

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
COMITÉ DES PRODUITS CHIMIQUES ET DE LA BIOTECHNOLOGIE**

**GUIDE DE BONNES PRATIQUES CONCERNANT L'ACCÈS AUX DONNÉES ET
INFORMATIONS NON CLINIQUES SUR LES PRODUITS CHIMIQUES RELATIVES À LA
SANTÉ, À LA SÉCURITÉ ET À L'ENVIRONNEMENT ET LA PROTECTION DES DROITS
DE PROPRIÉTÉ SUR CES DONNÉES ET INFORMATIONS**

Série sur les Méthodes d'essais et d'évaluation des produits chimiques
No. 361

JT03499183

**Publications de l'OCDE sur l'environnement, la santé et la sécurité
Série sur les Méthodes d'essais et d'évaluation des produits chimiques**

N°361

**Guide de bonnes pratiques concernant l'accès aux données et informations
non cliniques sur les produits chimiques relatives à la santé, à la sécurité et à
l'environnement et la protection des droits de propriété sur ces données et
informations**

IOMC

INTER-ORGANIZATION PROGRAMME FOR THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS
A cooperative agreement among UNEP, ILO, FAO, WHO, UNIDO, UNITAR and OECD

**Direction de l'environnement
ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES
Paris 2022**

À PROPOS DE L'OCDE

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) est une organisation intergouvernementale au sein de laquelle des représentants de 38 pays industrialisés du Nord, d'Europe et de la région Asie-Pacifique ainsi que de l'Union européenne se réunissent afin de coordonner et d'harmoniser leurs politiques, d'examiner les questions d'intérêt commun et de conjuguer leurs efforts pour trouver des solutions aux problèmes qui se posent à l'échelle internationale. Les majeure partie des travaux de l'OCDE sont menés à bien par plus de 200 comités et groupes subsidiaires spécialisés composés de délégués des pays membres. Des observateurs de différents pays possédant un statut spécial auprès de l'OCDE, et d'organisations internationales intéressées, assistent à de nombreux ateliers et autres réunions de l'OCDE. Le Secrétariat de l'OCDE, qui a son siège à Paris (France), assiste les comités et les groupes subsidiaires et se compose de directions et de divisions.

La Division Environnement, santé et sécurité publique gratuitement des documents dans dix séries différentes : **Essais et évaluation ; Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes ; Pesticides et biocides ; Gestion des risques ; Harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie ; Sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale ; Accidents chimiques ; Inventaires des émissions et transferts de matières polluantes ; Scénarios d'émissions ; et Sécurité des nanomatériaux manufacturés.** De plus amples informations concernant le Programme sur l'environnement, la santé et la sécurité et ses publications sont disponibles sur le site Internet de l'OCDE (www.oecd.org/chemicalsafety/).

La présente publication a été élaborée dans le cadre du Programme inter-organisations pour la gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques (IOMC). Son contenu ne reflète pas nécessairement les points de vue ni les lignes d'action adoptés par chacune des organisations participant à l'IOMC.

Le Programme inter-organisations pour la gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques (IOMC) a été établi en 1995 suite aux recommandations de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement tenue en 1992, afin de renforcer la coopération dans le domaine de la sécurité chimique et d'établir une coordination internationale plus étroite en la matière. Les organisations participantes sont la Banque mondiale, la FAO, l'OCDE, l'OIT, l'OMS, l'ONUDI, le PNUD, le PNUE et l'UNITAR. L'objectif de l'IOMC est de promouvoir la coordination des politiques et des activités poursuivies, conjointement ou séparément, par les organisations participantes, en vue d'une gestion des produits chimiques sans effets néfastes sur la santé et l'environnement.

La présente publication est disponible gratuitement sous forme électronique.

Également disponible dans la série sur les méthodes d'essais et d'évaluation des produits chimiques : [link](#)

Pour en obtenir le texte complet ou celui d'autres documents sur l'environnement, la santé et la sécurité, veuillez consulter le site WWW de l'OCDE (www.oecd.org/chemicalsafety/)

ou contacter :

**Direction de l'environnement de l'OCDE
Division Environnement, santé et sécurité**

**2 rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
France**

Fax : (33-1) 44 30 61 80

Courriel : ehscont@oecd.org

© OCDE 2022

Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction de tout ou partie de la présente publication doivent être adressées au : Chef du Service des publications, RIGHTS@oecd.org, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France

Avant-propos

Le présent Guide de bonnes pratiques (GBP) a été élaboré afin d'appuyer la mise en œuvre de la Recommandation du Conseil de l'OCDE concernant l'accès aux données et informations non cliniques sur les produits chimiques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement et la protection des droits de propriété sur ces données et informations. Cette Recommandation vise à protéger à la fois le public et les propriétaires de données en maintenant un équilibre entre l'accès du public aux données sur la sécurité des produits chimiques et la protection des droits de propriété associés à ces résultats. Le GBP présente un ensemble d'approches de qualité aujourd'hui appliquées par les administrations et les entreprises pour divulguer les données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement tout en protégeant les droits de propriété sur ces données. Ce document a été déclassifié par le Comité des produits chimiques et de la biotechnologie (CPCB) le 15 avril 2022.

Sommaire

| | | |
|-------------------------------------|--|-----------|
| A. | Introduction | 8 |
| B. | Contexte | 8 |
| C. | Exemples de définitions | 9 |
| D. | Champ d'application de la Recommandation | 31 |
| Éléments de bonnes pratiques | | 32 |
| 1. | Divulguer les données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement dans toute la mesure du possible et prendre des mesures pour qu'une telle divulgation ne constitue pas une violation d'un droit de propriété ou d'une règle d'exclusivité des données | 32 |
| 1.1. | Présentation du sujet | 32 |
| 1.2. | Dispositions pertinentes de la Recommandation du Conseil | 32 |
| 1.3. | Exemples de bonnes pratiques | 33 |
| 2. | Prendre des mesures pour que les prescriptions concernant les données et informations relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement protègent les droits de propriété | 36 |
| 2.1. | Présentation du sujet | 36 |
| 2.2. | Dispositions pertinentes de la Recommandation du Conseil | 36 |
| 2.3. | Exemples de bonnes pratiques | 36 |
| 3. | Méthodes concrètes et efficaces utilisables par les autorités publiques exigeant des utilisateurs qu'ils obtiennent le consentement préalable des propriétaires de données mises en ligne pour pouvoir réutiliser ces données | 38 |
| 3.1. | Présentation du sujet | 38 |
| 3.2. | Dispositions pertinentes de la Recommandation du Conseil | 38 |
| 3.3. | Exemples de bonnes pratiques | 39 |
| 4. | Mécanismes concrets de partage des données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement entre le propriétaire de ces données et un acheteur potentiel | 40 |
| 4.1. | Présentation du sujet | 40 |
| 4.2. | Principes généraux | 41 |
| 4.3. | Exemples de bonnes pratiques | 42 |
| 5. | Mécanismes concrets de partage des données d'essai relatives à la santé et à la sécurité entre une autorité publique qui possède une étude sectorielle et une autre autorité publique, sous réserve de l'obtention du consentement préalable du propriétaire des données | 44 |
| 5.1. | Présentation du sujet | 44 |
| 5.2. | Principes généraux | 45 |
| 5.3. | Exemples de bonnes pratiques | 45 |
| 6. | Promouvoir la transparence et l'accès de tiers aux données sans violation des droits de propriété de l'autre | 45 |
| 6.1. | Présentation du sujet | 45 |
| 6.2. | Principes généraux | 46 |
| 6.3. | Exemples de bonnes pratiques | 46 |

A. Introduction

Le présent Guide de bonnes pratiques (GBP) a été élaboré pour compléter la Recommandation du Conseil de l'OCDE concernant l'accès aux données et informations non cliniques sur les produits chimiques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement et la protection des droits de propriété sur ces données et informations (ci-après « la Recommandation ») [[OECD/LEGAL/0203](#)]. Destiné à servir d'outil de référence à l'intention des administrations et des entreprises, le GBP contient notamment des exemples concrets, des directives de mise en œuvre et des exemples de définitions des termes clés. Il s'applique à la manière dont les administrations donnent accès aux données non cliniques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement et/ou protègent les droits de propriété associés à ces données, selon les modalités d'interprétation de ces termes par les pouvoirs publics. L'OCDE reconnaît que les pays n'appliquent pas tous les mêmes cadres juridiques en matière de diffusion publique, de transparence et de protection des informations couvertes par un droit de propriété et des données non cliniques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement, et que les dispositions légales concernant la protection et la divulgation de différents types de données peuvent varier au sein d'un même État. Ce GBP n'a donc pas un caractère prescriptif, mais vise à décrire les diverses manières dont les administrations et les entreprises abordent ces questions. Il facilitera ainsi l'application de la Recommandation tout en donnant aux pays la souplesse nécessaire pour identifier les outils de mise en œuvre qui leur conviennent.

B. Contexte

Depuis quelques années, on observe une augmentation constante de la quantité de données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement – produites par les entreprises ou obtenues à partir de sources sectorielles – dont se servent les administrations pour évaluer la sécurité des produits chimiques nouveaux et existants. Cette tendance pose un double défi : premièrement, comment faire en sorte que, lorsque les pouvoirs publics examinent des données financées par des entreprises, cet examen se déroule de façon ouverte et transparente pour assurer au public que les décisions réglementaires reposent sur des bases scientifiques solides et, deuxièmement, comment faire pour rendre les données plus accessibles encore tout en veillant à protéger les informations confidentielles et/ou les droits de propriété des entreprises et à ne pas décourager l'innovation.

Les pouvoirs publics sont de plus en plus soumis à l'impératif de trouver le juste équilibre entre la diffusion du plus grand nombre possible d'informations et le respect de la propriété intellectuelle. Concilier ces besoins peut s'avérer délicat. Par exemple, pour réduire la répétition des essais sur les animaux, les autorités publiques tentent de faciliter la création de consortiums permettant le partage des données entre producteurs du même produit chimique. Toutefois, l'établissement de tels consortiums et le transfert des études expérimentales d'une entreprise (ou de groupes d'entreprises) à l'autre s'avèrent difficiles en raison d'obstacles juridiques et administratifs ainsi que du scepticisme des entreprises participant au consortium quant au fait que les données produites par l'une d'entre elles ne seront pas utilisées à mauvais escient par un concurrent.

De plus, les autorités ont l'obligation morale ou légale de prendre en considération toutes les données disponibles lorsqu'elles procèdent à une évaluation des risques exigée par la réglementation. Cela peut inclure des données qui ne sont pas accessibles à certains importateurs/producteurs nationaux.

Ainsi, les autorités peuvent parfois se retrouver face à un dilemme entre la protection des droits des différents propriétaires de données et celle du droit du public à savoir ce que les administrations décident en leur nom et qui a des conséquences sanitaires et environnementales. Le fait que les

données sur la sécurité des produits chimiques soient de plus en plus librement accessibles peut donner au public la possibilité de participer davantage aux processus décisionnels.

Ce GBP a été élaboré pour décrire la manière dont les administrations et les entreprises abordent les questions mentionnées ci-dessus et donner des exemples de bonnes pratiques disponibles.

