut aussi être négociée «de gré à gré» dans le cadre d'une forme simplifiée d'accord de partage des données (voir l'[annexe 4](#)).

Il convient de noter que les parties sont libres de négocier comme elles l'entendent les mécanismes de la LA ou de l'accord de partage des données. Si le RPB impose aux parties de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des données, il n'exige pas qu'un accord écrit de partage des données soit conclu ou que les modèles de LA fournis ci-après soient utilisés.

## 1.2. Qu'est-ce qu'une LA?

L'article 3, paragraphe 1, point t), du RPB définit une LA comme:

*«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 présent règlement».*

L'article 61 du RPB précise qu'une LA doit contenir au moins les informations suivantes:

- le nom et les coordonnées du propriétaire et du destinataire des données;
- le nom de la substance active ou du produit biocide pour laquelle/lequel l'accès aux données est autorisé;
- la date de prise d'effet de la LA; et
- une liste des données soumises qui sont visées par les droits de citation que confère la LA.

Telles sont les conditions impératives que les autorités réglementaires compétentes – qu'il s'agisse de l'Agence ou d'une ACEM – devront vérifier avant de pouvoir s'appuyer sur une LA. Quelles que soient les négociations menées, et quel que soit l'accord, écrit, verbal ou autre conclu par le propriétaire des données et le demandeur potentiel, la LA doit se conformer à ces exigences.

Il est important de noter ce que la LA accorde, et n'accorde pas, au demandeur potentiel:

✓	✗
Elle permet aux autorités réglementaires compétentes d'utiliser les données qui leur ont déjà été	Toutes les LA ne confèrent pas au demandeur potentiel le droit automatique de transmettre la LA à une

les demandeurs ne doivent demander que l'accès aux données qu'ils souhaitent obtenir/dont ils ont besoin, comme l'explique plus en détail l'approche par étape présentée à la section 2.1 du Guide pratique sur le partage des données.

soumises par une autre société/personne pour compléter les données manquantes dans le dossier présenté par le demandeur potentiel.	autre partie.
Elle peut conférer au demandeur potentiel le droit de transmettre la LA à ses clients, selon les fins auxquelles la soumission des données est requise (à savoir en vue de l'inclusion dans la liste «Article 95» du RPB).	Elle ne confère pas au demandeur potentiel un quelconque droit de propriété automatique sur les données.
	Elle ne confère pas au demandeur potentiel le droit automatique de recevoir des copies papier des études.

Comme indiqué précédemment, il convient de noter que les parties sont libres de négocier comme elles l'entendent les mécanismes de la LA. Tous les droits qui ne sont pas conférés automatiquement peuvent être convenus entre les parties, peut-être (et ce serait normalement le cas) dans un accord écrit distinct passé entre elles.

Même en l'absence d'un tel accord, la LA, en soi, indique aux autorités réglementaires compétentes que le propriétaire des données autorise l'utilisation de ses données au profit du demandeur potentiel désigné. La pratique normale consiste, pour le demandeur potentiel, à joindre la LA à la demande qu'il soumet au moyen de R4BP<sup>3</sup>.

## 2. Quand avez-vous besoin d'une LA au titre du RPB<sup>4</sup>?

- a) En général, un demandeur potentiel peut chercher à obtenir une LA dans deux circonstances:
- dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un produit biocide; et
  - dans le cadre d'une demande d'inclusion dans la liste «Article 95» du RPB.
- b) Il existe un troisième cas, moins courant, où le demandeur potentiel peut avoir besoin d'une LA:
- une demande d'approbation d'une substance active existante (c'est-à-dire présente sur le marché de l'Union, à la date du 14 mai 2000, en tant que substance active d'un produit) en vue de son utilisation dans un nouveau type de produits («**TP**»)<sup>5</sup>.

Nous examinerons ces trois circonstances l'une après l'autre.

- c) Demande d'autorisation d'un produit: l'article 20 du RPB énumère les documents qui doivent être soumis aux autorités avec une demande d'autorisation d'un produit biocide ou d'une famille de produits biocides («**FPB**»)<sup>6</sup>:

<sup>3</sup> R4BP est le « registre des produits biocides », qui constitue le portail administré par l'Agence, au moyen duquel toutes les demandes relatives à des produits biocides doivent être soumises, conformément à l'article 71 du RPB.

<sup>4</sup> Pour plus de précisions, voir la section 3 du Guide pratique sur le partage des données.

<sup>5</sup> Dans certaines circonstances, une LA peut être utile pour une demande d'approbation d'une nouvelle substance active.

<sup>6</sup> Cette notion désigne une famille de produits biocides ayant des usages similaires, qui peuvent être regroupés sous une autorisation unique pour autant que la différence de composition entre eux reste dans un ordre de grandeur spécifié. Les produits individuels ne doivent pas être autorisés

- un dossier ou une LA concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences d'informations énoncées à l'annexe III du RPB;
  - un résumé des caractéristiques du produit biocide; et
  - un dossier ou une LA concernant le produit biocide, qui satisfait aux exigences d'informations énoncées à l'annexe II du RPB (c'est-à-dire les données sur la substance active), pour chaque substance active contenue dans le produit biocide.
- d) En plus de la demande «standard» d'autorisation d'un produit biocide, le RPB et la législation y afférente introduisent de nouvelles variantes d'autorisation d'un produit biocide, pour lesquelles des LA peuvent aussi être nécessaires. Parmi ces variantes figure la procédure d'autorisation d'un même produit biocide/d'une même FPB. La procédure applicable pour les demandes d'autorisation d'un même produit biocide/d'une même FPB est exposée dans le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission<sup>7</sup>. Cette procédure peut être utilisée pour l'autorisation d'un produit biocide qui est identique à un autre produit biocide ou à une famille de produits, qui a déjà obtenu une autorisation, ou qui a fait l'objet d'une demande d'autorisation (désigné comme le «produit de référence»). L'article 2 du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission exige la soumission de LA à toutes les données à l'appui de l'autorisation du produit de référence. Lorsqu'une demande concerne une autorisation d'un «même produit biocide» portant sur un produit individuel appartenant à une FPB, un demandeur potentiel doit acquérir uniquement une LA couvrant toutes les données pertinentes pour ce produit individuel, et non l'ensemble de données à l'appui de l'autorisation de la FPB entière.
- e) Demande d'inclusion dans la liste «Article 95»: conformément à l'article 95, paragraphe 1, du RPB<sup>8</sup>, l'Agence publie une liste de personnes établies dans l'Union dont elle a reçu:
- un dossier complet relatif à une substance active; ou
  - une LA à un dossier complet relatif à une substance active; ou
  - une référence à un dossier complet relatif à une substance active contenant uniquement des données dont les périodes de protection sont arrivées à échéance<sup>9</sup>, pour les TP dont relèvent leurs produits. Les participants au 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**»), sont aussi inclus dans la liste «Article 95»<sup>10</sup>.

---

séparément. Les nouveaux produits destinés à être inclus dans la famille autorisée doivent simplement être notifiés à l'autorité compétente 30 jours avant leur mise sur le marché. Des informations complémentaires sur ces variantes figurent à la section 5 du Guide pratique sur les consortiums.

<sup>7</sup> Le règlement (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 2013 L 125/4, peut être consulté à l'adresse suivante: <http://eur-lex.europa.eu/juridique-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

<sup>8</sup> 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 2014 L 103/22.

<sup>9</sup> Ce troisième scénario est hypothétique à la date de publication de ce guide puisque que les périodes de protection des données n'ont pas encore expiré.

