



# Actualités juridiques de la Règlementation Biocides

Congrès Biocides Lyon

10 octobre 2018

**Eléonore Mullier**  
Collaboratrice Senior  
Step toe & Johnson LLP



# Aperçu

1. Partage de données
  1. Obligations
  2. Procédure de litige sur le partage de données
  3. Leçons à tirer des décisions adoptées sur litiges et recours
2. Impacts du Brexit
  1. Sur les demandes d'approbation et la liste de l'article 95
  2. Sur les autorisations de produits
  3. Sur les accords contractuels

# Partage de données

- Partage obligatoire des données introduit par le RPB
- Objectifs
  - réduire au minimum le nombre d'essais sur les animaux (considérant 57, article 62)
  - soutenir la libre concurrence entre les opérateurs économiques et à assurer une compensation équitable des coûts supportés par les propriétaires de données (considérant 58)
- Chapitre XIV du RPB et mesures transitoires de l'article 95

# Partage de données

## Articles 62-63

- Partage obligatoire des données impliquant des essais sur des vertébrés
- Partage facultatif des données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés

## Article 95

L'obligation de partage des données s'applique « *à toutes les études toxicologiques et écotoxicologiques, y compris, le cas échéant, aux études toxicologiques et écotoxicologiques n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés* »

# Partage de données

- Demande écrite à l'Agence du demandeur potentiel (article 62, § 2)
- Identification des données soumises / de la personne qui a soumis les données / du propriétaire des données
- Le demandeur potentiel et le propriétaire des données « *s'efforcent de parvenir à un accord* » (peut être remplacé par la saisine d'une instance d'arbitrage)
- Conclusion d'un accord
  - Mise à disposition de l'ensemble des données
  - Octroi d'une lettre d'accès
    - Contenu obligatoire
    - Révocation sans incidence sur la validité de l'autorisation délivrée
    - Permet aux demandeurs d'autorisation d'y faire référence

# Litiges concernant le partage de données

- Si les parties ne parviennent pas à un accord, le demandeur potentiel peut saisir l'ECHA d'un litige concernant le partage de données
- Évaluation de l'ECHA sur base de la correspondance échangée entre parties uniquement
  - Écrits uniquement
  - Pas de documents internes
  - Pas de soumission d'argumentaire détaillé
  - Pas de droit de réponse
  - Pas d'audience
  - Correspondance échangée jusqu'à la date de l'introduction du litige

# Litiges concernant le partage de données

- L'ECHA évalue si les parties ont déployé tous les efforts possibles pour parvenir à un accord équitable, transparent et non-discriminatoire sur le partage des données et de leurs coûts
- L'ECHA ne peut se prononcer sur:
  - Ce qui constitue un partage de données « équitable, transparent et non-discriminatoire » (Chambre de recours de l'ECHA, affaire A-001-2016)
  - Les montants
- Décision endéans 60 jours
- Issues possibles
  - Favorable au demandeur – l'ECHA octroie l'accès aux données si preuve de paiement
  - Défavorable au demandeur – les parties sont invitées à poursuivre les négociations

# Leçons à tirer des litiges et recours sur le partage des données

- Les décisions de l'ECHA en matière de litiges sur le partage des données peuvent faire l'objet d'un recours devant la Chambre des Recours de l'ECHA endéans 3 mois
- Effet suspensif des recours devant la Chambre des Recours
- Aussi bien les décisions de l'ECHA en matière de litiges que les décisions de la Chambre sont publiées sur le site de l'ECHA
- 64 décisions sur litige (51 REACH, 13 RPB), 11 décisions de la Chambre sur recours (3 REACH, 8 RPB)
- Source importante d'enseignements



# Conseils pour les négociations sur le partage de données

- Début des négociations
  - Initiées en temps utile
  - Partie des efforts du demandeur potentiel
- Portée des négociations
  - Substance active concernée
  - Objet de la demande (liste art. 95 ≠ autorisation de produit)
  - Étendue des données demandées (dossier complet ou étude par étude)
  - Étendue des droits demandés (accès limité au RPB? REACH? Autres?)
  - Territoire

# Conseils pour les négociations sur le partage de données

- Rapidité des réponses
  - Octroyer suffisamment de temps pour permettre à l'autre partie de répondre
  - Si l'information n'est pas directement disponible, prévenir l'autre partie
- Durée des négociations
  - Détermination au cas par cas
  - Urgence prise en compte
  - Infinie si les deux parties font tous les efforts possibles?
  - La décision de l'ECHA doit être obtenue avant de soumettre un dossier de demande

# Conseils pour les négociations sur le partage de données

- Qualité des réponses
  - Les simples déclarations sont insuffisantes (ex. « c'est trop cher », « c'est le prix »)
  - Les répétitions de positions de principe sont insuffisantes
  - Il appartient à la partie qui reçoit une réponse insatisfaisante de demander des clarifications et poser des questions
  - Les points de désaccord doivent être contestés en formulant des arguments et en se référant aux principes et textes applicables
  - Les options pour débloquer les négociations doivent être envisagées, en ce compris la formulation de propositions alternatives

# Conseils pour les négociations sur le partage de données

- Introduction d'un litige concernant le partage des données
  - Quand?
    - Au plus tôt un mois après avoir reçu de l'Agence le nom et l'adresse du propriétaire des données
    - Uniquement en dernière instance, lorsque les négociations ont échoué
    - Après avoir prévenu la partie adverse
  - Comment?
    - Soumission via un formulaire sur le site de l'ECHA
    - Rassembler toutes les preuves documentaires
    - Définir précisément l'objet du litige
    - Numéro de demande R4BP
    - Preuve de paiement au propriétaire d' « *une part des coûts encourus* »

# Leçons pour les propriétaires de données

- Manque de transparence sur les coûts
  - Catégories générales ou répartition
  - Coûts réels ou valeur de remplacement
- Délais de réponse
  - Obligation d'être « préparé »
  - Urgence pour le demandeur potentiel
  - Structures internes/complexité
- Prix
  - Pertinence des coûts perçus avant l'entrée en vigueur du RPB/des coûts perçus en vertu d'autres législations?
  - Lien avec l'utilisation des données pour l'évaluation de la substance active?