C. Exemples de définitions

Même si ce GBP se concentre sur les « données couvertes par un droit de propriété » pour appuyer la Recommandation en donnant des exemples de bonnes pratiques, il fournit également des exemples de définitions d'autres termes clés hors du champ d'application de la Recommandation mais utilisés par les pouvoirs publics, par exemple « droits de propriété intellectuelle », « exclusivité des données » ou encore « informations commerciales confidentielles », et explique leur lien (ou non) avec les « données couvertes par un droit de propriété ». Ces exemples de définitions de notions comme les *informations commerciales confidentielles*, pourtant non couvertes par la Recommandation, sont ajoutés dans le GBP par souci d'exhaustivité. L'OCDE ne dispose pas de définitions établies pour certains des termes clés mentionnés dans le présent document ; c'est pourquoi des *exemples* de définitions de ces termes, telles qu'elles figurent dans les textes réglementaires ou législatifs nationaux, sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Exemples de définitions

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---|---|--|
| Données soumises à des droits d'utilisation | Pesticides au Canada (Loi sur les produits antiparasitaires) | Un statut de protection ouvrant droit à une compensation est accordé aux données pour une période déterminée ; pendant cette période, un demandeur peut obtenir le droit de se fonder sur ces données en concluant une entente commerciale négociée dans laquelle seront fixées les modalités d'accès aux données et les droits à payer au détenteur des données. Le détenteur des données soumises à des droits d'utilisation est tenu de négocier avec le demandeur et, si nécessaire, le recours à un arbitrage obligatoire est possible pour régler définitivement les questions liées à l'accès et aux droits à payer. Ce statut de protection ouvrant droit à une compensation est accordé lorsque le produit chimique a déjà été homologué, c'est pourquoi il n'implique pas l'homologation d'un nouveau produit. |
| | Pesticides aux États-Unis (<i>Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act</i> , FIFRA) [loi fédérale sur les insecticides, fongicides et rodenticides] 7 USC 136a(c)(1)(F), voir également le manuel d'homologation FIFRA . | Données communiquées pour demander l'établissement, le maintien ou le renouvellement d'une homologation, autres que les données faisant l'objet d'une utilisation exclusive. |
| | Produits chimiques industriels aux États-Unis (Toxic Substances Control Act , TSCA) [loi sur le contrôle des substances toxiques] | Données constituant la base des dérogations à certaines prescriptions d'essai (p. ex. dérogation à une règle ou un ordre d'essai, en vertu de la section 4(c) de la TSCA, 15 USC 2603). |
| Étude d'utilisation exclusive | Pesticides aux États-Unis | Une étude est dite d'utilisation exclusive si elle remplit les conditions du paragraphe (a) ou du paragraphe (b) de la présente section. |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|--|
| | <p>40 CFR 152.83</p> | <p><i>Période d'utilisation exclusive initiale.</i> Une étude présentée à l'appui de l'homologation d'un produit contenant un nouveau principe actif (nouveau produit chimique) ou une nouvelle combinaison de principes actifs (nouvelle combinaison) est une étude d'utilisation exclusive si toutes les conditions suivantes sont remplies.</p> <p>L'étude concerne un nouveau principe actif (nouveau produit chimique) ou une nouvelle combinaison de principes actifs (nouvelle combinaison) dont la première homologation est postérieure au 30 septembre 1978.</p> <p>L'étude a été présentée à l'appui, ou comme condition d'approbation, de la demande aboutissant à la première homologation d'un produit contenant ce nouveau produit chimique ou cette nouvelle combinaison, ou à l'appui d'une demande de modification de cette homologation en vue d'ajouter une nouvelle utilisation.</p> <p>Moins de 10 ans se sont écoulés (ou jusqu'à 13 ans si la période de protection de l'utilisation exclusive a été prolongée en vertu de la section 3(c)(1)(F)(ii) de la FIFRA) depuis l'obtention de l'homologation pour laquelle les données ont été communiquées.</p> <p>L'étude n'a pas été présentée pour répondre à une exigence en matière de données, imposée par la section 3(c)(2)(B) de la FIFRA.</p> <p><i>Période d'utilisation exclusive pour certaines données destinées à des usages mineurs.</i> Une étude présentée par un demandeur ou un titulaire à l'appui d'une modification ajoutant un nouvel usage mineur à une homologation existante qui ne conserve pas de période d'utilisation exclusive aux termes du paragraphe (b)(1) de cette section est une étude exclusive en vertu de la section 3(c)(1)(F)(vi) de la FIFRA si toutes les conditions suivantes sont remplies.</p> <p>L'étude concerne uniquement un usage mineur d'un pesticide.</p> <p>Le demandeur ou le titulaire au moment où le nouvel usage est demandé a notifié l'administrateur de l'expiration de la période d'utilisation exclusive du pesticide et l'a informé que l'étude remplit les critères d'éligibilité pour une utilisation exclusive.</p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---|--|--|
| | | <p>Moins de 10 ans se sont écoulés depuis que l'étude a été présentée à l'Agence pour la protection de l'environnement (EPA).</p> <p>L'étude n'a pas été présentée pour répondre à une exigence en matière de données, imposée par la section 3(c)(2)(B) de la FIFRA.</p> <p>L'usage mineur étayé par les données n'a pas été annulé volontairement et ces données n'ont pas été utilisées pour appuyer un usage non mineur.</p> |
| Informations commerciales confidentielles | Pesticides au Canada (Loi sur les produits antiparasitaires) | Les <i>informations commerciales confidentielles</i> désignent les renseignements dont la communication peut être refusée dans le cadre des demandes d'accès à l'information adressées en vertu de la Loi canadienne sur l'accès à l'information et incluent les processus de fabrication et de contrôle de la qualité, les méthodes permettant de déterminer la composition des produits, la valeur monétaire des ventes ainsi que l'identité et la concentration de la plupart des formulants et des contaminants. |
| | Pesticides aux États-Unis | Informations privilégiées ou confidentielles qui comprennent ou concernent des secrets commerciaux ou des renseignements commerciaux ou financiers obtenus auprès d'une personne. |
| | Produits chimiques industriels aux États-Unis | Informations non soumises à divulgation en vertu de la dérogation 4 de la loi sur la liberté d'information (<i>Freedom of Information Act</i>) et dont la diffusion est susceptible de causer un préjudice substantiel à la position concurrentielle d'une entreprise. |
| | <u>Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme</u> [programme australien d'introduction des produits chimiques industriels] | Aux termes du programme australien d'introduction des produits chimiques industriels, les types de renseignements suivants peuvent être protégés en tant qu'informations commerciales confidentielles si l'introducteur demande à ce qu'ils soient considérés comme tels : <ul style="list-style-type: none"> • identité du produit chimique ; |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | <p data-bbox="490 587 880 676">Règlement de l'UE sur les produits biocides (RPB) n° 528/2012, article 66 (2)</p> | <ul data-bbox="1016 352 1906 549" style="list-style-type: none"> • détails relatifs à l'introduction du produit chimique (p. ex. fonction exacte dans un produit (utilisation), concentrations exactes, volume d'introduction exact, clientèle). • Pour que la demande soit approuvée, des informations remplissant les critères légaux (où sont mis en balance le préjudice commercial et l'intérêt public) doivent être fournies. <p data-bbox="904 587 1906 676">Conformément à l'article 66 (2) du RPB de l'UE, certains détails relatifs au produit biocide ou aux personnes associées doivent être traités comme des informations commerciales confidentielles par toutes les autorités compétentes.</p> <p data-bbox="904 711 1339 738">L'article 66 (2) est libellé comme suit.</p> <p data-bbox="904 774 1906 863">L'Agence et les autorités compétentes refusent l'accès aux informations lorsque la divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées.</p> <p data-bbox="904 898 1906 987">La divulgation des informations suivantes est, en principe, considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées :</p> <ul data-bbox="1016 1023 1906 1315" style="list-style-type: none"> a) les données concernant la composition intégrale d'un produit biocide ; b) la quantité exacte de substance active ou de produit biocide fabriquée ou mise à disposition sur le marché ; c) les liens entre le fabricant d'une substance active et la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide, ou entre la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide et les distributeurs de ce produit ; d) les nom et adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés. |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------------------------------|---|---|
| | | Toutefois, lorsqu'une mesure d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale, la sécurité ou l'environnement, ou pour d'autres raisons impérieuses d'intérêt général, l'Agence ou les autorités compétentes divulguent les informations visées au présent paragraphe. |
| Données d'essai confidentielles | Canada (Loi sur les produits antiparasitaires) | Les données d'essai confidentielles désignent les informations scientifiques et techniques concernant les risques pour la santé et l'environnement ou la valeur d'un produit dont la communication peut être refusée dans le cadre des demandes d'accès à l'information adressées en vertu de la Loi canadienne sur l'accès à l'information. Les données d'essai confidentielles peuvent être consultées par le public sous certaines conditions, notamment la signature d'un affidavit décrivant le but de la consultation et attestant que la personne n'a pas l'intention de transmettre les données à des tiers pour homologuer ou modifier l'homologation d'un produit au Canada ou ailleurs. |
| Exclusivité des données | Canada (Loi sur les produits antiparasitaires) | Le statut de protection exclusive est accordé pour une période déterminée au cours de laquelle un demandeur ne peut utiliser les données que s'il obtient le consentement écrit préalable du détenteur des données. Pendant la période de protection exclusive, le détenteur des données peut volontairement (sans aucune obligation) décider d'entreprendre des négociations avec un demandeur en ce qui concerne l'accès à des données ayant le statut de protection exclusive et les droits à payer pour leur utilisation. L'exclusivité des données est accordée au moment de l'homologation d'un nouveau produit chimique au Canada pour une période de protection exclusive de 10 ans. Celle-ci peut être étendue à 15 ans s'il est ajouté des usages limités (mineurs) importants à l'homologation du produit chimique (prolongation d'un an par tranche de trois usages limités ajoutés). |
| | Règlement de l'UE sur les produits biocides n° 528/2012 | La protection et le partage des données sont couverts par les articles 59 à 64. Les données communiquées aux autorités compétentes (ou à l'Agence européenne des produits chimiques, ECHA) sont protégées pendant une période de 10 ans si elles concernent un produit actif. Une fois la période de protection des données expirée, si le demandeur ultérieur peut prouver que sa substance active est techniquement équivalente à la substance protégée antérieurement, l'autorité compétente ou |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|--|
| | | <p>l'Agence peut autoriser la référence aux données fournies par le premier demandeur. Des dispositions sont également en place pour encourager le partage des données afin d'éviter l'expérimentation animale.</p> <p>Les articles 59 à 64 sont libellés comme suit.</p> <p><i>Article 59 (Protection des données détenues par les autorités compétentes ou par l'Agence)</i></p> <p><i>Sans préjudice des articles 62 et 63, les données soumises aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement ne sont pas utilisées par les autorités compétentes ou par l'Agence au profit d'un demandeur ultérieur, sauf si : a) le demandeur ultérieur soumet une lettre d'accès ; ou b) la période de protection des données applicable a expiré.</i></p> <p><i>Article 60 (Périodes de protection des données)</i></p> <p><i>Les données soumises aux fins de la directive 98/8/CE ou du présent règlement sont protégées dans les conditions prévues au présent article. La période de protection des données débute dès leur première soumission. Les données protégées en vertu du présent article, ou dont la période de protection en vertu du présent article a expiré, ne sont pas protégées une nouvelle fois.</i></p> <p><i>La période de protection des données soumises en vue de l'approbation d'une substance active existante expire dix ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation de cette substance active pour le type de produits concerné a été adoptée conformément à l'article 9.</i></p> <p><i>La période de protection des nouvelles données soumises en vue du renouvellement ou du réexamen de l'approbation d'une substance active expire cinq ans après le</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | | <p><i>premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision de renouvellement ou de réexamen a été adoptée conformément à l'article 14, paragraphe 4.</i></p> <p><i>Article 61 (Lettre d'accès)</i></p> <p><i>La lettre d'accès contient au moins les informations suivantes : a) le nom et les coordonnées du propriétaire et du destinataire des données ; b) le nom de la substance active ou du produit biocide pour laquelle/lequel l'accès aux données est autorisé ; c) la date de prise d'effet de la lettre d'accès ; d) une liste des données soumises qui sont visées par les droits de citation que confère la lettre d'accès.</i></p> <p><i>Article 62 (Partage des données)</i></p> <p><i>Afin d'éviter les essais sur les animaux, 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. 2. Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou des études (ci-après dénommée « demandeur potentiel ») a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des vertébrés, et b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés, présenter une demande écrite à l'Agence pour déterminer si de tels essais ou études ont déjà été soumis à l'Agence ou à une autorité compétente dans le cadre d'une demande antérieure au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE. L'Agence vérifie si de tels essais ou études ont déjà été soumis. Si de tels essais ou études ont déjà été soumis à l'Agence ou à une autorité compétente dans le cadre d'une demande antérieure, au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE, l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées de la personne qui a soumis ces données et du propriétaire des données au demandeur potentiel.</i></p> <p><i>Le cas échéant, la personne qui a soumis les données facilite les contacts entre le demandeur potentiel et le propriétaire des données. Si les données obtenues dans le cadre de ces essais ou études sont toujours protégées en vertu de l'article 60, le demandeur potentiel : a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|--|
| | | <p><i>vertébrés, et b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés, demander au propriétaire des données toutes les données scientifiques et techniques relatives aux essais et aux études concernés ainsi que la permission de faire référence à ces données lors de la présentation de demandes dans le cadre du présent règlement.</i></p> <p><i>Article 63 (Compensation du partage des données)</i></p> <p><i>Lorsqu'une requête a été présentée conformément à l'article 62, paragraphe 2, le demandeur potentiel et le propriétaire des données s'efforcent de parvenir à un accord sur le partage des résultats des essais ou études souhaité par le demandeur potentiel. Cet accord peut être remplacé par la saisine d'une instance d'arbitrage et un engagement à respecter la sentence de celle-ci.</i></p> <p><i>Article 64 (Utilisation des données pour des demandes ultérieures)</i></p> <p><i>Lorsque la période de protection des données prévue par l'article 60 a expiré pour une substance active, l'autorité compétente réceptrice ou l'Agence peut accepter qu'un demandeur ultérieur d'une autorisation se réfère aux données fournies par le premier demandeur pour autant que le demandeur ultérieur puisse démontrer que la substance active est techniquement équivalente à la substance active pour laquelle la période de protection des données a expiré, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés pertinentes.</i></p> |
| | <p>Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 de l'UE</p> | <p>Tout fabricant ou importateur d'une substance soumise à ce règlement, contenue dans des mélanges ou des articles en quantités égales ou supérieures à une tonne par an et destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, doit en demander l'enregistrement à l'ECHA conformément aux dispositions pertinentes de ce règlement. La protection des données est couverte par ce règlement comme indiqué ci-après.</p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | | <p>Article 10, paragraphe 1, sous-paragraphe 2 (Informations à transmettre à des fins générales d'enregistrement)</p> <p>Sauf dans les cas couverts par l'article 25, paragraphe 3, l'article 27, paragraphe 6, ou l'article 30, paragraphe 3, le déclarant est le détenteur légitime du rapport d'étude complet dont le résumé est visé aux points vi) et vii) ou est autorisé à s'y référer aux fins de l'enregistrement.</p> <p>Échange des données et prévention des essais inutiles</p> <p>Article 25, paragraphe 3</p> <p>Tout résumé d'étude ou résumé d'étude consistant soumis dans le cadre d'un enregistrement au titre du présent règlement au moins douze ans plus tôt peut être utilisé aux fins de l'enregistrement par un autre fabricant ou un autre importateur.</p> <p>Article 27, paragraphe 6 (Partage de données existantes dans le cas de substances enregistrées)</p> <p>Dans le mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 5, l'Agence autorise le déclarant potentiel à faire référence aux informations qu'il a demandées dans son dossier d'enregistrement à condition que, sur demande de l'Agence, le déclarant potentiel apporte la preuve qu'il a versé au ou aux déclarants antérieurs, pour cette information, une partie des coûts engagés. Le ou les déclarants antérieurs possèdent sur le déclarant potentiel une créance représentant une part proportionnelle du coût qu'il a ou qu'ils ont engagé. Le calcul de la part proportionnelle du coût peut être facilité par les orientations adoptées par l'Agence conformément à l'article 77, paragraphe 2, point g). À condition qu'il(s) mette(nt) le rapport d'étude complet à la disposition du déclarant potentiel, le ou les déclarants antérieurs possèdent sur le déclarant potentiel une créance représentant une part égale du coût qu'il a ou qu'ils ont engagé, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.</p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|--|
| | | <p>Article 30, paragraphe 3 (Partage de données concernant des essais)</p> <p>Si le propriétaire d'une étude visée au paragraphe 1 ayant requis des essais sur des animaux vertébrés refuse de communiquer à un ou à plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, il ne peut pas procéder à l'enregistrement tant qu'il n'a pas fourni les informations aux autres membres. Les autres membres procèdent à l'enregistrement sans remplir les exigences pertinentes en matière d'informations et en expliquent la raison dans le dossier. L'étude n'est pas répétée, sauf si dans les douze mois suivant la date d'enregistrement des autres membres, le propriétaire des informations ne les leur a pas fournies et l'Agence décide qu'ils doivent répéter l'essai. Toutefois, si un enregistrement contenant ces informations a déjà été présenté par un autre déclarant, l'Agence autorise les autres membres à faire référence à ces informations dans leurs dossiers d'enregistrement. L'autre déclarant possède sur les autres membres une créance représentant une part égale du coût dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales, à condition qu'il communique le rapport d'étude complet aux autres participants.</p> |
| | <p>Législation alimentaire de l'UE</p> <p>additifs pour l'alimentation animale : article 20 du règlement (CE) n° 1831/2003</p> | <p>L'article 20 du règlement (CE) n° 1831/2003 offre automatiquement une protection des données à tout demandeur d'une autorisation relative à un additif pour l'alimentation animale (sans demande séparée et décision de la Commission à cet effet) pour une période de dix ans, lorsqu'un additif pour l'alimentation animale est autorisé. Au cours de cette période, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ne peut pas utiliser les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande concerné au profit d'un demandeur ultérieur, sauf si ce dernier a convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées.</p> <p>Une autre dérogation est prévue : la Commission peut divulguer, sous certaines conditions, les informations nécessaires pour éviter de nouveaux essais toxicologiques sur les vertébrés, même en l'absence d'accord entre les demandeurs (précédent et ultérieur). La période de protection de dix ans peut également être</p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|---|--|