<sup>10</sup> Pour des informations complémentaires sur les exigences de l'article 95, veuillez vous reporter aux orientations relatives à l'article 95 sur le site internet de l'Agence: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

- f) L'article 95 du RPB définit une procédure permettant aux fournisseurs de substances et de produits de demander leur inclusion dans la liste «Article 95» à l'Agence. Si le fournisseur ne possède pas lui-même les données ou n'y a pas accès d'une autre façon, il peut combler cette lacune au moyen d'une LA négociée avec le propriétaire des données concerné.
- g) Il existe deux aspects importants de la procédure visée à l'article 95 du RPB qu'il convient de noter.
- Premièrement, à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2015, seuls les produits biocides constitués d'une substance active obtenue auprès d'un «fournisseur de la substance» ou d'un «fournisseur du produit» inclus dans la liste «Article 95» pour le TP auquel le produit appartient, ou contenant ou générant cette substance, peuvent être mis à disposition sur le marché de l'Union<sup>11</sup>. De plus, l'article 95, paragraphe 4, du RPB dispose que, si le demandeur potentiel négocie une LA au dossier complet relatif à la substance ou à une partie du dossier avec le propriétaire des données aux fins de l'article 95, il est en droit de permettre aux demandeurs d'autorisation d'un produit (par exemple, ses clients) de faire référence à cette lettre d'accès lors de la soumission d'une demande d'autorisation d'un produit aux fins de l'article 20, paragraphe 1, du RPB<sup>12</sup>.
  - Deuxièmement, lorsque les négociations entre les parties n'aboutissent pas, afin d'aider les demandeurs à respecter l'échéance du 1<sup>er</sup> septembre 2015, l'article 95, paragraphe 3, du RPB dispose que les sociétés/personnes qui souhaitent obtenir des LA en vue de leur inclusion dans la liste «Article 95» peuvent demander à l'Agence de leur accorder une permission de faire référence aux études toxicologiques et écotoxicologiques et aux études sur le devenir et le comportement dans l'environnement relatives aux substances actives existantes incluses dans le programme de réexamen [voir le point h) ci-dessous], même si les études n'impliquent pas d'essais sur les vertébrés.
- h) Demande d'approbation d'une substance active existante dans un nouveau TP: de nombreuses substances actives biocides existantes sont évaluées dans le contexte d'un programme de réexamen lancé en application de l'acte législatif qui a précédé le RPB, la DPB<sup>13</sup>. Dans la plupart des cas, une substance active n'a été notifiée que dans des TP spécifiques, par exemple, les «désinfectants» (TP 1) et les «insecticides» (TP 18)<sup>14</sup>. Les produits contenant des substances actives dans des TP qui n'avaient pas été notifiés ont dû être retirés du marché de l'Union. En vertu du RPB, un demandeur potentiel peut demander l'approbation d'une substance active existante dans un TP pour lequel la substance n'a pas été notifiée au titre de la DPB. Pour ce faire, le demandeur potentiel devra constituer un dossier de données scientifiques (voir l'article 6 du RPB pour plus de précisions) et, dans la mesure où le demandeur potentiel ne dispose pas des données ou a besoin de certaines données, il devra envisager de négocier une LA délivrée par le propriétaire des données concerné.

<sup>11</sup> Veuillez vous reporter aux orientations de l'Agence sur la liste de substances actives et de fournisseurs (liste «Article 95») pour des informations complémentaires: <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

<sup>12</sup> Cela s'applique aussi dans le cas où le fournisseur a obtenu de l'Agence une permission de faire référence au titre de l'article 63 du RPB.

<sup>13</sup> Des informations complémentaires sur le programme de réexamen sont disponibles sur le site internet de l'Agence, à l'adresse: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> Pour une liste complète des TP, voir l'annexe V du RPB.

### 3. Que devez-vous savoir en tant que demandeur potentiel ou propriétaire des données<sup>15</sup>

#### 3.1. Du point de vue d'un demandeur potentiel

Comme indiqué précédemment, un demandeur potentiel peut constituer son propre dossier (sans répéter des essais sur les vertébrés) relatif à une substance active ou un produit biocide, ou négocier l'accès aux données nécessaires qui ont été produites et soumises par le propriétaire des données au titre du RPB ou de la DPB<sup>16</sup>.

Lorsque le demandeur potentiel acquiert l'accès aux données nécessaires soumises par une autre société/personne, la LA joue un rôle crucial. En général, le choix de soumettre une LA devrait lui permettre de gagner du temps et de réduire ses coûts, à condition que les négociations sur le partage des données se déroulent sans accroc<sup>17</sup>.

L'obtention d'une LA signifie que le demandeur potentiel n'aura pas à reproduire les efforts et les investissements consentis par le propriétaire des données pour produire les données<sup>18</sup>. Cependant, le fait d'opter pour une LA comporte certains désavantages:

- Le demandeur potentiel n'a aucun contrôle sur la qualité des données. Il reste néanmoins responsable de la sécurité et de l'efficacité de ses produits et des informations qu'il communique au marché au moyen de ses fiches de données de sécurité, par exemple. Le demandeur potentiel peut souhaiter prendre des dispositions pour se protéger juridiquement si la qualité des données venait à être mise en question.
- Le demandeur potentiel ne recevra normalement pas de copies papier des données, qui pourraient pourtant être nécessaires pour la constitution de son dossier (par exemple, pour extrapoler les données d'une substance active à un produit biocide) ou qui peuvent même être exigées par une ACEM dans le contexte d'une demande d'autorisation de produit. Des dispositions adéquates peuvent être nécessaires dans le cadre d'un accord de partage des données pour envisager ces situations.
- L'accord de partage des données peut contenir des restrictions d'utilisation susceptibles de limiter la manière dont le demandeur potentiel peut faire usage des données.

D'un autre côté, l'avantage principal de l'acquisition d'une LA est que les coûts des données sont partagés (de manière équitable, transparente et non discriminatoire), ce qui permet au demandeur potentiel d'investir moins qu'il n'aurait eu à le faire normalement pour mener les essais ou les études de son côté. Un autre avantage potentiel est que d'autres restrictions apportées d'un commun accord à l'accès aux données (en ce qui concerne, par exemple, leur utilisation, le territoire concerné ou encore des limitations des droits découlant de l'article 95 du RPB) peuvent faire baisser encore la compensation des coûts versée par le demandeur potentiel au propriétaire des données (par le biais de minorations ou de réductions supplémentaires).

---

<sup>15</sup> Pour plus de précisions à ce propos, voir la section 2 du Guide pratique sur le partage des données.

<sup>16</sup> Une combinaison de données détenues en propre et d'une ou plusieurs lettres d'accès est aussi possible.

<sup>17</sup> Si les négociations échouent, l'Agence peut intervenir en application de l'article 63, paragraphe 3, du RPB. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section 4.2 du Guide pratique sur le partage des données.

<sup>18</sup> Cet avantage s'applique également à d'autres formes de partage des données en dehors des LA, par exemple, la négociation de la fourniture de copies d'études et du droit de les utiliser/d'y faire référence.

### 3.2. Du point de vue d'un propriétaire des données

Du point de vue du propriétaire des données, le partage des données avec d'autres sociétés/personnes pourrait être demandé pour n'importe lesquelles de ses données, nonobstant le fait que l'Agence ne peut imposer le partage des données que dans les circonstances décrites à la section 4.2 du Guide pratique sur le partage des données. Le propriétaire des données devra préparer des listes adéquates et déterminer les coûts des essais et études figurant dans son ou ses dossiers, auxquels des demandeurs potentiels peuvent souhaiter avoir accès. Le propriétaire des données devrait aussi examiner si et comment il tiendra compte des éventuelles restrictions d'utilisation des données, comme celles limitant leur usage à un certain territoire (par exemple, l'Union) ou leur finalité (par exemple, la soumission des données au titre du RPB, à l'exclusion des demandes soumises au titre d'autres législations).

