

Obligation de partage des données – Règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides

Messages clés

- 1) Afin de limiter les essais sur des animaux vertébrés ainsi que la duplication d'essais existants, l'un des principes fondamentaux du règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides est le partage des études entre demandeurs, lorsque cela est nécessaire.
- 2) Les demandeurs existants et potentiels sont priés, en vertu du règlement sur les produits biocides, de consentir tous les efforts nécessaires pour faire en sorte que le coût du partage des essais et des études requis soit fixé de manière équitable, transparente et non discriminatoire.
- 3) Tout demandeur potentiel est prié de ne partager que les coûts relatifs aux informations nécessaires pour sa demande.
- 4) Il est conseillé aux sociétés d'enregistrer scrupuleusement toute communication avec d'autres parties intéressées, au cas où l'ECHA l'exigerait dans le cadre d'une revendication concernant un litige relatif au partage des données.
- 5) Tout demandeur potentiel entamant une procédure de litige relatif au partage des données avec l'ECHA doit pouvoir démontrer les efforts déployés par toutes les parties pour parvenir à un accord et soumettre les preuves écrites appropriées.
- 6) Les revendications concernant un litige relatif au partage des données ne doivent être engagées qu'en dernier recours, c'est-à-dire seulement si tous les efforts et arguments possibles ont été épuisés et que les négociations ont finalement échoué.
- 7) Tout demandeur potentiel impliqué dans un litige relatif au partage des données doit toujours obtenir une décision de l'ECHA **avant** de soumettre un dossier de demande.
- 8) Durant le traitement d'un litige relatif au partage des données, l'ECHA encourage l'ensemble des parties impliquées dans la négociation à continuer de déployer tous les efforts possibles pour parvenir à un accord.