| | | <p>prorogée sous certaines conditions. Au terme de la période de dix ans, les résultats de tout ou partie de l'évaluation réalisée sur la base des données scientifiques et des informations en question peuvent être utilisés par l'EFSA au profit d'un autre demandeur.</p> <p>L'article 20 du règlement (CE) n° 1831/2003, intitulé « Protection des données », est libellé comme suit.</p> <p><i>« 1. Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 7 ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de dix ans à compter de la date d'autorisation, sauf si l'autre demandeur a convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées.</i></p> <p><i>2. En vue de stimuler les efforts visant à obtenir des autorisations concernant des espèces mineures pour les additifs dont l'utilisation est autorisée dans d'autres espèces, la période de protection des données fixée à dix ans est prorogée d'un an pour chaque espèce mineure pour laquelle une autorisation d'extension de son utilisation est octroyée.</i></p> <p><i>3. Le demandeur et le demandeur précédent prennent toute disposition nécessaire pour parvenir à un accord sur une utilisation partagée des informations, afin de ne pas devoir effectuer à nouveau d'essais toxicologiques sur les vertébrés. Si toutefois ils ne parviennent à aucun accord sur cette utilisation partagée, la Commission peut prendre une décision quant à la divulgation des informations nécessaires pour éviter de nouveaux essais toxicologiques sur les vertébrés, tout en veillant à garantir un équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées. »</i></p> |
| | <p>Législation alimentaire de l'UE</p> <p>Arômes de fumée : article 16 du règlement (CE) n° 2065/2003</p> | <p>L'article 16 du règlement (CE) n° 2065/2003 offre une protection des données automatique et illimitée dans le temps au titulaire de l'autorisation d'un arôme de fumée. Les informations contenues dans le dossier de demande du premier demandeur ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur, à moins que</p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|--|
| | | <p>le demandeur ultérieur n'ait convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces informations peuvent être utilisées (consentement).</p> <p>L'article 16 du règlement (CE) n° 2065/2003, intitulé « Protection des données », est libellé comme suit.</p> <p><i>« Les informations contenues dans la demande introduite conformément à l'article 7 ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur, à moins que celui-ci n'ait convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées. »</i></p> |
| | <p>Législation alimentaire de l'UE</p> <p>Matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires : article 21 du règlement (CE) n° 1935/2004</p> | <p>L'article 21 du règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires offre une protection des données automatique et illimitée dans le temps au premier demandeur de l'autorisation d'une substance. L'EFSA ne peut utiliser les informations fournies par le premier demandeur au profit d'un demandeur ultérieur qu'à condition que (a) l'EFSA estime que la substance est identique à celle ayant fait l'objet de la demande initiale, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés, et que (b) le demandeur ultérieur ait convenu avec le premier demandeur que ces informations peuvent être utilisées (consentement).</p> <p>L'article 21 du règlement (CE) n° 1935/2004, intitulé « Partage de données existantes », est libellé comme suit.</p> <p><i>« Les informations contenues dans la demande présentée conformément à l'article 9, paragraphe 1, l'article 10, paragraphe 2, et l'article 12, paragraphe 2, peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur, à condition que l'Autorité estime que la substance est identique à celle ayant fait l'objet de la demande initiale, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés, et que l'autre demandeur ait convenu avec le demandeur initial que ces informations peuvent être utilisées. »</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | | <p>La raison d'être de cette disposition est expliquée au considérant (22) du règlement (CE) n° 1935/2004.</p> <p><i>« Il convient de protéger l'investissement consenti par les innovateurs pour la collecte d'informations et de données à l'appui d'une demande au titre du présent règlement. Toutefois, pour éviter de reproduire inutilement des recherches et, en particulier, les essais sur les animaux, le partage des données devrait être autorisé pour autant qu'il y ait accord entre les parties concernées. »</i></p> |
| | <p>Législation alimentaire de l'UE</p> <p>Règlement relatif aux nouveaux aliments : article 26 du règlement n° 2015/2283</p> | <p>L'article 26 du règlement (UE) n° 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments s'inspire du régime de protection des données exposé dans le règlement concernant les allégations de santé : les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques fournies à l'appui de la demande d'autorisation d'un nouvel aliment ne peuvent pas être utilisées au profit d'une demande ultérieure sans le consentement du demandeur précédent, et ce pendant une période de cinq ans à compter de la date d'autorisation du nouvel aliment. La protection est accordée lorsque le demandeur précédent en fait la requête et par la Commission lorsque certaines conditions précises sont remplies (données couvertes par la propriété exclusive).</p> <p>L'article 26 du règlement (UE) n° 2015/2283 est libellé comme suit.</p> <p><i>« 1. Lorsque le demandeur fait une requête en ce sens et l'étaye par des informations appropriées et vérifiables contenues dans la demande visée à l'article 10, paragraphe 1, les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques fournies à l'appui de la demande ne sont pas utilisées au profit d'une demande ultérieure sans l'accord du demandeur initial, et ce pendant une période de cinq ans à compter de la date d'autorisation du nouvel aliment.</i></p> <p><i>2. La protection des données est accordée par la Commission au titre de l'article 27, paragraphe 1, lorsque les conditions suivantes sont remplies : a) le demandeur initial a indiqué, au moment de la première demande, que les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques étaient couvertes par la propriété exclusive ; b) le demandeur initial bénéficiait, au moment de la première demande, du</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | | <p><i>droit exclusif de faire référence aux preuves scientifiques ou aux données couvertes par la propriété exclusive ; et c) le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité ni autorisé si le demandeur initial n'avait pas présenté les preuves scientifiques ou les données scientifiques couvertes par la propriété exclusive.</i></p> <p><i>Cependant, le demandeur initial peut se mettre d'accord avec un demandeur ultérieur pour que ces preuves scientifiques ou ces données scientifiques puissent être utilisées. »</i></p> <p>La raison d'être de cette disposition est exposée au considérant (30) dudit règlement.</p> <p><i>« Pour stimuler la recherche et le développement — et donc l'innovation — dans l'industrie agroalimentaire, il convient de protéger, dans certaines circonstances, les investissements réalisés par les demandeurs lorsque ceux-ci collectent des informations et des données étayant une demande introduite pour un nouvel aliment conformément au présent règlement. Il convient de protéger les preuves scientifiques nouvellement établies, de même que les données couvertes par la propriété exclusive, qui sont fournies à l'appui d'une demande d'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union. Durant une période limitée, ces données et informations ne devraient pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord du demandeur initial. La protection des données scientifiques fournies par un demandeur ne devrait pas empêcher d'autres demandeurs de solliciter l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union sur la base de leurs propres données scientifiques ou en renvoyant aux données protégées, moyennant l'accord du demandeur initial. Toutefois, la durée globale de cinq ans qui a été accordée au demandeur initial pour la protection de ses données ne devrait pas être prorogée en raison de l'octroi de la protection des données à des demandeurs ultérieurs. »</i></p> |
| | Législation alimentaire de l'UE | L'article 3, paragraphe 21, du règlement (CE) n° 1107/2009 définit la « protection des données » comme « le droit temporaire du propriétaire d'un rapport d'essai ou d'étude d'empêcher l'utilisation de ce rapport dans l'intérêt d'un autre demandeur ». |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|--|
| | <p>Produits phytopharmaceutiques : règlement (CE) n° 1107/2009</p> | <p>Les articles 59, 61 et 62 du règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques assurent également la protection des données, mais pour ce qui concerne les procédures nationales d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, qui ne font pas intervenir l'EFSA. La protection des données est assurée conformément à l'article 59. Au cours de cette période, l'État membre qui a reçu les données concernées ne peut pas les utiliser pour le bénéfice d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf si le premier demandeur a donné son accord. Cependant, le règlement prévoit un partage obligatoire de données s'agissant des études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés.</p> <p>L'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 est libellé comme suit.</p> <p><i>« 1. Les rapports d'essais et d'études bénéficient de la protection des données dans les conditions prévues au présent article. La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études portant sur la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, les adjuvants et le produit phytopharmaceutique, visés à l'article 8, paragraphe 2, lorsqu'ils sont soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (« le premier demandeur »), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient :</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture ; et</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>b) reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.</i></p> <p><i>Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre qui l'a reçu ne peut pas l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, de phytoprotecteurs ou de synergistes et d'adjuvants, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2 du présent article, à l'article 62 ou à l'article 80. La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2 du présent article ou à</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|--|
| | | <p><i>l'article 62. Cette période est étendue à treize ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 47. Ces périodes sont prolongées de trois mois pour chaque extension de l'autorisation à des utilisations mineures, telle que visée à l'article 51, paragraphe 1, sauf lorsque l'extension de l'autorisation repose sur une extrapolation, si les demandes de telles autorisations sont introduites par le titulaire de l'autorisation au plus tard cinq ans après la date de la première autorisation dans cet État membre. La période totale de protection des données ne peut en aucun cas dépasser treize ans. Pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 47, la période totale de protection des données ne peut en aucun cas dépasser quinze ans. Les mêmes règles de protection des données que pour la première autorisation s'appliquent également aux rapports d'essais et d'études soumis par des tiers aux fins de l'extension de l'autorisation d'utilisations mineures telle que visée à l'article 51, paragraphe 1. Les études sont également protégées si elles sont nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation. La période de protection des données est de trente mois. Les alinéas un à quatre s'appliquent mutatis mutandis.</i></p> <p><i>2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) aux rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a soumis une lettre d'accès ; ou</i> <i>b) lorsqu'une période de protection des données accordée aux rapports d'essais et d'études concernés en rapport avec un autre produit phytopharmaceutique a expiré.</i> <p><i>3. La protection des données visée au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée pour les rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytopharmaceutique au moment de la présentation du dossier et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essais ou d'études, les informations visées à l'article 8, paragraphe 1, point f), et à l'article 33, paragraphe 3, point d), ainsi que la</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | | <p><i>confirmation qu'une période de protection des données n'a jamais été accordée au rapport d'essai ou d'étude ou qu'une période qui aurait été accordée n'a pas expiré. »</i></p> <p>L'article 62 est libellé comme suit.</p> <p><i>« 1. Les essais sur des animaux vertébrés aux fins du présent règlement n'ont lieu que lorsque aucune autre méthode n'est disponible. La répétition d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés réalisés aux fins du présent règlement est évitée conformément aux paragraphes 2 à 6.</i></p> <p><i>2. Les États membres n'acceptent pas la répétition des essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés ou ceux qui sont entrepris alors que les méthodes conventionnelles décrites à l'annexe II de la directive 1999/45/CE auraient raisonnablement pu être utilisées à l'appui des demandes d'autorisation. Toute personne ayant l'intention de procéder à des essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés prend les mesures nécessaires pour s'assurer que ces essais et études n'ont pas déjà été effectués ou entrepris.</i></p> <p><i>3. Le demandeur potentiel et le ou les titulaires des autorisations correspondantes mettent tout en œuvre pour veiller à partager les essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Les coûts afférents au partage des rapports d'essais et d'études doivent être déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Le demandeur potentiel est uniquement tenu de participer aux coûts des informations qu'il doit soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'autorisation.</i></p> <p><i>4. Si le demandeur potentiel et le ou les titulaires d'autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ou d'adjuvants ne parviennent pas à un accord sur le partage de rapports d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, le demandeur potentiel en informe l'autorité compétente de l'État membre visée à l'article 61, paragraphe 1.</i></p> <p><i>L'impossibilité de parvenir à un accord tel que visé au paragraphe 3 n'empêche pas l'autorité compétente dudit État membre d'utiliser les rapports d'essais et d'études</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | | <p><i>impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés pour examiner la demande introduite par le demandeur potentiel. [...] »</i></p> <p>La raison d'être de ces dispositions est exposée aux considérants (39) et (40) comme suit.</p> <p><i>« (39) Les études représentent des investissements importants. Il est nécessaire, pour stimuler la recherche, de protéger ces investissements. C'est pourquoi les essais et études, autres que ceux sur les vertébrés, qui seront soumis au partage obligatoire des données, communiquées par un demandeur à un État membre devraient être protégés contre l'utilisation que pourrait en faire un autre demandeur. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer. Elle devrait également être limitée aux études qui sont vraiment nécessaires aux fins de la réglementation, de manière à ce que des demandeurs n'obtiennent pas une période de protection anormalement longue en présentant de nouvelles études superflues. Les opérateurs économiques, en particulier les petites et moyennes entreprises, devraient avoir les mêmes possibilités en termes d'accès au marché.</i></p> <p><i>(40) Il convient de promouvoir le recours aux méthodes d'essais et autres stratégies d'évaluation des risques n'utilisant pas les animaux. Les essais sur les animaux aux fins du présent règlement devraient être réduits au minimum et les essais sur les vertébrés ne devraient avoir lieu qu'en dernier recours. Conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, les expérimentations sur des vertébrés doivent être remplacées, limitées ou affinées. Il convient donc d'établir des règles qui évitent les essais faisant double emploi et la répétition des essais et études sur les vertébrés devrait être interdite. Pour le développement de nouveaux produits phytopharmaceutiques, il devrait être obligatoire d'autoriser, à des conditions raisonnables, l'accès aux études ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés et les résultats ainsi que les coûts des essais et des études sur les animaux devraient être partagés. Afin de</i></p> |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|------------------------------------|---|--|
| | | <i>permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres devraient tenir une liste de ces études, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné. »</i> |
| Droits de propriété intellectuelle | Article évalué par les pairs Singh R. Vol. 1. New Delhi: Universal Law Publishing Co. Pvt. Ltd; 2004. Law relating to intellectual property (A complete comprehensive material on intellectual property covering acts, rules, conventions, treaties, agreements, case-Law and much more) | Les droits de propriété intellectuelle désignent les droits accordés à un inventeur ou à un créateur afin de protéger son invention ou sa création pendant une certaine période. Il convient de définir les types de protection de la propriété intellectuelle accordés, c'est-à-dire de mentionner exactement ce qui doit être protégé ainsi que l'objectif général de cette protection. Par exemple, si la protection vise à : <ul style="list-style-type: none"> • empêcher l'utilisation, la reproduction ou l'exploitation de données en violation de la protection prévue ; et/ou • empêcher la soumission illégitime des données à des fins d'enregistrement/de notification ; et/ou • dissimuler l'identité spécifique d'une substance, par exemple en lui substituant une identité générique, ce qui n'est prévu que dans des circonstances exceptionnelles. |
| Copyright | Définitions du gouvernement fédéral des États-Unis - US Copyright Office | Forme de protection accordée par les lois des États-Unis pour les « œuvres originales d'auteur », dont les créations littéraires, théâtrales, musicales, architecturales, cartographiques, chorégraphiques, pantomimiques, picturales, graphiques, sculpturales et audiovisuelles. Le terme « copyright » désigne littéralement le droit de copier, mais a fini par englober l'ensemble des droits exclusifs accordés par la loi aux titulaires de droits d'auteur pour la protection de leurs œuvres. La protection du droit d'auteur ne s'étend pas aux idées, procédures, processus, systèmes, titres, principes ou découvertes. De même, les noms, les titres, les phrases courtes, les slogans, les symboles familiers, les simples variations de l'ornementation typographique, le lettrage, la couleur ainsi que les listes de contenus ou d'ingrédients ne sont pas soumis au droit d'auteur. |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|-------------------|---|--|
| Brevet | Définitions du gouvernement fédéral des États-Unis - USPTO | Un brevet est un droit de propriété à durée limitée relatif à une invention, accordé par l'Office des brevets et des marques des États-Unis (<i>United States Patent and Trademark Office</i> , USPTO) en échange de la divulgation publique de l'invention. Les matériels brevetables comprennent les machines, les articles manufacturés, les procédés industriels et les compositions chimiques. |
| Secret commercial | Définitions du gouvernement fédéral des États-Unis - USC 18 USC 1839 [Pour information, il s'agit d'une section du Code pénal fédéral des États-Unis.] | Le terme « secret commercial » désigne toutes les formes et tous les types d'informations financières, commerciales, scientifiques, techniques, économiques ou d'ingénierie, y compris les modèles, plans, compilations, dispositifs de programme, formules, dessins, prototypes, méthodes, techniques, procédés, procédures, programmes ou codes, qu'ils soient ou non tangibles, et qu'ils soient ou non, de quelque manière que ce soit, stockés, compilés ou enregistrés de manière physique, électronique, graphique, photographique ou par écrit, si : <ul style="list-style-type: none"> • le propriétaire de ces informations a pris des mesures raisonnables pour les garder secrètes ; et • l'information tire une valeur économique indépendante, réelle ou potentielle, du fait de ne pas être généralement connue, et de ne pas pouvoir être facilement établie à l'aide de moyens adéquats, par d'autres personnes susceptibles d'obtenir une valeur économique de sa divulgation ou de son utilisation. |
| | Directive de l'UE sur les secrets d'affaires Règlement de l'UE (2016/643) | Une définition de « secret d'affaires » est donnée à l'article 2 de la directive de l'UE sur le sujet. Il s'agit des informations qui répondent à toutes les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> a elles sont secrètes en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, elles ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles ; b elles ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes ; |