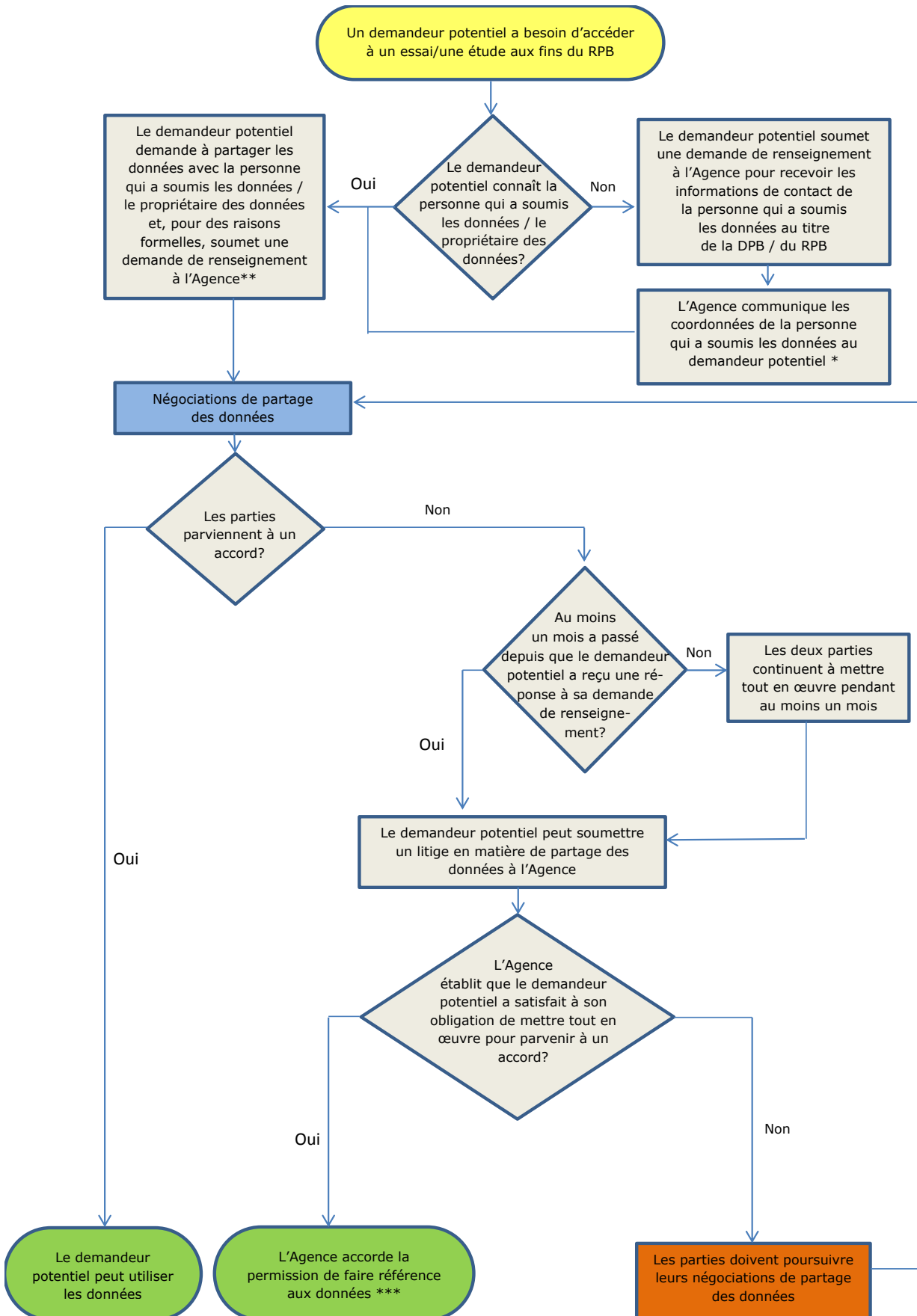
Par ailleurs, en demandant une compensation pour les coûts encourus afin de produire les données en échange de la délivrance d'une LA, le propriétaire des données sera à même de récupérer une partie de son investissement – à cet égard, voir la section 3.4 du Guide pratique sur le partage des données pour une indication des types de coûts qu'il peut chercher à couvrir.

## 4. Le processus d'obtention d'une LA

Les principales étapes du processus de négociation sont présentées à la section 2.1 du Guide pratique sur le partage des données. La figure suivante en donne un aperçu synthétique:



Figure 1: Principales étapes de l'obtention d'une LA





## Notes:

\* En même temps, l'Agence notifie à la personne qui a soumis les données qu'une demande de renseignement a été reçue.

\*\* Le demandeur potentiel peut demander à partager les données, c'est-à-dire engager les négociations de partage des données, sans soumettre une demande de renseignement. Toutefois, dans la mesure où le demandeur potentiel peut soumettre un litige en matière de partage des données au plus tôt un mois après avoir reçu les coordonnées de la personne qui a soumis les données dans le cadre de la procédure de demande de renseignement, il lui est recommandé de soumettre quand même une demande pour des raisons formelles. Cela peut être fait à n'importe quel stade des négociations.

\*\*\* La décision relative au litige en matière de partage des données n'est applicable qu'une fois que le demandeur potentiel a fourni une preuve de paiement. De plus, si l'ECHA accorde la permission de faire référence à l'issue de la procédure de litige, sa décision couvre uniquement les données sur les vertébrés. Si le demandeur potentiel souhaite être inclus dans la liste «Article 95», elle peut aussi couvrir les études toxicologiques et écotoxicologiques ou les études sur le devenir et le comportement dans l'environnement.

Il convient par ailleurs de noter que les parties sont encouragées à rechercher un accord volontaire à tous les stades, c'est-à-dire aussi durant la procédure de litige en matière de partage des données, ainsi que dans le cas où l'Agence a accordé une permission de faire référence à certaines données. L'obtention d'un accord volontaire peut servir, entre autres, à inclure des études non couvertes par la permission de faire référence et à éviter de demander à un tribunal national de déterminer le montant à verser à titre de compensation.

## 5. Droit d'accès<sup>19</sup>

### 5.1. La portée de l'accès

- a) Comme expliqué précédemment, une LA typique délivrée en vue de l'autorisation d'un produit biocide, par exemple, consiste essentiellement en un droit de citation: les autorités compétentes (à savoir, les ACEM dans le cas d'une autorisation de mettre des produits biocides sur le marché d'États membres spécifiques de l'Union, la Commission européenne dans le cas d'une autorisation pour l'Union, ou l'Agence dans le cas d'une demande d'inclusion dans la liste «Article 95») acceptent de compléter les données soumises par le demandeur potentiel au moyen de la référence aux données énumérées dans la LA. Mais il faut rappeler:
- qu'une LA ne confère pas automatiquement des droits de propriété sur les données;
  - qu'une LA ne confère pas automatiquement au demandeur potentiel le droit de recevoir des copies papier des données; et
  - qu'une LA est une simple feuille de papier qui permet aux autorités réglementaires compétentes de se référer aux données du demandeur précédent pour combler les lacunes dans le dossier du demandeur potentiel.
- b) Un autre point essentiel à retenir est que, pour être valide, la LA doit être spécifique et doit mentionner les données à l'égard desquelles elle confère les droits de citation.
- c) En outre, la portée des droits conférés par une LA en vue de faire ajouter le nom du demandeur potentiel à la liste «Article 95» peut être différente:

---

<sup>19</sup> Pour plus de précisions à cet égard, voir la section 3.5 du Guide pratique sur le partage des données.