# Leçons pour les demandeurs potentiels

- Manque de précision dans l'étendue de la demande d'accès
  - Quelles études? Quels droits?
  - Uniquement les informations qu'il doit soumettre
  - Changements de position
- Litige introduit prématurément
- Manque d'efforts pour justifier les raisons du désaccord
  - S'en tenir à des positions de principe
  - Ne pas répondre avec des arguments détaillés/des références
- Refuser les propositions alternatives, les offres de réunion ou de conférence
- Négociations initiées trop tard
- Principe de liberté contractuelle

## Brexit et biocides

- Article 50, § 3 du Traité sur l'Union Européenne: « *Les traités cessent d'être applicables à l'État concerné à partir de la date d'entrée en vigueur de l'accord de retrait ou, à défaut, deux ans après la notification visée au paragraphe 2, sauf si le Conseil européen, en accord avec l'État membre concerné, décide à l'unanimité de proroger ce délai.* »
- Date de retrait de l'Union Européenne: 30 mars 2019
- À défaut d'accord « signé et ratifié », le Royaume-Uni devient un pays tiers
- Note de la Commission aux parties prenantes: « *Compte tenu des incertitudes considérables, notamment en ce qui concerne le contenu d'un éventuel accord de retrait, il est rappelé aux opérateurs (...) certaines répercussions juridiques découlant des règles de droit de l'Union actuellement en vigueur, qui doivent être prises en compte lorsque le Royaume-Uni devient un pays tiers* »

# Impacts sur les demandes d'approbation/d'autorisation

- Projet d'accord de retrait:
  - « *Au cours de la période de transition, le Royaume-Uni ne peut pas agir en tant qu'autorité principale en matière d'évaluations des risques, d'examens, d'approbations et d'autorisations (...) visés dans... » le RPB*
  - « *Le Royaume-Uni transfère sans délai à l'autorité compétente d'un État membre désignées conformément aux procédures prévues par la législation de l'Union applicable, tous les dossiers ou documents relatifs aux évaluations, approbations et autorisations en cours (...) conformément au règlement (UE) no 528/2012 »*



# Impacts sur les demandes d'approbation en cours

- Projet de modification du règlement (UE) n° 1062/2014 relatif au programme de réexamen
  - Transfert de 18 dossiers substances actives
  - Possibilité pour l'État Membre de percevoir des redevances « *Nonobstant le stade d'évaluation de la demande* »
    - Demandeur informé au plus tard le 30 avril 2019
    - Rejet de la demande à défaut de paiement dans les temps
  - Délai pour la transmission des conclusions et du rapport: au plus tôt le 31 décembre 2020
  - Consultation publique jusqu'au 12 octobre

# Impacts sur les demandes d'approbation/la liste de l'article 95

- Demandes de renouvellement
  - Pas d'obligation de faire appel à la même autorité compétente
- Nouvelles demandes d'approbation
  - Par un demandeur situé sur le territoire de l'UE
  - Par un demandeur situé au Royaume-Uni
- Article 95: « *à condition que le fournisseur de la substance ou le fournisseur du produit figure sur la liste* »
  - Fournisseur de la substance: « *Toute personne établie dans l'Union qui fabrique ou importe une substance* »
  - Fournisseur du produit: « *Toute personne établie dans l'Union (...) qui fabrique ou met à disposition sur le marché un produit biocide* »

# Impacts sur l'autorisation des produits biocides

- Demandes d'autorisation
  - En cours
  - Renouvellement
- Titulaire de l'autorisation
  - Définition du titulaire de l'autorisation: « la personne établie sur le territoire de l'Union qui est chargée de la mise sur le marché du produit biocide dans un État membre donné ou dans l'Union et qui est spécifiée dans l'autorisation »
  - À transférer
- Reconnaissance mutuelle
  - Avec le Royaume-Uni comme État membre de référence
  - Des autorisations délivrées au Royaume-Uni

# Impacts sur les accords contractuels

- Types de clauses
  - Application géographique limitée (« Union Européenne »)
  - Application limitée au RPB
  - Droit applicable / résolution des conflits
- Types de contrat
  - Vente, approvisionnement, partage de données, licence, services...
  - Contrats existants – à vérifier!
  - Conclusion de nouveaux contrats

# Autres impacts

- Rôle du Royaume-Uni dans les procédés et organes du RPB
- Rôle du Royaume-Uni sous d'autres régimes et au sein des institutions
- Rôle de la Cour de Justice de l'Union Européenne et de sa jurisprudence
- Douanes
- Devise
- Immigration

# Conclusions

- Partage de données
  - Tenir compte des décisions de l'Agence et de la Chambre des Recours
  - Se tenir préparé
    - Pour la conduite de négociations
    - En cas de litige ou de recours
- Brexit
  - Se tenir informé des négociations
  - Notifier les transferts
    - Article 95
    - Titulaire de l'autorisation
  - (Re-)négocier les contrats
    - Clause « Brexit »
    - Application géographique / droit applicable

## Questions?



### **Eléonore Mullier**

Collaboratrice Senior

Avocate au Barreau de Bruxelles

Steptoe & Johnson LLP

+32 26 26 53

[emullier@steptoe.com](mailto:emullier@steptoe.com)