| Notions | Textes réglementaires et législatifs nationaux | Définition/extrait du texte juridique |
|---------|--|---|
| | | <p>c elles ont fait l'objet, de la part de la personne qui en a le contrôle de façon licite, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrètes.</p> <p>Lorsqu'elles sont placées dans le domaine public, les informations perdent leur protection.</p> <p>L'article 2, intitulé « Définitions », est libellé comme suit :</p> <p>1) « <i>secret d'affaires</i> », des informations qui répondent à toutes les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>elles sont secrètes en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, elles ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles,</i> b. <i>elles ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes,</i> c. <i>elles ont fait l'objet, de la part de la personne qui en a le contrôle de façon licite, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrètes ;</i> <p>2) « <i>détenteur de secrets d'affaires</i> », toute personne physique ou morale qui a le contrôle d'un secret d'affaires de façon licite ;</p> <p>3) « <i>contrevenant</i> », toute personne physique ou morale qui a obtenu, utilisé ou divulgué un secret d'affaires de façon illicite ;</p> <p>4) « <i>biens en infraction</i> », des biens dont le dessin ou modèle, les caractéristiques, le fonctionnement, le procédé de production ou la commercialisation bénéficient de manière significative de secrets d'affaires obtenus, utilisés ou divulgués de façon illicite.</p> |

D. Champ d'application de la Recommandation

Le champ d'application de la Recommandation couvre les produits chimiques nouveaux et existants. La Recommandation :

« **CONVIENT** que, au sens de la présente Recommandation, le terme « produits chimiques » recouvre les produits chimiques nouveaux et existants ».

C'est à dessein que les types de produits chimiques couverts par la Recommandation ne sont pas définis, afin d'offrir aux Adhérents une certaine souplesse dans la mise en œuvre. Il s'entend que les efforts de mise en œuvre doivent se concentrer sur les types de produits chimiques entrant dans le périmètre du programme Environnement, santé et sécurité de l'OCDE, c'est-à-dire les produits chimiques industriels et de consommation nouveaux et existants (dont les nanomatériaux), les pesticides et les biocides. Les Adhérents peuvent bien entendu appliquer la Recommandation à d'autres types de produits chimiques, par exemple les additifs alimentaires.

La Recommandation porte sur les données non cliniques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement. En principe, cela couvre toute donnée non clinique utilisée pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement, notamment les propriétés physicochimiques, le devenir et le comportement ou encore l'(éco)toxicité. Les Adhérents peuvent également envisager d'appliquer les dispositions de la Recommandation aux données d'efficacité.

Éléments de bonnes pratiques

Cette section comprend six parties, correspondant chacune à un sujet. Chaque partie présente un aperçu du sujet, les dispositions pertinentes de la Recommandation du Conseil ainsi que des exemples de bonnes pratiques des administrations et des entreprises. En décrivant les différentes manières dont les gouvernements ont traité ces questions, ce guide entend fournir des orientations aux Adhérents pour les aider dans leurs efforts de mise en œuvre de la Recommandation. Il a pour vocation d'être évolutif. D'autres bonnes pratiques seront donc ajoutées à mesure que les Adhérents appliqueront la Recommandation.