- Premièrement, l'article 95 du RPB étend la possibilité pour l'Agence d'accorder une permission de faire référence aux données demandées dans certaines circonstances.
  - Deuxièmement, lorsqu'un demandeur potentiel qui souhaite être inclus dans la liste «Article 95» choisit de soumettre une LA plutôt que son propre dossier complet relatif à la substance, l'article 95, paragraphe 4, du RPB l'autorise, ainsi que ses clients, à faire référence aux données énumérées dans la LA pour soumettre des demandes d'autorisation de produits au titre de l'article 20, paragraphe 1, du RPB. Ces clients devront seulement soumettre une lettre d'accompagnement originale signée par le demandeur potentiel à qui la LA a été initialement délivrée, dans laquelle celui-ci déclare être en droit de permettre aux demandeurs d'autorisation d'un produit biocide (qui doivent être nommés dans la lettre d'accompagnement) de faire référence à sa lettre d'accès aux fins de l'article 20, paragraphe 1, du RPB, en joignant une copie de la LA<sup>20</sup>.
- d) Le RPB est donc conçu pour faciliter grandement le processus d'autorisation de produits: les demandeurs potentiels peuvent obtenir l'accès à un grand nombre de données de base sur une substance active et se concentrer sur la production des données spécifiques à leurs produits. De plus, dans la pratique, l'article 95, paragraphe 4, du RPB a pour effet de répercuter la LA vers les clients du demandeur potentiel, comme indiqué ci-dessus, sans que ces clients doivent consacrer du temps et des efforts à des négociations de partage des données avec le propriétaire des données. Les parties peuvent aussi décider, à la demande expresse du demandeur potentiel uniquement, que l'article 95, paragraphe 4, du RPB ne s'applique pas, et négocier en conséquence une compensation réduite.

## 5.2. Conditions relatives à l'utilisation des données

- a) L'accord de partage des données qui sous-tend la LA<sup>21</sup> spécifie habituellement diverses restrictions de l'utilisation qui peut être faite des données, bien que celles-ci ne soient, pour la plupart, pas contraignantes pour les autorités. Par conséquent, si l'une des parties aux négociations souhaite faire exécuter les conditions négociées, il lui faudra porter l'affaire devant les tribunaux nationaux; les autorités réglementaires compétentes (l'Agence, la Commission européenne, et les ACEM) n'interviendront pas, parce que – juridiquement – elles ne le peuvent pas.
- b) La section 3 du Guide pratique sur le partage des données donne de plus amples détails à propos d'exemples de restrictions qui peuvent être négociées entre les parties. Elles peuvent être résumées comme suit.

### Finalité restreinte

La LA peut, par exemple, spécifier la finalité pour laquelle l'accès est accordé et indiquer que le propriétaire des données consent seulement à l'utilisation de ses données:

- à l'appui d'une demande d'autorisation d'un produit biocide contenant la substance active «x» soumise par le demandeur potentiel; et/ou
- en vue de permettre au demandeur potentiel d'être inclus/de rester (après le renouvellement de l'approbation d'une substance active) dans la liste «Article 95».

<sup>20</sup> L'utilisation du modèle de LA et du modèle de lettre d'accompagnement en annexes 1 et 3 du présent Guide est encouragée.

<sup>21</sup> Les autorités déconseillent la mention de restrictions contractuelles à l'utilisation des données dans la LA elle-même.

### Exigences futures en matière de données

Un autre point à prendre en considération, en particulier quand la protection des données s'étend sur une longue période, est de déterminer si une LA devrait couvrir les exigences futures en matière de données, dans le cas, par exemple, où les autorités réglementaires compétentes réclament des données complémentaires à propos d'une substance active figurant actuellement dans un programme de réexamen. Ce cas de figure peut donner lieu à des négociations entre les parties. La question concerne aussi les demandeurs potentiels qui s'appuient sur le droit découlant d'une LA délivrée en vue de leur inclusion dans la liste «Article 95»: si des études complémentaires se révèlent nécessaires pour l'approbation de la substance active concernée, qui n'avait pas encore été soumise et évaluée au moment de la délivrance de la LA, cette LA ne suffira peut-être pas à obtenir l'autorisation d'un produit biocide contenant la substance active nouvellement approuvée. Dans ce cas, les demandeurs potentiels qui souhaitent obtenir l'autorisation de leur produit peuvent être amenés à solliciter le propriétaire des études complémentaires afin d'acquiescer une LA séparée couvrant ces études.

### Utilisation à d'autres fins que celles du RPB

Si les parties ont convenu que le demandeur potentiel peut utiliser les données en dehors du cadre du RPB, l'accord conclu entre elles devrait l'indiquer clairement.

### Utilisation par des sociétés appartenant au même groupe/des tiers

De même, si l'accord prévoit d'autoriser les sociétés appartenant au même groupe que le demandeur potentiel et/ou ses clients, ou d'autres membres d'un consortium, à bénéficier des mêmes droits d'accès, la LA devrait l'indiquer clairement.

### Restrictions territoriales

La LA contient souvent aussi des restrictions territoriales: par exemple, la LA peut indiquer que les droits d'accès sont accordés uniquement sur le territoire de l'Union ou dans certains États membres, plutôt que dans le monde entier.

## 6. Comment l'Agence/les ACEM utilise(nt) une lettre d'accès

- a) À la réception d'une LA, l'ACEM, l'Agence ou la Commission vérifie si la lettre contient au moins les informations suivantes:
- le nom et les coordonnées du propriétaire et du destinataire des données<sup>22</sup>;
  - le nom de la substance active ou du produit biocide pour laquelle/lequel l'accès aux données est autorisé;
  - la date de prise d'effet de la LA; et
  - une liste des données soumises qui sont visées par les droits de citation que confère la LA.
- b) Certains États membres réclament au demandeur potentiel une preuve que la LA a été signée par une personne habilitée à représenter le propriétaire des données.

<sup>22</sup> Lorsqu'une LA délivrée en vue de l'inclusion dans la liste «Article 95» est répercutée en application de l'article 95, paragraphe 4, du RPB, la lettre d'accompagnement en spécifie le bénéficiaire. Voir l'[annexe 3](#).

**AVIS au lecteur:**

**Les demandeurs potentiels sont encouragés à utiliser le modèle de LA joint en [annexe 1](#) du présent Guide pratique**

- c) Comme indiqué plus haut, on ne peut attendre des autorités réglementaires compétentes qu'elles aident les deux parties à faire exécuter des obligations stipulées dans une LA ou un accord de partage des données. Par exemple, l'expiration d'une LA qui est limitée dans le temps, ou la révocation d'une LA en raison de la violation d'une condition énoncée dans l'accord de partage des données n'invalideront pas l'autorisation d'un produit biocide qui a été accordée sur la base de cette lettre. L'article 61, paragraphe 2, du RPB indique expressément que la révocation d'une LA n'a aucune incidence sur la validité de l'autorisation concernée. De la même façon, seuls les tribunaux nationaux sont compétents pour faire exécuter des conditions éventuellement énoncées dans la LA. Toutefois, les autorités protègent les données et garantissent leur confidentialité conformément à l'article 66 du RPB<sup>23</sup>.
- d) Les autorités peuvent néanmoins être aussi amenées à révoquer une autorisation accordée au titre de l'article 48, paragraphe 1, point b), du RPB si celle-ci «a été accordée sur la base d'informations fausses ou trompeuses», ce qui pourrait être le cas quand une LA est utilisée à des fins qui ont été exclues par l'accord de partage des données qui sous-tend cette lettre à la demande du demandeur potentiel (par exemple, une limitation territoriale en échange d'une remise). En tout état de cause, cette révocation se limiterait aux produits autorisés en vertu du RPB.