1. Divulguer les données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement dans toute la mesure du possible et prendre des mesures pour qu'une telle divulgation ne constitue pas une violation d'un droit de propriété ou d'une règle d'exclusivité des données

1.1. Présentation du sujet

Pour le public, de nombreux programmes de gestion des produits chimiques des pays membres de l'OCDE ont pour principe fondateur que les individus ont le *droit de savoir* à quels produits chimiques ils sont susceptibles d'être exposés dans leur vie quotidienne. Par ailleurs, les autorités publiques reconnaissent l'importance de la disponibilité de données et d'informations sur les produits chimiques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement, de façon que le public puisse accéder à ces données et informations et décider en connaissance de cause de l'utilisation à faire des produits chimiques, et qu'il ait confiance dans les décisions réglementaires relatives aux produits chimiques. En retour, les autorités publiques, tout comme les milieux universitaires et les médias, ne cessent de verser de telles données dans le domaine public par le biais de bases de données en ligne, de publication d'évaluations réglementaires sur l'internet, etc. Cependant, toutes les informations scientifiques susceptibles d'être pertinentes pour l'évaluation des produits chimiques ne peuvent être mises en ligne en raison de la législation et de la réglementation en vigueur dans certains pays concernant les droits de propriété. Sachant que les données accessibles au public ne reflètent pas nécessairement toutes les données importantes et pertinentes dont les autorités publiques disposent lors de l'évaluation d'un produit chimique, certains ont fini par se demander si les décisions réglementaires finales reflétaient réellement l'intégralité des données pertinentes. À cela s'ajoute le fait que de nombreux résultats d'essais produits par des laboratoires de recherche et parus dans des publications scientifiques à comité de lecture sont difficiles à interpréter et susceptibles de ne pas être utilisés par les autorités lorsqu'elles tirent leurs conclusions dans les évaluations des risques exigées par la réglementation. Par conséquent, le public peut avoir le sentiment que les décisions réglementaires reposent parfois sur des données « secrètes » produites par les entreprises.

1.2. Dispositions pertinentes de la Recommandation du Conseil

« **RECOMMANDE** que les Adhérents facilitent la transparence et la divulgation du plus possible de données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement. À cette fin, les Adhérents devraient :

- respecter les mécanismes de protection et limitations applicables en matière de confidentialité ;

- indiquer clairement au public que :
 - cette divulgation par l'Adhérent ne constitue pas une autorisation ou licence expresse ou implicite d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter d'une autre façon les données et informations correspondantes et leur contenu en violation d'un droit de propriété ou de règles d'exclusivité, ni une prise de position explicite ou tacite quant au fait que des droits de propriété, et lesquels, s'appliquent ou ne s'appliquent pas aux données divulguées ;
 - l'autorité publique qui procède à la divulgation n'est pas responsable de l'usage qui en est fait par des tiers. »

NOTE : les mécanismes de protection en matière de confidentialité englobent également des aspects relatifs à la protection des données à caractère personnel.

1.3. Exemples de bonnes pratiques

1.3.1. Autorités publiques

- **Union européenne – Agence européenne des médicaments (EMA)**

Le [site web](#) public de l'Agence européenne des médicaments (EMA) contient des données cliniques transmises par les entreprises pharmaceutiques. Il est demandé aux utilisateurs de s'enregistrer et d'accepter les conditions d'utilisation, l'information est mise à leur disposition par visualisation sur écran uniquement, un tatouage numérique est appliqué à l'information pour rappeler l'interdiction de l'utiliser à des fins commerciales, et l'utilisateur n'est pas autorisé à télécharger, sauvegarder, modifier, photographier, imprimer, distribuer ou transférer les rapports cliniques.

- **Union européenne – Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)**

Le [site web](#) de l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA) rend publiques, à compter du 27 mars 2021 (date d'entrée en vigueur du nouveau [Règlement relatif à la transparence](#)), les données scientifiques, les études scientifiques et les autres informations qui étayent les demandes de productions scientifiques adressées à l'EFSA, y compris les demandes et les informations complémentaires fournies par les demandeurs, en tenant compte de la protection des informations confidentielles et de la protection des données à caractère personnel. Les informations sont rendues publiques dès que possible, une fois la demande jugée valide ou recevable.

Les informations sont rendues publiques dans une section dédiée du site web de l'EFSA mise à la disposition du public et facilement accessible. Ces informations peuvent être téléchargées, imprimées ou faire l'objet d'une recherche dans un format électronique.

Des listes fermées d'éléments d'information clairement définis susceptibles de bénéficier du traitement confidentiel sous certaines conditions, à l'exception des informations liées à la sécurité, sont établies dans la législation alimentaire générale et dans sept autres lois sectorielles. Lorsqu'un demandeur soumet une demande d'autorisation accompagnée d'études scientifiques, il peut demander à ce que certaines parties des études communiquées et d'autres informations restent confidentielles. Cette demande doit être dûment justifiée (preuve d'un « dommage significatif potentiel » en cas de divulgation au public). Le demandeur veille à communiquer une version non confidentielle et une version confidentielle des études et autres informations soumises. Une fois que la demande est jugée valide ou recevable, l'EFSA rend publique dès que possible la version non confidentielle des études soumises par le demandeur. Parallèlement, l'EFSA évalue la demande de traitement confidentiel dans un délai de dix semaines. Une fois l'évaluation achevée, toute donnée ou information complémentaire dont la demande de traitement confidentiel a été jugée injustifiée est également rendue publique (version non confidentielle finale, conformément à l'évaluation de l'EFSA). Après réception de la décision de l'EFSA

concernant le traitement confidentiel, les demandeurs ont le droit de présenter une demande confirmative invitant l'Autorité à reconsidérer sa décision.

La divulgation au public des informations sera sans préjudice de toute règle existante relative aux droits de propriété intellectuelle (qui peuvent établir des limites à certaines utilisations des documents divulgués et à leur contenu) et des « règles concernant l'exclusivité des données ». La divulgation au public ne peut être considérée comme une autorisation ou licence explicite ou implicite d'utiliser les données et informations concernées ainsi que leur contenu. L'EFSA s'assurera que des engagements clairs ou des déclarations signées sont donnés à cet effet par les personnes ayant accès aux documents concernés, avant la divulgation de ces documents.

- **Union européenne – Agence européenne des produits chimiques (ECHA)**

Le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) comprend, par exemple, des informations diffusées conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Un « Avis juridique » (<https://echa.europa.eu/fr/legal-notice>) informe les visiteurs du site web que certaines informations/données figurant sur le site sont soumises aux droits de propriété intellectuelle de tierces parties – et qu'il est donc nécessaire, le cas échéant, d'obtenir une autorisation de la part des titulaires des droits. L'Agence peut aussi être amenée à prendre des mesures complémentaires dans certains cas.

Le service d'information de l'ECHA est disponible pour répondre à toute question relative aux informations/données mises en ligne sur le site web, ainsi qu'aux conditions mentionnées dans ses avis juridiques.

- **États-Unis – Agence pour la protection de l'environnement (EPA) et Loi fédérale sur les insecticides, fongicides et rodenticides**

Les dispositions restreignant ou interdisant la divulgation d'informations habituellement contenues dans les dossiers tenus par le bureau des pesticides (*Office of Pesticide Programs – OPP*) de l'EPA aux États-Unis figurent dans la [loi fédérale sur les insecticides, fongicides et rodenticides \(FIFRA\)](#), la loi sur la liberté d'information (*Freedom of Information Act – FOIA*) et la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – FDCA*)¹. Les dossiers de l'OPP contiennent de nombreuses informations pouvant bénéficier d'un traitement confidentiel en vertu de la section 10(b) de la FIFRA ou susceptibles d'être protégées d'une autre manière conformément à la section 10(g) de la FIFRA. La section 408(i) de la FDCA protège la confidentialité des affaires « dans la même mesure » que la section 10 de la FIFRA.

La section 10(b) de la FIFRA protège de la divulgation de « secrets commerciaux ou informations commerciales ou financières obtenues d'une personne et privilégiées ou confidentielles », à l'exception des informations sur les formules de produits, qui peuvent être révélées aux autres agences fédérales consultées par l'EPA et à l'occasion d'audiences publiques ou de conclusions de fait émises par l'EPA. Certaines données de production annuelle sont également confidentielles en vertu de la section 7(d) de la FIFRA.

Toutefois, la section 10(d)(1) de la FIFRA limite les types de données pouvant être protégées comme confidentielles. Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité des pesticides homologués ou précédemment homologués ne sont pas des informations commerciales confidentielles et doivent être mises à la disposition du public, à l'exception de trois types de données sur la sécurité et l'efficacité qui échappent à cette obligation de disponibilité, sauf si l'EPA détermine au préalable que la divulgation

¹ La section 408(i) de la FDCA régit les informations commerciales confidentielles dans les données de tolérance.

est nécessaire afin de protéger contre un risque non raisonnable de dommage à la santé ou à l'environnement. Les informations suivantes sont considérées comme confidentielles :

les renseignements divulguant des processus de fabrication ou de contrôle de la qualité ;

les renseignements divulguant des détails sur des méthodes d'essai, de détection ou de mesure de la quantité de toute matière inerte ajoutée délibérément dans un pesticide ; et

les renseignements divulguant l'identité ou le pourcentage de toute matière inerte ajoutée délibérément dans un pesticide.

De plus, la section 10(g) de la FIFRA dispose que les études sur les pesticides, peu importe leur confidentialité, ne peuvent être divulguées par l'EPA qu'aux demandeurs signant le formulaire [Affirmation of Non-Multinational Status](#). Le Congrès a imposé cette limitation dans les amendements de la FIFRA de 1978 afin de protéger les titulaires de pesticides aux États-Unis contre l'utilisation non autorisée de leurs données relatives à la santé et à la sécurité par des concurrents en vue d'obtenir l'homologation de pesticides dans des pays étrangers. Le formulaire d'affirmation du statut de non-multinationale consiste à exiger de toute personne cherchant à obtenir ces informations qu'elle affirme n'être ni un fabricant de pesticides dans un pays étranger ni une multinationale du secteur, et ne pas avoir l'intention de remettre (ou de faire remettre), de façon volontaire ou négligente, ces informations à un fabricant de pesticides étranger ou multinational². Toute déclaration fautive ou trompeuse concernant l'affirmation du statut de non-multinationale est illicite en vertu de la section 12(a)(2)(M) de la FIFRA.

- **Examen des données d'essai confidentielles par Santé Canada à l'appui des décisions d'homologation de pesticides**

La *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) en vigueur au Canada donne au public la possibilité de consulter les données d'essai confidentielles scientifiques à la base des décisions d'homologation de pesticides. Les fabricants qui souhaitent faire homologuer un pesticide au Canada doivent fournir des données d'essai à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada pour l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement ainsi que celle de la valeur du produit. Ces données sont examinées par les scientifiques de l'ARLA, lesquels effectuent des évaluations des risques et de la valeur avant de décider si un pesticide peut être utilisé au Canada et selon quelles conditions. Les exigences en matière de données couvrent plusieurs domaines, notamment les suivants : études toxicologiques chez l'humain, études de l'exposition occasionnelle et professionnelle, essais concernant les résidus sur et dans les aliments, études écotoxicologiques et sur le devenir dans l'environnement, de même que tout renseignement permettant de valider l'efficacité et les avantages du pesticide ainsi que la tolérance des cultures à ce produit.

Après l'homologation d'un pesticide, le public est invité à examiner le rapport d'évaluation publié et le document de décision disponible sur le site web de l'ARLA. Ces documents expliquent les évaluations des risques et de la valeur étayant la décision d'homologation et présentent un résumé des informations prises en considération. Les membres du public peuvent par ailleurs consulter les données d'essai confidentielles à l'appui d'une décision d'homologation dans la salle de lecture située au siège social de l'ARLA à Ottawa (Ontario). Cela englobe les décisions, prises après la décision définitive, de modifier ou de maintenir l'homologation d'un produit suite à un examen postérieur à la commercialisation (réévaluation ou examen spécial). Depuis le 1^{er} janvier 2022, le public peut aussi consulter les projets de décision dans le cadre des examens postérieurs à la commercialisation. Toute personne souhaitant voir les données d'essai confidentielles doit soumettre un formulaire de demande identifiant les

² Aux fins de la section 10(g) de la FIFRA, un fabricant de pesticides à l'étranger ou une multinationale du secteur est une entreprise ou une autre entité engagée dans la production, la vente ou la distribution de pesticides dans des pays autres que les États-Unis ou en plus des États-Unis.

données à consulter de même qu'un affidavit ou une déclaration solennelle décrivant le but de la consultation et attestant que les données ne seront pas utilisées par la personne qui les a consultées ni remises à des tiers pour homologuer ou modifier l'homologation d'un produit au Canada ou ailleurs. La consultation des données d'essai confidentielles est gratuite.

1.3.2. Entreprises

Certaines entreprises ont pris des initiatives pour mettre leurs informations de santé et de sécurité à la disposition du public. [Syngenta](#) publie des données sous [licence Creative Commons](#). Bayer a mis en place une [base de données](#) qui contient des études de l'impact sur la santé, la sécurité et l'environnement de ses substances actives évaluées par l'EFSA. De plus, les parties prenantes peuvent recevoir sur demande les rapports d'étude complets qui étayent ces résumés.

2. Prendre des mesures pour que les prescriptions concernant les données et informations relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement protègent les droits de propriété

2.1. Présentation du sujet

Il est important de noter que le coût de production des données en vue de l'examen réglementaire d'un produit chimique nouveau ou existant peut être important pour une entreprise ; l'utilisation non autorisée de ces données par un concurrent place donc le producteur des données dans une situation de désavantage concurrentiel. Les conséquences auxquelles il doit faire face ne se limitent pas au fait qu'il ne sera pas indemnisé des coûts associés à la production des données (p. ex. si le concurrent communique les mêmes données à une autre autorité réglementaire) : les données peuvent également donner à un concurrent des informations sur le produit chimique susceptibles d'être utilisées dans le cadre de l'élaboration d'un produit.

2.2. Dispositions pertinentes de la Recommandation du Conseil

« **RECOMMANDE** que les Adhérents prennent des mesures pour protéger les droits de propriété concernant les données et informations nécessaires sur les produits chimiques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement. À cette fin, les Adhérents devraient :

- a. exiger de tout déclarant de données qu'il produise une attestation ou d'autres éléments probants établissant qu'il est en droit d'utiliser ces données et informations ; et
- b. ne pas accepter des données et informations non cliniques relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement si :
 - i. la production et la notification de ces données ou informations sont nécessaires pour respecter une prescription particulière en matière de données, et
 - ii. le déclarant n'est pas en mesure de produire une attestation ou d'autres éléments probants établissant son droit d'utilisation.

NOTE : la certification ou toute autre preuve du droit d'utiliser les données et informations peut prendre la forme d'une lettre d'accès du propriétaire initial des données ou d'une déclaration officielle des droits d'utilisation des données (voir Australie ci-après).

2.3. Exemples de bonnes pratiques

2.3.1. Autorités publiques

- **Australie**

Les mesures nationales prises par l'Australie en matière de propriété intellectuelle et de partage des informations commerciales confidentielles sont décrites dans le [projet de loi sur la gestion environnementale des produits chimiques industriels \(registre\)](#) (projet de loi ICEMR) et dans la nouvelle [loi sur les produits chimiques industriels de 2019](#). Cette loi est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

Les introducteurs de produits chimiques industriels doivent faire une déclaration officielle indiquant qu'ils disposent des droits leur permettant d'utiliser l'intégralité de la propriété intellectuelle sur laquelle ils s'appuient pour remplir leurs obligations réglementaires en vertu de la nouvelle [loi sur les produits chimiques industriels de 2019](#). Toute fausse déclaration constitue une infraction au regard du droit australien.

Une [note explicative sur l'utilisation et la divulgation des informations](#) fournit un résumé en termes simples de la manière dont cela fonctionnerait aux termes du projet de loi ICEMR, y compris la façon dont les informations commerciales confidentielles peuvent être partagées.

- **Santé Canada**

Au Canada, la loi sur les produits antiparasitaires et ses règlements définissent un programme de protection des données, établi en 2010 (voir la [Gazette du Canada, Partie II](#)), qui s'applique à la fois aux examens antérieurs (demandes) et postérieurs (examens spéciaux et réévaluations) à la mise sur le marché. Ces dispositions visent à trouver un équilibre entre encourager l'homologation de nouveaux produits antiparasitaires innovants et favoriser la disponibilité de produits antiparasitaires génériques en définissant les conditions qu'un demandeur doit respecter pour utiliser les données d'un titulaire existant à l'appui de sa demande. Ce programme permet également au Canada de respecter les engagements qu'il a pris dans le cadre d'accords commerciaux internationaux, à savoir l'Accord de libre-échange nord-américain, l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce ainsi que l'Accord économique et commercial global (AECG) qu'il a conclu avec l'Union européenne (UE).

Les données générées par les titulaires de produits antiparasitaires pour justifier leur homologation au Canada obtiennent un statut de protection exclusive ou un statut de protection ouvrant droit à une compensation pour une période donnée afin de stimuler l'innovation. Le Règlement accorde dix ans d'utilisation exclusive aux données justifiant l'homologation d'un nouveau principe actif n'ayant jamais été homologué auparavant au Canada. Cette période de protection exclusive peut être prorogée pour durer jusqu'à 15 ans au total en cas d'ajout d'usages limités approuvés s'avérant importants pour le Canada. Cette période d'utilisation exclusive commence au moment de l'homologation, et les titulaires de produits antiparasitaires ayant un statut de protection exclusive sont libres de permettre à d'autres demandeurs (p. ex. entreprises de produits génériques) d'utiliser leurs données. Les données soumises qui ne justifient pas l'homologation d'un nouveau principe actif, mais qui sont utilisées pour modifier une homologation ou homologuer une nouvelle préparation commerciale contenant un principe actif homologué, obtiennent un statut de protection ouvrant droit à une compensation pour une période de 12 ans. Cette période commence à la date du dépôt de la demande. Pendant ce temps, d'autres demandeurs peuvent utiliser ces données, sous réserve du paiement de la compensation, pour appuyer l'homologation de produits antiparasitaires « génériques » concurrents, ce qui peut réduire les coûts pour les utilisateurs de produits antiparasitaires. Une fois écoulée la période d'utilisation exclusive ou la période de protection ouvrant droit à une compensation, les données deviennent des données génériques, utilisables sans consentement et sans le paiement des droits prévus.

Ainsi, le programme de protection des données permet aux demandeurs et aux titulaires de choisir la façon dont ils satisferont aux exigences en matière de données au cours d'un examen préalable ou postérieur à la mise en marché. Les demandeurs et les titulaires peuvent présenter leurs propres données ou payer pour utiliser les données d'un autre titulaire (si les données ne sont pas encore « génériques »), selon ce qui répond le mieux à leurs besoins commerciaux. Par exemple, pendant les

examens préalables à la mise en marché, un demandeur souhaitant faire homologuer un produit antiparasitaire générique peut choisir de se fier aux données appuyant l'homologation antérieure d'un produit antiparasitaire équivalent (en payant un droit) ou de présenter ses propres données afin de démontrer la sécurité et la valeur de son produit. De même, pendant les examens postérieurs à la mise en marché, Santé Canada peut communiquer un avis à tous les titulaires d'un principe actif donné pour leur demander de présenter des études précises lui permettant de vérifier qu'un produit antiparasitaire est toujours acceptable et qu'il ajoute de la valeur. Dans ce cas, les titulaires peuvent choisir de soumettre leurs propres données pour répondre à l'avis ou de se fier aux données présentées par un autre titulaire (p. ex. en payant un droit).

Les règlements comprennent également des dispositions sur la négociation et l'arbitrage obligatoires, qui permettent de déterminer la somme des droits à payer pour pouvoir s'appuyer sur les données d'essai d'un titulaire.

2.3.2. Entreprises

Lorsque les entreprises ont investi dans la production d'études pour le programme REACH de l'UE, et ont ensuite souscrit des contrats de partage de données avec des tiers pour permettre à d'autres entreprises d'utiliser ces mêmes études à des fins réglementaires, les contrats ont toujours comporté des dispositions en matière de confidentialité. Dans certains cas, seul le droit de faire référence aux études a été accordé et non l'accès au rapport d'étude complet afin d'empêcher toute utilisation non autorisée.

3. Méthodes concrètes et efficaces utilisables par les autorités publiques exigeant des utilisateurs qu'ils obtiennent le consentement préalable des propriétaires de données mises en ligne pour pouvoir réutiliser ces données

3.1. Présentation du sujet

Certaines données scientifiques peuvent – ou doivent – être rendues publiques sur les plateformes en ligne des autorités réglementaires ayant reçu ces informations. Cependant, la publication de données ou d'informations provenant de tiers ne suppose pas en soi l'octroi automatique d'un droit de licence d'exploitation de ces informations. Il convient donc d'attirer l'attention des utilisateurs potentiels sur les éventuels droits de propriété attachés à ces données et de tenter, lorsque cela est possible sur les plans juridique et pratique, de promouvoir ou de faciliter la réutilisation de ces données.

3.2. Dispositions pertinentes de la Recommandation du Conseil

« **RECOMMANDE** que les Adhérents facilitent la transparence et la divulgation du plus possible de données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement. À cette fin, les Adhérents devraient :

- respecter les mécanismes de protection et limitations applicables en matière de confidentialité ;
- indiquer clairement au public que :
 - cette divulgation par l'Adhérent ne constitue pas une autorisation ou licence expresse ou implicite d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter d'une autre façon les données et informations correspondantes et leur contenu en violation d'un droit de propriété ou de règles d'exclusivité, ni une prise de position explicite ou tacite quant au fait que des droits de propriété, et lesquels, s'appliquent ou ne s'appliquent pas aux données divulguées ;
 - l'autorité publique qui procède à la divulgation n'est pas responsable de l'usage qui en est fait par des tiers. »

Afin de mettre en œuvre ces dispositions, **les autorités publiques doivent se pencher sur la question** du partage des données entre les entreprises et/ou autorités de réglementation qui hébergent les données et les tiers qui souhaitent accéder aux données, parmi lesquels :

- les équipes de recherche (p. ex. universités ou agences gouvernementales de santé ou de protection de l'environnement) ;
- les parties prenantes (p. ex. associations de consommateurs, organisations de protection de l'environnement ou des animaux) ;
- les développeurs de nouvelles technologies (p. ex. méthodes d'essai de la prochaine génération ne faisant pas intervenir d'animaux) ;
- le grand public ; et
- les entités industrielles qui souhaitent faire enregistrer des substances similaires à celles pour lesquelles des données sont déjà disponibles, à condition que toute période de protection des données (exclusivité) applicable soit passée ;
- les entités industrielles qui souhaitent faire enregistrer les mêmes substances que celles pour lesquelles des données sont déjà disponibles (c'est-à-dire titulaires de la même substance), à condition que toute période de protection des données (exclusivité) applicable soit passée.

Les autorités publiques doivent également se pencher sur la question de la publication des données par les autorités compétentes si aucun accord n'est conclu entre les acteurs industriels et qu'il est nécessaire d'éviter la répétition d'études toxicologiques sur les vertébrés (p. ex. additifs pour l'alimentation animale : article 20 du [règlement \(CE\) n° 1831/2003](#) ; produits phytopharmaceutiques : articles 59, 61 et 62 du [règlement \(CE\) n° 1107/2009](#), voir section 3 ci-dessus).

Il est également possible d'adopter une approche différente en matière de protection de la confidentialité des données relatives à la santé et à la sécurité. Certains pays limitent la mesure dans laquelle les données relatives à la santé et à la sécurité peuvent être soustraites à la divulgation publique. Cependant, même si la plupart de ces données doivent être rendues publiques, il peut y avoir des exceptions pour une partie d'entre elles. Ces exceptions peuvent comprendre des détails sur les procédés de fabrication ou de transformation ou encore certaines spécificités concernant la composition du mélange. D'autres informations susceptibles d'être incluses dans le rapport d'étude, mais n'étant pas d'une importance capitale pour celle-ci, comme les noms du personnel de laboratoire ou les noms de code internes à l'entreprise attribués aux substances, peuvent également être protégées de la divulgation dans ces juridictions (voir, par exemple, [ici](#)).

Partage des données au sein de l'administration : les dispositions légales de certains pays permettent aux différentes branches de l'administration de se transmettre des informations qui, autrement, sont confidentielles ou couvertes par un droit de propriété ; ce partage peut avoir lieu au sein d'une même agence, entre deux agences fédérales ou encore entre une agence fédérale et des autorités locales, tribales, provinciales ou d'un État fédéré (voir, par exemple, [ici](#)).

3.3. Exemples de bonnes pratiques

3.3.1. Autorités publiques

- **Union européenne – ECHA**

Certaines informations en possession de l'ECHA doivent être rendues publiques gratuitement sur l'internet, par exemple les versions non confidentielles des résumés d'étude et des résumés d'étude consistants inclus dans les dossiers d'enregistrement conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Ainsi, les personnes qui visitent le site web de l'ECHA sont informées que les informations

diffusées peuvent être soumises à des droits préexistants de tiers, par l'intermédiaire d'un avis juridique (<https://echa.europa.eu/fr/legal-notice>), de fenêtres contextuelles et de boîtes à cocher. Cela comprend l'application éventuelle d'une protection des données propre au secteur, comme celle reconnue dans le cadre de REACH³.