## 7. Accords de partage des données

Il ne faut pas perdre de vue qu'une LA n'est pas toujours un document indépendant: elle est habituellement annexée à un accord écrit de partage des données<sup>24</sup>, qui énonce les conditions auxquelles le propriétaire des données accepte d'accorder l'accès aux données. Ces conditions couvrent généralement les éléments suivants:

- considérants décrivant le cadre réglementaire, à savoir le RPB;
- définitions des principaux termes, comme: droits d'accès, sociétés appartenant au même groupe, date de commencement, compensation, données, EEE/UE, LA, autorité réglementaire, substance, territoire et tiers;
- portée et finalité de l'accord, conférant par exemple des droits d'accès non transférables et non exclusifs aux données afin de permettre au demandeur potentiel et, le cas échéant, aux sociétés appartenant au même groupe que lui, à ses clients et distributeurs de soumettre des demandes d'autorisation d'un produit biocide contenant la substance active spécifiée sur un territoire spécifié, et/ou à l'appui de demandes d'inclusion dans la liste «Article 95»;
- droits d'accès à mettre en œuvre par le propriétaire des données qui délivre une LA, plutôt qu'un transfert éventuel de propriété des données ou la fourniture de copies papier des études;
- compensation: un montant spécifié et/ou une méthode de calcul de la compensation, ainsi que les modalités et le calendrier de paiement, et, le cas

<sup>23</sup> C'est-à-dire sous réserve de la législation de l'Union et des États membres applicable qui prévoit un accès public aux documents détenus par les autorités, comme le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, JO L 145/43.

<sup>24</sup> Veuillez vous reporter aux modèles d'accords de partage de données joints à l'[annexe 4](#) et à l'[annexe 5](#).

échéant, de remboursement d'une partie de la compensation si le propriétaire des données conclut un autre accord de partage des données avec un autre demandeur potentiel;

- limitation de responsabilité: toute responsabilité résultant du fait que le demandeur potentiel s'appuie sur les données est souvent exclue sauf en cas de négligence grave ou de faute intentionnelle, et aucune garantie n'est fournie quant à la qualité des données ou à l'approbation des demandes soumises au titre du RPB sur la base de références aux données;
- conditions en matière de cession;
- terme, c'est-à-dire la durée du contrat et les circonstances susceptibles de mettre fin au contrat. Comme il a déjà été signalé, le RPB indique expressément que la révocation d'une LA n'invalide pas une autorisation accordée sur la base de cette LA;
- d'autres clauses types peuvent spécifier ce qui constitue une *force majeure* excusant le défaut d'exécution du contrat par une partie, quel est l'État membre dont le droit s'applique au contrat, et quels tribunaux sont compétents en cas de litige entre les parties;
- une annexe énumérant les données auxquelles l'accès est accordé par le propriétaire des données; et
- une annexe contenant un modèle de LA.

## 8. Lettres d'accès: ce qu'il faut faire et ce qu'il ne faut pas faire

À FAIRE	À NE PAS FAIRE
<p>✓ Introduire une demande de renseignement auprès de l'Agence pour vérifier si les données requises ont déjà été soumises au titre de la DPB/du RPB et obtenir les coordonnées de la personne qui a soumis les données</p>	<p>✗ Reproduire des essais sur les animaux</p>
<p>✓ Déterminer précisément les exigences en matière de données, et notamment les demandes au titre du RPB (ou d'une autre législation) que la LA est censée couvrir</p>	<p>✗ Appliquer des conditions différentes pour l'accès aux données ou des critères différents pour déterminer la compensation due par différents demandeurs potentiels, à moins qu'il n'existe entre eux des différences objectives</p>
<p>✓ Prendre contact avec le propriétaire des données en temps opportun pour négocier l'accès aux données sur les vertébrés et, au besoin, sur les non-vertébrés</p>	<p>✗ Retarder les négociations de partage des données</p>
<p>✓ Échanger des informations détaillées sur les coûts et faire preuve de transparence dans les négociations de partage des données</p>	<p>✗ Échanger des informations commercialement sensibles durant les négociations de partage des données ou enfreindre de quelque autre façon le droit de</p>

	la concurrence
✓ Satisfaire à l'obligation de mettre tout en œuvre et garder des traces écrites des négociations	✗ Attendre de l'ACEM ou de l'Agence qu'elle fasse appliquer les conditions ou restrictions d'utilisation éventuelles relatives à une LA, ce qui est du ressort des tribunaux nationaux, sauf dans le cas où une ACEM peut exercer la possibilité de révoquer une autorisation en vertu de l'article 48 du RPB
✓ Vérifier si la LA contient bien toutes les informations énumérées à l'article 61 du RPB	✗ Payer pour accéder à des données dont la période de protection est arrivée à échéance ou à des données dont vous n'avez pas besoin

## 9. Modèle de LA pour les procédures accélérées et standard

### a) **Modèle de LA destiné à être utilisé dans les deux procédures: aux fins de l'article 95, paragraphe 1, et aux fins de l'autorisation d'un produit, conformément à l'article 95, paragraphe 4**

Le Guide pratique sur le partage des données ([section 3.1](#)) explique que les négociations entre un demandeur potentiel et le propriétaire des données/la personne qui a soumis les données pourraient consister en un type de transaction «de gré à gré»/une procédure accélérée, où les parties ne souhaitent pas s'engager dans des négociations allant au-delà de ce qui est absolument nécessaire pour vendre et acquérir une LA. Les parties pourraient néanmoins aussi être amenées à entamer des négociations approfondies et opter pour la «procédure standard». Dans les deux cas, les parties peuvent envisager d'utiliser le modèle de LA proposé ci-après en [annexe 1](#).

### b) **Annexe au modèle de LA aux fins de l'article 95 et de l'autorisation d'un produit**

Le modèle de LA est accompagné d'une annexe décrivant la portée essentielle de la LA. Son propos est d'informer les ACEM de cette portée. Il est recommandé de soumettre l'annexe conjointement avec la LA afin de permettre aux ACEM de vérifier si la LA que le demandeur joint à sa demande est valable aux fins de la demande d'autorisation de produits et couvre les données requises<sup>25</sup>.

### c) **Accords de partage des données**

Pour la procédure de négociation accélérée de LA, les parties peuvent envisager de conclure un accord de partage des données succinct sous la forme d'un document type énonçant les «Conditions» de l'accord. Un modèle de document de ce genre est fourni en [annexe 3](#). Il convient de noter que le demandeur potentiel n'a pas à joindre les «Conditions» en soumettant la LA, puisque les autorités réglementaires ne sont pas censées veiller à l'exécution des restrictions éventuelles qui y sont mentionnées (voir la [section 6](#) ci-dessus). Cela dit, ces «Conditions» pourraient être utiles, par exemple, dans le contexte d'une procédure qu'un propriétaire des données ou un demandeur potentiel déciderait d'engager auprès d'un tribunal national, si les restrictions convenues ne sont pas respectées.

Pour la procédure de négociation standard de LA, les parties peuvent envisager de conclure un accord de partage des données plus long, qui énonce dans le détail ce qui est convenu entre les parties. Un modèle d'accord de partage des données détaillé est proposé en [annexe 4](#) du présent Guide pratique.

**d) Autre modèle de LA aux fins de l'autorisation d'un produit lorsque le modèle par défaut ne peut être appliqué**

Dans un souci d'exhaustivité, il se peut que le modèle de LA fourni ci-après en [annexe 1](#) ne soit pas pertinent dans certaines circonstances spécifiques. Cela peut être le cas, par exemple, lorsqu'un propriétaire des données (qu'il s'agisse d'un participant au programme de réexamen pour des substances actives existantes, ou d'une société qui a obtenu son inclusion dans la liste «Article 95» au moyen d'un autre dossier) délivre une LA à ses propres clients afin de les aider à obtenir une autorisation de produit biocide. Un modèle de LA à cet effet est proposé en [annexe 2](#).