Pour promouvoir la réutilisation, l'ECHA peut prendre des mesures complémentaires afin de mettre certaines données à la disposition du public dans un format et/ou d'une façon spécifique, tout en respectant les dispositions légales en vigueur. Un excellent exemple est l'ensemble de données sur les résultats des études REACH (un sous-ensemble de données provenant des dossiers d'enregistrement REACH, disponible au téléchargement au format IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/reach-study-results>), qui permet une réutilisation à des fins précises (p. ex. compilation de fiches de données de sécurité ou développement de modèles (Q)SAR). L'ECHA a cherché à filtrer l'ensemble de données pour en extraire les informations présumées non protégées afin d'éviter toute préoccupation quant à une éventuelle violation des droits de propriété. Néanmoins, étant donné qu'il s'agit d'une nouvelle initiative, tout utilisateur potentiel de l'ensemble de données devra s'inscrire et accepter les conditions générales d'utilisation avant de pouvoir télécharger le contenu. Il est possible que cette approche soit réexaminée à l'avenir.

REACH reconnaît également expressément l'importance de la protection de la confidentialité. L'article 118, paragraphe 2, de REACH crée une présomption législative pour quelques catégories d'informations intrinsèquement confidentielles, auxquelles l'ECHA ne peut accorder l'accès que dans des cas d'urgence exceptionnels. Par exemple, la quantité exacte de la substance ou de la préparation qui est fabriquée ou mise sur le marché appartient à cette catégorie d'informations intrinsèquement confidentielles. De même, l'article 66 du règlement sur les produits biocides établit une liste d'informations dont la divulgation est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées. Ces informations concernent, par exemple, les détails de la composition intégrale d'un produit biocide.

4. Mécanismes concrets de partage des données relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement entre le propriétaire de ces données et un acheteur potentiel

NOTE : ce sujet et les exemples de bonnes pratiques connexes vont au-delà des dispositions de la Recommandation révisée du Conseil. Même si ces pratiques contribuent aux objectifs généraux de la Recommandation, le texte de la Recommandation prime sur les informations contenues dans cette section. Ces informations sont fournies à des fins de clarté et d'exhaustivité concernant l'élaboration du Guide de bonnes pratiques et ne doivent pas être utilisées pour interpréter la Recommandation.

4.1. Présentation du sujet

Les mécanismes concrets de partage des données entre les propriétaires de données et les acheteurs potentiels sont un moyen important de favoriser l'utilisation des données d'essai dans le cadre du système d'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques de l'OCDE à l'échelle mondiale. Des efforts considérables ont été déployés par les déclarants européens dans le cadre du programme REACH de l'UE afin de permettre le partage efficace des données dans l'Union européenne. Par exemple, lorsque la loi sur l'enregistrement et l'évaluation des produits chimiques ([K-REACH](#)) a été adoptée avec ses prescriptions comparables en matière d'information, cela a posé un

³ Les cadres réglementaires administrés par l'ECHA, à savoir REACH et le règlement (UE) n° 528/2012 (RPB), définissent des mécanismes de partage des données, permettant aux utilisateurs potentiels d'obtenir le droit de faire référence à certaines données sous certaines conditions. Ces mécanismes ne concernent que certaines utilisations des données, par exemple, dans le cadre de REACH, l'enregistrement.

nouveau défi aux entreprises du secteur. Les systèmes de partage des données qui fonctionnaient très bien au sein de l'UE n'étaient pas nécessairement conçus de façon à permettre un partage des données efficace au-delà de ses frontières. Les propriétaires de données ont donc dû redoubler d'efforts pour permettre le partage des données avec les déclarants coréens ainsi qu'avec les futurs autres déclarants dans le cadre des systèmes de gestion des produits chimiques similaires au programme REACH de l'UE (p. ex. [REACH KKDIK](#) en Turquie, UK-REACH au Royaume-Uni, etc.). La mise en place de ces nouveaux systèmes a coïncidé avec le travail effectué par les déclarants coréens se préparant à se mettre en conformité avec K-REACH et souhaitant donc obtenir les données le plus rapidement possible. Les déclarants et les autorités étaient pressés par le temps, ce qui a entraîné des difficultés et des retards dans le partage mondial des données. Cependant, avec l'expérience croissante en la matière ainsi que la mise en place de systèmes permettant à ce processus de fonctionner plus efficacement, il devrait être possible de surmonter les difficultés rencontrées lors de la première phase.

Il peut arriver qu'une entreprise qui doit soumettre une étude non clinique sur des animaux vertébrés à une autorité publique se trouve dans l'obligation de conduire une *nouvelle* étude concernant un produit chimique, même si une autre entreprise a déjà conduit la même étude sur le même produit chimique afin de combler les lacunes en matière de données relatives à l'environnement et/ou à la santé humaine. De même, il peut arriver qu'une entreprise choisisse de mener une nouvelle étude sur un produit chimique, même si une autre entreprise dispose déjà de données pour un produit similaire, lesquelles pourraient être utilisées à la place selon les principes du regroupement et des références croisées pour satisfaire aux exigences réglementaires. Il peut y avoir plusieurs raisons à cela : (1) le propriétaire des données et les acheteurs potentiels ne parviennent pas à s'entendre sur le prix ; (2) l'entité propriétaire refuse de vendre l'étude ou les demandes de partage de données lui semblent trop exigeantes (p. ex. acheteur potentiel non disposé à accepter la démarche de partage des données mise en place par le propriétaire) ; (3) l'autorité publique qui détient l'étude industrielle ne peut pas la partager avec une autre entreprise ou autorité publique, car l'étude en question est protégée par l'entreprise qui en a la propriété et, de ce fait, ne peut être partagée sans l'accord de cette dernière ; (4) les règles et procédures de partage des données, trop complexes et fastidieuses, entravent la possibilité pour une entreprise d'acquiescer une étude auprès d'une autre entreprise ou d'un consortium d'entreprises (c'est d'autant plus le cas pour les entreprises plus petites) ; (5) une entreprise n'a pas connaissance de l'existence de données pertinentes, qu'il s'agisse de données relatives à la même substance ou à une ou des substances similaires ; pour les produits de nature variable ou complexe (p. ex. UVCB ou substances multiconstituants), les lacunes dans les protocoles d'identification et de dénomination des substances sont susceptibles d'entraver davantage la transparence concernant l'existence de données pertinentes ; ou (6) la qualité de l'étude existante est insuffisante ou discutable (p. ex. non conforme au GBP de l'OCDE et aux Lignes directrices pour les essais de l'OCDE, présentant des écarts par rapport à la Ligne directrice pour les essais, données anciennes, etc.) et/ou l'étude ne respecte pas les prescriptions en matière de données propres à la juridiction où l'acheteur potentiel de l'étude doit soumettre celle-ci aux autorités. Par ailleurs, certaines autorités peuvent s'avérer réticentes à utiliser des méthodes alternatives (QSAR, références croisées, poids de la preuve, etc.) ou les concepts peuvent être appliqués selon des principes différents.

Il est conseillé aux autorités de créer un environnement réglementaire propice au partage des données entre les entreprises, avec des mécanismes comme (1) la fourniture d'un cadre réglementaire visant un partage des données équitable, transparent et non discriminatoire ; (2) une aide pour éviter la répétition inutile des essais (sur les animaux).

4.2. Principes généraux

Il convient de prendre en considération les acteurs suivants :

- les entreprises ou autres organismes (propriétaires des données) ainsi que les organisations susceptibles d'héberger les données ;

- les organismes de réglementation/autres institutions facilitant et/ou contrôlant les processus de partage des données ;
- les tiers souhaitant accéder aux données et/ou les acheter. Il peut s'agir d'entités industrielles souhaitant enregistrer des substances identiques à d'autres pour lesquelles des données sont disponibles, ou des substances similaires (p. ex. en ce qui concerne la structure, les propriétés physicochimiques et (éco)toxicologiques) à d'autres pour lesquelles des données sont disponibles, et pour lesquelles la période de protection des données (exclusivité) applicable n'a pas expiré.

Les mécanismes devraient viser à :

- déterminer les coûts d'un partage équitable, transparent et non discriminatoire des informations. Des mécanismes réglementaires garantissant et arbitrant la mise en œuvre de ce principe pour les études sur les animaux sont recommandés ;
- éviter les situations où les acheteurs potentiels de données n'ont pas connaissance de l'existence de données pertinentes ; il est recommandé aux autorités de fournir des orientations contenant des conseils sur les critères minimaux permettant de vérifier si des données sont disponibles (le [portail eChem](#), par exemple, peut être un bon point de référence) ;
- améliorer la pertinence des données d'une juridiction par rapport à une autre. À cet effet, les responsables de la réglementation peuvent chercher à harmoniser leurs prescriptions en matière d'information. Il s'agit pour eux non seulement de recenser les exigences qui sont les mêmes, mais aussi de savoir gérer tous les moyens différents de respecter ces exigences. Par exemple, les données peuvent être partagées plus facilement entre deux juridictions appliquant des principes comparables en matière de méthodes substitutives à l'expérimentation animale telles que les références croisées, l'argumentation fondée sur le poids de la preuve ou les modèles (Q)SAR.

4.3. Exemples de bonnes pratiques

4.3.1. Autorités publiques

- **Union européenne – EFSA**

Le [règlement \(CE\) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques](#) contient certaines règles d'exclusivité des données, appelées ici « règles de protection des données ». La « protection des données » y est définie comme « le droit temporaire du propriétaire d'un rapport d'essai ou d'étude d'empêcher l'utilisation de ce rapport dans l'intérêt d'un autre demandeur » (article 3, paragraphe 21, du règlement). Elle est assurée pour ce qui concerne les procédures nationales d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, qui ne font pas intervenir l'EFSA. La protection des données est assurée conformément à l'article 59. Au cours de cette période, l'État membre qui a reçu les données concernées ne peut pas les utiliser pour le bénéfice d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf si le premier demandeur a donné son accord. Cependant, le règlement prévoit un partage obligatoire de données s'agissant des études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Il convient donc d'établir des règles qui évitent les essais faisant double emploi et la répétition des essais et études sur les vertébrés devrait être interdite. Pour le développement de nouveaux produits phytopharmaceutiques, il est obligatoire d'autoriser, à des conditions raisonnables, l'accès aux études sur des animaux vertébrés et les résultats ainsi que les coûts des essais et des études sur les animaux sont partagés. Afin de permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres devraient tenir une liste de ces études, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné.

- **Union européenne – ECHA**

Le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et le règlement sur les produits biocides prévoient des mécanismes de partage des données qui s'appliquent aux acteurs privés. L'idée de départ de ces mécanismes n'est pas sans rappeler les pratiques d'une organisation de normalisation, quand elle fixe une norme technique faisant appel à une technologie brevetée. Pour permettre l'application de cette norme technique par les parties du secteur concerné, le détenteur du brevet est tenu de concéder une licence pour la partie du brevet relative à la norme à des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires (conditions FRAND). Dans le contexte du règlement REACH et du règlement sur les produits biocides, les parties concernées sont soumises à un certain nombre d'obligations en matière de communication de données. Le partage des données est souvent une condition préalable, du fait des restrictions imposées par le cadre législatif, notamment l'interdiction de la répétition des essais sur les vertébrés.

Aux termes du règlement sur les produits biocides, par exemple, les parties concernées ont l'obligation de présenter une demande à l'Agence avant de pouvoir effectuer un essai ou une étude sur les vertébrés. Si une telle étude a déjà été soumise aux fins du règlement, l'Agence transmet les coordonnées du déclarant des données au demandeur potentiel. Les parties en présence sont alors tenues de faire tout leur possible pour parvenir à un accord sur le partage des données à des conditions équitables, transparentes et non discriminatoires. En cas d'échec de ces négociations, le demandeur potentiel peut faire intervenir l'ECHA.

Sur la base d'une évaluation exhaustive de toutes les communications documentées entre les parties, l'ECHA établit si oui ou non tous les efforts ont été déployés pour parvenir à un accord à des conditions équitables, transparentes et non discriminatoires. Elle décide alors d'accorder ou pas au demandeur potentiel l'autorisation de se référer aux données pertinentes. De fait, dans certains cas, elle peut accorder un droit de référence (une licence) au bénéfice du demandeur potentiel.