**AVIS au lecteur:**

**L'utilisation des modèles de LA présentés dans cette section est encouragée dans un souci d'harmonisation.**



## Annexe 1. Modèle de LA aux fins de l'article 95 (convient aussi pour l'autorisation d'un produit conformément à l'article 95, paragraphe 4)

**AVIS au lecteur:****Le modèle de LA comprend une annexe.**

[En-tête de l'entité délivrant la lettre d'accès]

Agence européenne des produits chimiques  
Annankatu 18  
P.O. Box 400  
00121 Helsinki  
Finlande

[Date]

Madame, Monsieur,

**LETTRE D'ACCÈS AUX FINS DE L'ARTICLE 95, PARAGRAPHE 1, DU RÈGLEMENT (UE) N° 528/2012**

[Nom du demandeur aux fins de l'article 95] souhaite demander son inclusion en tant que [indiquer le rôle: fournisseur de la substance et/ou fournisseur du produit] pour la substance pertinente [ajouter le nom de la substance pertinente] dans le type de produits [ajouter le(s) numéro(s) du type de produits], conformément à l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides.

Au nom de [nom de l'entité qui a le droit de délivrer la LA], j'autorise par la présente l'ECHA à utiliser [toutes les données du dossier complet relatif à la substance/les études énumérées en annexe qui figurent dans le dossier complet relatif à la substance] (supprimer la mention inutile) pour la substance pertinente/le type de produits susmentionné(e) soumises par [nom de l'entité qui appuie l'approbation de la substance active/du TP, normalement la même entité que celle qui délivre la LA] et acceptées par l'autorité compétente<sup>26</sup> de [nom de l'État membre dont l'AC a évalué le dossier] à l'appui de la demande de [nom du demandeur aux fins de l'article 95].

Je déclare par la présente que [nom de l'entité délivrant la LA] a le droit d'accorder l'accès susmentionné.

La présente lettre d'accès sera effective à compter du [ajouter la date].

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments distingués.

[Nom et signature de la personne habilitée à signer au nom de l'entité qui délivre la LA]

<sup>26</sup> Le dossier complet relatif à la substance peut aussi être un de ceux que l'Agence a évalués aux fins de l'article 95, auquel cas la LA devrait mentionner le nom du fournisseur qui a soumis ce dossier complet relatif à la substance, et l'Agence en tant qu'organisme qui a accepté le dossier et l'a déclaré conforme.



Donneur d'accès: [ajouter]	Société bénéficiaire: [ajouter]
Personne de contact: [ajouter]	Personne de contact: [ajouter]
Adresse: [ajouter]	Adresse: [ajouter]
Téléphone/courriel: [ajouter]	Téléphone/courriel: [ajouter]

### Annexe

(Cocher/compléter le cas échéant)

L'accès est limité aux études suivantes:

[inclure la liste des études]

Sauf disposition contraire indiquée ci-après, la lettre d'accès délivrée au titre de l'article 95 s'applique sans limitations aux fins de l'autorisation du produit et couvre aussi les études soumises aux fins de l'approbation de la substance active après la délivrance de la présente lettre d'accès.

(En particulier, aux fins de l'autorisation du produit, cocher/compléter le cas échéant)

L'utilisation de la lettre d'accès est limitée à la société bénéficiaire<sup>27</sup>

L'utilisation de la lettre d'accès est limitée à certains États membres

[indiquer clairement dans quels États membres la LA peut être utilisée]

L'accès aux études soumises aux fins de l'approbation de la substance active n'est pas accordé après la délivrance de la présente lettre d'accès

\*\*

<sup>27</sup> Note: cette case ne doit être cochée que quand les deux parties ont convenu, à la demande de la société bénéficiaire, de limiter l'application des droits résultant de l'article 95, paragraphe 4, du RPB. Si la case est cochée, la société bénéficiaire ne sera pas autorisée à permettre à d'autres demandeurs d'autorisation de produits de faire référence à la lettre d'accès délivrée aux fins de l'article 95.

## Annexe 2. Modèle de LA pour les autorisations de produits uniquement (au cas où le modèle en [annexe 1](#) ne peut être utilisé)

[En-tête de l'entité délivrant la lettre d'accès]

**1. Date:**[ajouter]

**2. À l'attention de:** Autorités compétentes de [ajouter le nom de l'EM concerné]

**3. Objet: Lettre d'accès aux fins de l'autorisation d'un produit**

**4. Bénéficiaire:**

[Ajouter le nom du ou des demandeurs potentiels], établi à [ajouter les coordonnées du siège social], souhaite demander (supprimer la mention inutile):

- l'autorisation de [ajouter le nom du produit biocide ou de la famille de produits biocides du demandeur potentiel], conformément au règlement (UE) n° 528/2012 pour le type de produits [ajouter le ou les numéros].
- l'autorisation de [ajouter le nom du produit biocide ou de la famille de produits biocides du demandeur potentiel], un(e) (famille de) produit(s) biocide(s) identique à [ajouter le nom du produit biocide ou de la famille de produits biocides du propriétaire des données], conformément au règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission pour [ajouter l'État membre ou les États membres ou l'Union européenne].

**5. Entité délivrant la lettre d'accès:**

[Ajouter le nom de l'entité délivrant la lettre d'accès], établi à [ajouter les coordonnées du siège social] a le droit d'accorder l'accès à l'ensemble des données mentionnées à la section 6 de la présente lettre.

**6. Détails des données faisant l'objet de la lettre:**

La présente lettre d'accès couvre:

[spécifier les données auxquelles l'accès est accordé].

**7. Portée de l'accès:**

La présente lettre d'accès spécifie que les autorités compétentes qui en sont destinataires peuvent utiliser les données susmentionnées ou s'y référer pour évaluer la demande de [ajouter le nom du bénéficiaire mentionné à la section 4] aux fins susmentionnées.

**8. Date de prise d'effet**

La présente lettre d'accès est effective à compter de [ajouter la date].

Signature: [signature du représentant de l'entité délivrant la lettre d'accès]

## Annexe 3. Modèle de lettre d'accompagnement

### DROITS RÉPERCUTÉS EN VERTU DE L'ARTICLE 95, paragraphe 4, du RPB

#### [En-tête de la société]

Date \_\_\_\_\_

[Nom et adresse de l'autorité compétente de l'État membre concerné]

Madame, Monsieur,

#### **Référence à une lettre d'accès délivrée au titre de l'article 95 aux fins de l'autorisation d'un produit**

[Ajouter le nom du demandeur potentiel], établi à [ajouter les coordonnées du siège social], souhaite demander l'autorisation d'un produit biocide [ou d'une famille de produits biocides], conformément au règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides (RPB).

Le soussigné confirme par la présente que la société/personne susmentionnée est autorisée à faire référence à la lettre d'accès délivrée à [ajouter le nom de la société/personne qui est le bénéficiaire désigné de la LA délivrée aux fins de l'article 95] aux fins de l'article 20, paragraphe 1, du RPB, conformément à l'article 95, paragraphe 4, du RPB. Une copie de cette lettre d'accès est jointe en annexe.

Signature: [signature du représentant de la société/personne qui est désignée comme bénéficiaire de la LA]

Nom et qualité: \_\_\_\_\_

## Annexe 4. Modèle d'accord de partage des données succinct sous la forme de «Conditions»<sup>28</sup>

### Conditions de la lettre d'accès convenues entre le propriétaire des données et la société bénéficiaire

- 1) [ ], dont le siège est établi à [ ]  
ci-après dénommé le «propriétaire des données» et
- 2) [ ], dont le siège est établi à [ ]  
ci-après dénommé la «société bénéficiaire», dénommés chacun individuellement «partie» et collectivement les «parties», conviennent de ce qui suit:

Le propriétaire des données accepte d'accorder à la société bénéficiaire un droit d'accès non exclusif aux données afin principalement de permettre à la société bénéficiaire de soumettre une demande à l'Agence européenne des produits chimiques en vue de son inclusion dans la liste publiée par l'Agence en application de l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides (RPB) et/ou [supprimer la mention inutile] d'obtenir des autorisations nationales de produits biocides conformément au RPB.

Le droit d'accès sera mis en œuvre au moyen d'une lettre d'accès après versement d'un montant de [ajouter le montant] à titre de compensation du coût des données. Les conditions suivantes s'appliquent:

[Ajouter les précisions appropriées]

#### Utilisation à d'autres fins que le RPB:

[Spécifier]

#### Limitation des droits découlant de l'article 95, paragraphe 4, du RPB:

[Cocher une case et ajouter des précisions, uniquement quand les deux parties ont convenu, à la demande du demandeur potentiel, de limiter l'application de l'article 95, paragraphe 4, du RPB]

#### Application d'un mécanisme de remboursement:

Ajustement du montant de la compensation de manière équitable, transparente et non discriminatoire, dans le cas où le propriétaire des données accorde un accès aux mêmes données à une ou plusieurs tierces parties:

[Ajouter des précisions]

#### Utilisation par des sociétés appartenant au même groupe/membre d'un consortium/autres tierces parties:

[Ajouter des noms et des précisions]

#### Il est convenu de donner accès à des copies papier des données suivantes:

[Spécifier clairement les données couvertes et le type d'accès accordé]

#### Territoire(s) pour le(s)quel(s) la lettre d'accès est délivrée:

[Spécifier clairement les États membres ou autres territoires couverts par la LA]

<sup>28</sup> Il s'agit d'un modèle général avec des clauses types. En cas d'utilisation de ce modèle, il convient de prendre en considération le droit national des contrats applicable (qui variera selon le choix du droit convenu par les parties).

**Il est aussi convenu de donner accès à des études soumises aux fins du programme de réexamen après la délivrance de la présente LA:**

[ajouter la date]

**Équivalence technique:**

La responsabilité d'établir l'équivalence technique incombe à la société bénéficiaire.

**Garantie:**

Le propriétaire des données ne garantit pas l'acceptation par l'/les autorité(s) compétente(s) du/des territoire(s) susmentionné(s) ou par l'Agence européenne des produits chimiques de la demande d'autorisation du produit ou de la demande d'inclusion dans la liste «Article 95» soumise par la société bénéficiaire, sur la présentation de cette lettre d'accès.

**Droit applicable:**

Le droit applicable régissant la présente lettre d'accès et ses conditions est le suivant:

[spécifier le droit applicable]

**Juridiction:**

Tout litige né de la présente lettre d'accès ou de ses conditions est de la compétence exclusive de:

[ajouter les précisions]

**Signature** [propriétaire des données]

[société bénéficiaire]

**Date**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Annexe 5. Modèle d'accord de partage des données (forme longue)

Le modèle présenté récapitule, dans les grandes lignes, les éléments importants d'un accord de partage des données sur la base des exigences du RPB, des orientations disponibles et du droit de l'Union.

Il convient de noter que ce modèle 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 abordent un ensemble d'aspects lorsqu'elles engagent des négociations de partage des données. En définitive, c'est aux entreprises 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), mais quelles que soient leurs décisions, il est recommandé de tenir compte de ces questions. En cas d'utilisation de ce modèle, il convient de prendre en considération le droit national des contrats applicable (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.

### (Projet d') Accord de partage des données pour [substance active] entre

1) [ ], dont le siège est établi à [ ]

ci-après dénommé le «propriétaire des données» ou le «donneur d'accès».

et

(2) [ ], dont le siège est établi à [ ]

ci-après dénommé le «demandeur» ou le «bénéficiaire de l'accès».

Dénommés chacun individuellement «partie» et collectivement les «parties».

#### PRÉAMBULE

*Le préambule sert à planter le décor et à situer l'accord dans son contexte. Il s'agit habituellement d'une liste de phrases. Il peut couvrir certains ou l'ensemble des points suivants: le statut d'approbation de la substance; une référence aux exigences relatives à l'inclusion dans la liste «Article 95»; 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 aux parties en tant que propriétaire des données et demandeur potentiel, et à leur volonté de conclure un accord aux fins du RPB.*

*Les exemples de phrases suivants peuvent être pertinents:*

Considérant que la substance [substance] a été approuvée en application du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides (le «RPB») par [ajouter une référence au règlement d'exécution de la Commission ou à la directive modifiant l'annexe I de la DPB, le cas échéant];

Considérant qu'un dossier complet relatif à la substance [substance] a été accepté et validé par une autorité compétente dans le cadre du processus d'approbation de la substance active au titre du RPB [ou de la DPB];

Considérant que l'article 95 du RPB prévoit que les fournisseurs de la substance et du produit peuvent à tout moment soumettre à l'Agence européenne des produits chimiques

(l'«Agence») un dossier complet relatif à la substance, ou une lettre d'accès (telle que définie ci-après) à un tel dossier, ou une référence à un dossier pour lequel toutes les périodes de protection des données sont arrivées à échéance, s'ils souhaitent demander leur inclusion dans la liste «Article 95» publiée par l'Agence (telle que définie ci-après);

Considérant que l'article 95 du RPB dispose qu'à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2015, les produits biocides constitués de la substance pertinente, en contenant ou en générant, ne peuvent être mis à disposition sur le marché qu'à condition que le fournisseur de la substance ou du produit figure sur la liste «Article 95» du RPB pour le ou les types de produits auxquels le produit appartient;

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 que l'article 89, paragraphe 3, du RPB dispose qu'une demande d'autorisation doit être soumise avant le [date] à l'Agence ou à l'autorité compétente de l'État membre («ACEM») afin que le produit puisse être maintenu sur le marché;

Considérant que le donneur d'accès possède les informations qui ont été soumises dans le dossier utilisé pour l'approbation de [substance], telles que mentionnées en annexe [ ] du présent accord (les «données», telles que définies ci-après);

Considérant que les parties reconnaissent et soutiennent le double objectif énoncé aux articles 62 et 63 du RPB d'éviter toute répétition des données et de déterminer la compensation de l'autorisation d'accéder à ces données de manière équitable, transparente et non discriminatoire;

Considérant que le bénéficiaire de l'accès souhaite obtenir les droits d'accès aux données dans [type de produits], afin de demander à l'Agence son inclusion dans la liste «Article 95», ou de soumettre une demande d'autorisation d'un produit biocide auprès d'une ACEM ou de l'Agence;

Considérant que le donneur d'accès accepte de délivrer une lettre d'accès aux données sous les formes décrites à l'annexe [ ], en échange d'une compensation déterminée de manière équitable, transparente et non discriminatoire, aux conditions énoncées ci-après; et

Considérant qu'aux fins du présent accord, les parties n'échangeront pas d'informations au sujet de la concurrence ou du marché, concernant notamment, à titre d'exemple et sans s'y limiter, les prix, l'identité des clients, les coûts des matières premières, les coûts de fabrication, les plans de commercialisation ou de vente, les plans d'affaires et les marges bénéficiaires.

EN CONSÉQUENCE, les parties au présent accord conviennent de ce qui suit:

## ACCORD

### Article I<sup>er</sup>. 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:

Droit d'accès / Sociétés appartenant au même groupe / Liste «Article 95» / Autorisation / Date de commencement / Client / Données / Compensation du coût des données / Lettre d'accès / ACEM [Autorité compétente de l'État membre] / Substance / Sous-licence / Territoire / Tierce partie, etc.

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

### Article II. Portée et finalité

*La description suivante est proposée à titre d'exemple; elle n'est ni exhaustive ni imposée*

Le présent accord établit et définit les conditions, les droits et obligations respectifs des parties en ce qui concerne l'attribution d'un droit d'accès non exclusif aux données par le donneur d'accès au bénéficiaire de l'accès sur le territoire afin principalement (la «finalité») de permettre au bénéficiaire de l'accès de demander à l'Agence son inclusion dans la liste «Article 95» en tant que fournisseur de la substance et/ou [supprimer la mention inutile] d'obtenir des autorisations sur le territoire.