Ces mécanismes de partage des données du ressort de l'ECHA ont cependant des limitations intrinsèques. Dans la majorité des cas, le mécanisme d'arbitrage des conflits se limite aux études qui concernent des animaux vertébrés. De plus, les mécanismes de partage des données ne peuvent être utilisés que dans des situations propres au texte législatif concerné : ils ne peuvent pas être utilisés comme moyen d'obtenir des données à d'autres fins.

4.3.2. Entreprises

- **Exemple du secteur des matières inorganiques – Nickel Institute (NI)**

Le nickel et les composés du nickel sont des substances concernant lesquelles il existe beaucoup de données. La division scientifique du Nickel Institute (NI) est propriétaire de certaines d'entre elles qu'elle met à la disposition de tiers partout dans le monde. Son système de partage va cependant au-delà de l'octroi de licences pour les études dont elle est propriétaire. Il englobe également le partage des évaluations des dangers qu'elle réalise sur la base de ses propres données et d'autres études. Ces évaluations ont été utilisées pour la démonstration de la conformité aux dispositions du programme REACH de l'UE et ont également été mises à disposition pour la démonstration de la conformité au programme REACH coréen (également appelé K-REACH ou ARECS).

Le système de partage de données du Nickel Institute, mis en place à l'origine dans l'optique du programme REACH de l'UE, a donc été organisé dans le cadre des consortiums REACH sur le nickel (*Nickel REACH Consortia*). Le Nickel Institute assure le Secrétariat de ces consortiums et gère individuellement toutes les licences d'utilisation et les lettres d'accès. Or, à l'annonce de la mise en place de K-REACH et d'autres programmes REACH, il s'est avéré que le système n'était pas applicable : le Nickel Institute n'est pas en mesure d'assurer le Secrétariat des enregistrements relatifs au nickel dans de multiples juridictions. Il a donc dû mettre au point un nouveau système plus efficace de partage des données à l'échelle mondiale.

Le fonctionnement du système mis en place par le Nickel Institute repose sur les éléments suivants.

- Le Nickel Institute est prêt à conclure un accord de partage de données pour chaque substance à base de nickel (métal de nickel, composé du nickel, etc.) dans chaque juridiction. Dans ce cadre, il accorde au titulaire de la licence le droit d'octroyer des sous-licences à tout déclarant de cette substance dans la juridiction concernée. Il n'est pas prêt, en revanche, à s'engager dans le partage de données avec chaque déclarant pris individuellement, car cela serait impossible à gérer pour lui.
- La division scientifique du Nickel Institute dispose, pour le partage mondial des données, d'ensembles de données sur le métal de nickel et les composés du nickel (comprenant des études dont elle est propriétaire ainsi que des évaluations des dangers fondées sur ses propres études et sur d'autres). Lorsqu'une juridiction demande à passer un accord de partage de données, le Nickel Institute met à jour l'ensemble de données correspondant. Cette démarche est facilitée par le fait que sa division scientifique suit les nouvelles études sur le nickel et les composés du nickel et contribue aux mises à jour annuelles des dossiers REACH de l'UE. L'ensemble de données actualisé est alors fourni pour évaluation dans le cadre d'un accord de non-divulgence. Lorsque le preneur de licence potentiel confirme son intérêt pour l'obtention de la licence de l'ensemble de données et garantit également qu'il se tiendra prêt à assurer l'accès à cet ensemble de données aux déclarants de la substance dans la juridiction, l'accord de partage de données est conclu.
- Plutôt que de personnaliser l'ensemble de données selon les exigences requises, le Nickel Institute fournit l'ensemble de données complet relatif à chaque substance. Il limite cependant le droit d'utiliser ces données en fonction des prescriptions réglementaires applicables aux données. Par exemple, si une substance n'est enregistrée qu'à un niveau de tonnage compris entre 100 et 1000 t/an en Corée, le titulaire de la licence obtiendra l'ensemble des données, mais l'accord de partage des données limitera son droit d'utilisation et de concession de sous-licences aux seules données requises par le programme K-REACH pour ce niveau de tonnage. Les droits de licence à payer pour l'ensemble de données seront réduits en conséquence. Ensuite, à supposer que les niveaux de tonnage évoluent, des droits supplémentaires peuvent être accordés en contrepartie du paiement du coût correspondant à la tranche supérieure de l'ensemble de données.
- Enfin, le Nickel Institute a pour pratique d'aider les titulaires de licence à comprendre et à utiliser les données, dans la mesure où ses ressources le lui permettent. Il considère que les échanges directs avec les titulaires de licence au cours du processus de partage des données contribuent à la qualité des enregistrements futurs et ainsi à l'utilisation sûre du nickel et de ses composés.

5. Mécanismes concrets de partage des données d'essai relatives à la santé et à la sécurité entre une autorité publique qui possède une étude sectorielle et une autre autorité publique, sous réserve de l'obtention du consentement préalable du propriétaire des données

NOTE : ce sujet et les exemples de bonnes pratiques connexes vont au-delà des dispositions de la Recommandation révisée du Conseil. Même si ces pratiques contribuent aux objectifs généraux de la Recommandation, le texte de la Recommandation prime sur les informations contenues dans cette section. Ces informations sont fournies à des fins de clarté et d'exhaustivité concernant l'élaboration du Guide de bonnes pratiques et ne doivent pas être utilisées pour interpréter la Recommandation.

5.1. Présentation du sujet

Dans certains cas, des pays ont élaboré des accords bilatéraux pour partager entre eux des informations commerciales couvertes par un droit de propriété (peut-être dans le cadre d'un examen

conjoint ou d'une évaluation commune des risques concernant un produit chimique ou un groupe de produits chimiques spécifique).

5.2. Principes généraux

Les pouvoirs publics devraient viser à :

- obtenir le consentement des entreprises concernées par ce partage de données entre autorités publiques.

5.3. Exemples de bonnes pratiques

5.3.1. Autorités publiques

- **Union européenne - Parlement européen, ECHA et EFSA**

Partage des données entre différentes autorités de réglementation relevant de la même juridiction : par exemple, au sein de l'UE, le Parlement européen a proposé un projet pilote au titre du budget de l'UE de 2019 intitulé « Étude de faisabilité sur une plateforme ouverte commune sur les données de sécurité des produits chimiques » avec la participation de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (sachant que, pour l'heure, l'Agence européenne des médicaments ne participera pas activement au projet pilote). Ce projet a été financé par la Commission européenne (Direction générale de l'environnement). Un [appel d'offres](#) le concernant a été lancé avec une date limite de soumission fixée au 20 novembre 2019. L'objectif de l'étude est d'examiner les possibilités de mettre en place une plateforme commune sur les données relatives à la sécurité des produits chimiques, avec deux principaux objectifs : (i) collecte d'informations : cartographie des bases de données, systèmes et plateformes existants, définition et validation de scénarios d'utilisation pour ce qui concerne l'accès aux données sur la sécurité des produits chimiques, leur partage et leur utilisation, nécessitant une plateforme commune ou en bénéficiant ; et (ii) analyse de faisabilité : proposer des options/solutions pour la fourniture d'une plateforme et formuler des recommandations à cette fin.

6. Promouvoir la transparence et l'accès de tiers aux données sans violation des droits de propriété de l'autre

NOTE : ce sujet et les exemples de bonnes pratiques connexes vont au-delà des dispositions de la Recommandation révisée du Conseil. Même si ces pratiques contribuent aux objectifs généraux de la Recommandation, le texte de la Recommandation prime sur les informations contenues dans cette section. Ces informations sont fournies à des fins de clarté et d'exhaustivité concernant l'élaboration du Guide de bonnes pratiques et ne doivent pas être utilisées pour interpréter la Recommandation.

6.1. Présentation du sujet

Si les données sur les propriétés des produits chimiques peuvent être protégées contre une utilisation à certaines fins par des tiers en concurrence avec les propriétaires des données (p. ex. inclusion de ces données ou référence à celles-ci dans un dossier d'enregistrement réglementaire), il peut exister d'autres utilisations ou moyens d'accéder à ces données pour les tiers qui ne sont pas en concurrence avec le(s) propriétaire(s) des données. Parmi ces tiers, citons les groupes de recherche, les milieux universitaires, les établissements publics, les ONG et le public. L'accès aux données existantes peut être utile pour plusieurs raisons, notamment les suivantes : il peut appuyer le développement de nouvelles technologies (p. ex. nouvelles méthodes d'expérimentation sans recours à des animaux) ; il peut permettre de mieux comprendre l'espace chimique réel, les dangers associés et/ou d'autres

propriétés ; il peut permettre l'examen de la réglementation et de sa mise en œuvre, au regard du moment et de la manière dont les données sur les produits chimiques sont produites.

6.2. Principes généraux

Il convient d'indiquer clairement les utilisations, et par quelles parties, qui sont protégées et celles qui ne le sont pas.

6.3. Exemples de bonnes pratiques

6.3.1. Autorités publiques

- Boîte à outils QSAR de l'OCDE élaborée sur la base des données sur la sécurité de l'ECHA et d'autres informations pour appuyer les prédictions concernant la sécurité des produits chimiques

La [boîte à outils QSAR](#) de l'OCDE est un logiciel conçu, en étroite collaboration avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), pour combler les lacunes dans les données nécessaires à l'évaluation des risques des produits chimiques pour la santé humaine et l'environnement. Elle promeut l'utilisation de nouvelles méthodes d'évaluation et réduit la nécessité de recourir à l'expérimentation animale tout en visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Différentes techniques d'évaluation telles que le regroupement des produits chimiques et les références croisées, l'analyse des tendances ainsi que les relations quantitatives structure-activité (QSAR) peuvent être utilisées pour combler les lacunes en matière de données et prédire les valeurs expérimentales de toxicité.

La boîte à outils QSAR peut également servir de source de données expérimentales ou de lien vers celles-ci. Dans la version 4.4, les bases de données offertes contiennent plus de 2.6 millions de points de données pour plus de 90 000 produits chimiques et fournissent des informations sur les propriétés physicochimiques, le transport et le devenir dans l'environnement, l'écotoxicité ainsi que les dangers pour la santé humaine. La boîte à outils QSAR permet en outre d'importer des données de la base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (IUCLID) et d'exporter les prédictions de la boîte à outils vers IUCLID. La boîte à outils QSAR renvoie aux métadonnées réglementaires des études REACH de l'ECHA, qui comprennent des détails sur les conditions expérimentales, les résultats et les références, et coïncident avec les résultats téléchargeables sur le site web IUCLID.

6.3.2. Entreprises

- Logiciel open source AMBIT de CEFIC LRI, développé sur la base des données sur la sécurité de l'ECHA pour appuyer les prédictions concernant la sécurité des produits chimiques

Le logiciel [AMBIT](#), financé initialement dans le cadre du programme CEFIC LRI, fournit un service web et une interface conviviale vers une base de données de produits chimiques, diverses fonctions de recherche de la structure chimique et des modèles prédictifs de toxicité. Le modèle de données AMBIT prend en charge les substances de composition complexe et les données expérimentales sur les produits, ce qui permet d'importer des informations en provenance d'IUCLID6 ainsi que d'autres sources. Les structures chimiques déjà contenues dans AMBIT sont automatiquement liées aux constituants/impuretés/additifs des substances importées. La souplesse du stockage et de la visualisation des données permet une présentation conviviale des compositions et des données d'étude (propriétés physicochimiques, devenir dans l'environnement, informations toxicologiques et écotoxicologiques). Des flux d'évaluation complets sont développés pour l'établissement de références croisées et la formation de catégories sur la base de toutes les données disponibles dans AMBIT. Le

flux d'évaluation facilite la recherche de structures cibles et sources grâce à de nombreuses méthodes reposant sur la similarité : création de matrices de données, système pour combler les lacunes et production automatique de rapports d'évaluation dans des formats prédéfinis. Le logiciel AMBIT amélioré facilite la rédaction et accroît la qualité de l'établissement de références croisées et de catégories. Il sera un outil utile pour les experts responsables de l'évaluation des substances.

Il existe actuellement plusieurs milliers de bases de données de produits chimiques ; elles sont distribuées sous différentes licences, continuellement mises à jour et peuvent présenter un intérêt pour différents usages. Outre les résultats d'étude REACH (<https://iuclid6.echa.europa.eu/reach-study-results>) et OpenFoodToxv2, AMBIT3 suivra la recommandation des parties prenantes en intégrant des sources complémentaires comme, par exemple, le jeu de données REACH 2018 de l'ECHA, le tableau de bord CompTox de l'EPA aux États-Unis, le jeu de données de OpenFoodTox 2 l'EFSA ou encore la base de données RepDose.