Le droit d'accès sera mis en œuvre au moyen d'une lettre d'accès, comme énoncé à l'article IV du présent accord.

### **Article III. Obligations des parties**

*Des exemples de types d'obligations et de droits d'accès dont peuvent convenir les parties à un accord de partage des données sont présentés ci-après; ils ne sont ni imposés ni normatifs*

- 3.1 Le donneur d'accès accepte d'accorder au bénéficiaire de l'accès un droit d'accès, conformément à l'article [ ] du présent accord, en vue de demander à l'Agence son inclusion dans la liste «Article 95» et/ou [supprimer la mention inutile] d'obtenir des autorisations sur le territoire.
- 3.2 Le bénéficiaire de l'accès accepte, en contrepartie du droit d'accès accordé conformément à l'article [ ], de verser au donneur d'accès une compensation du coût des données, telle qu'énoncée à l'article [ ] du présent accord.
- 3.3 Le droit d'accès accordé au bénéficiaire de l'accès conformément à l'article [ ] n'autorise pas le bénéficiaire de l'accès à consulter les données ou des parties de ces données, à les copier ou à en recevoir des copies.

### **Article IV. Droit d'accès**

*Des exemples de types de droits d'accès dont peuvent convenir les parties à un accord de partage des données sont présentés ci-après; ils ne sont ni imposés ni normatifs*

- 4.1 Après paiement de la compensation du coût des données, le donneur d'accès accorde au bénéficiaire de l'accès un droit d'accès non exclusif. Le donneur d'accès reconnaît les droits du bénéficiaire de l'accès au titre de l'article 95, paragraphe 4, du RPB. *[Il est aussi possible d'indiquer que le bénéficiaire de l'accès accepte une limitation de l'exercice de ses droits au titre de l'article 95, paragraphe 4, du RPB, en ajoutant une description des limites convenues].*
- 4.2 Le droit d'accès sera mis en œuvre au moyen de la délivrance par le donneur d'accès d'une [lettre d'accès adressée à l'Agence ou, dans le cas où la LA est délivrée uniquement aux fins de l'autorisation d'un produit et non de l'article 95: lettre d'accès adressée à l'ACEM, comme indiqué en annexe [ ] du présent accord].
- 4.3 Les parties reconnaissent et conviennent expressément que les données restent la propriété exclusive du donneur d'accès et que ses droits de propriété intellectuelle et tout autre droit de protection en relation avec les données, y compris, mais sans s'y limiter, les brevets et marques, sont et restent la propriété exclusive du donneur d'accès.

### **Article V. Compensation du coût des données**

*Prévoir des règles concernant le calcul et le versement de la compensation du coût des données – se reporter aux principes énoncés dans le Guide pratique sur le partage des données. Une attention particulière peut être prêtée aux règles destinées à faciliter le partage des données et le paiement pour une PME, par exemple:*

- 5.1 La compensation du coût des données s'élève à [montant], hors TVA si applicable, payable de la manière suivante:
  - i) un paiement d'avance initial de [montant]; et



ii) trois (3) paiements annuels complémentaires de [montant] chaque année, respectivement, pour les années 2016, 2017, et 2018, dus et payables à la date anniversaire de la date de commencement.

6.2 Les parties conviennent expressément que le montant de la compensation sera ajusté au cas où le donneur d'accès accorde des droits d'accès aux données à une ou plusieurs tierces parties.

*Les articles suivants sont des clauses standard que l'on retrouve dans beaucoup de types d'accords différents et peuvent être modifiés selon les besoins; ils sont facultatifs, à inclure uniquement avec l'accord des deux parties*

#### **Article VI. Responsabilité**

6.1 Les parties s'engagent à s'acquitter de leurs obligations spécifiées dans le présent accord de bonne foi et dans le respect de toutes les législations et réglementations applicables.

6.2 Le bénéficiaire de l'accès convient que le donneur d'accès ne sera en aucun cas responsable à son égard de quelque dommage que ce soit, direct ou indirect (y compris, mais sans s'y limiter, des dommages consécutifs, des pertes de profits et des pertes d'exploitation), qui pourrait résulter de la référence aux données par le bénéficiaire de l'accès, sauf en cas de négligence grave ou de faute intentionnelle.

#### **Article VII. Confidentialité**

7.1 Sans préjudice de l'article 63 du RPB, les parties respectent la stricte confidentialité des informations partagées ou acquises dans le cadre de l'exécution du présent accord et ne les divulguent à aucune tierce partie, sous réserve des dispositions d'une sous-licence ou des procédures de partage des données et autres procédures prévues par le RPB.

7.2 Les dispositions de l'article 7 restent valables après la résiliation ou l'expiration du présent accord.

#### **Article VIII. Terme et résiliation**

Le présent accord prend effet à compter de la date de commencement et ne peut être résilié avant [fin de la période de protection des données] sauf accord mutuel des deux parties.

#### **Article IX. Dissociabilité**

Dans la mesure où une quelconque disposition du présent accord serait jugée invalide ou inapplicable par une cour, un tribunal ou une instance d'arbitrage compétente, nonobstant cette disposition, le reste du présent accord demeure pleinement en vigueur et de plein effet et cette disposition invalide ou inapplicable est supprimée.

#### **Article X. Cession**

Aucune des parties n'a le droit de céder le présent accord, ni aucun de ses droits qui en résultent, ni de déléguer aucune de ses obligations qui en résultent, sans le consentement écrit préalable de l'autre partie, lequel ne sera pas refusé sans motif valable.

#### **Article XI. Intégralité de l'accord**

11.1 Le présent accord, qui comprend les annexes [ ], [ ] et [ ], constitue l'intégralité de l'accord entre les parties aux fins de l'attribution des droits d'accès et remplace tout accord antérieur (oral ou écrit) relatif à l'objet du présent accord entre les parties.

11.2 Le présent accord peut être modifié à tout moment par un accord écrit mutuel entre les parties.

#### **Article XII. Force majeure**

Les parties ne seront pas responsables ou réputées avoir enfreint le présent accord en raison de tout retard dans son exécution ou de tout manquement à ses obligations si le retard ou le manquement est dû à une cause quelconque échappant à leur contrôle raisonnable, y compris (sans limitation) toute mesure gouvernementale ou réglementaire, catastrophe naturelle (tremblement de terre, ouragan, inondation), guerre, émeute ou autre bouleversement majeur et tout défaut d'exécution de la part de parties échappant à leur contrôle (par exemple, interruptions du service téléphonique imputables à la compagnie de téléphone ou actions syndicales de salariés d'un transporteur public).

**Article XIII. Droit applicable et juridiction compétente**

- 13.1 Le présent accord est interprété et régi selon les lois de [pays], y compris ses règles de conflit de lois.
- 13.2 Les parties tenteront d'abord de régler à l'amiable tout litige né du présent accord. Tout litige concernant l'interprétation et l'application du présent accord qui ne peut être réglé à l'amiable entre les parties est du ressort exclusif des [tribunaux nationaux/instances d'arbitrage – supprimer les mentions inutiles et ajouter les précisions appropriées].

**Article XIV. Avis**

Les avis adressés au titre du présent accord seront communiqués par écrit et par envoi recommandé aux adresses spécifiées ci-dessous pour chaque partie signataire.

[nom de la société]

[adresse].

et

[nom de la société]

[adresse].

*Il convient de noter que les règles applicables concernant la signature et la date de l'accord dépendront du droit (convenu par les parties) qui s'applique au contrat*

**Signature** \_\_\_\_\_

**Date** \_\_\_\_\_

**Annexe [...]: Lettre d'accès** Voir l'[annexe 1](#) et l'[annexe 2](#) pour des modèles de LA qui peuvent être utilisés.

**Annexe [...]: Liste des études**

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

**ISBN**