

Protection des données

du point de vue de l'industrie

Raf Leyman
Directeur des Affaires Réglementaires auprès
de l'EMENA
Président de Bioplus-Probois

Pourquoi est-il important de protéger ses données ?

Sécurité

Un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement

Considérant 3 du RPB

- (3) Le présent règlement a pour but d'améliorer la libre circulation des produits biocides dans l'Union tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, tels que les femmes enceintes et les enfants. Le présent règlement devrait se fonder sur le principe de précaution afin de garantir que la fabrication et la mise à disposition sur le marché de substances actives et de produits biocides n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'incidences inacceptables sur l'environnement. Afin de supprimer, autant que possible, les obstacles au commerce des produits biocides, il convient d'établir des règles pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle.

Pourquoi est-il important de protéger ses données ?

Conditions égales

Il convient de mettre en place, dans les meilleurs délais, des conditions égales sur le marché pour les substances actives existantes

Considérant 58 du RPB

(58) Il convient de mettre en place, dans les meilleurs délais, des conditions égales sur le marché pour les substances actives existantes, en tenant compte des objectifs qui consistent à réduire au minimum les essais et les coûts inutiles, en particulier pour les PME, à éviter la création de monopoles, à soutenir la libre concurrence entre les opérateurs économiques et à assurer une compensation équitable des coûts supportés par les propriétaires de données.

Protection des données en vertu du RPB - Art. 60

Article 60

Périodes de protection des données

1. 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.

2. 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.

La période de protection des données soumises en vue de l'approbation d'une nouvelle substance active expire quinze 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.

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 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.

2. 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.



Protection des données en vertu du RPB - Art. 60

- La période de protection des données débute **dès leur première soumission**
- La période de protection des données soumises **expire X ans après le premier jour du mois suivant la date à laquelle la décision d'approbation a été adoptée**



Protection des données en vertu du RPB - Art. 95(5)

Article 95

Mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives

Par dérogation à l'article 60 du présent règlement, toutes les périodes de protection des données pour les combinaisons substance active/type de produit énumérées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007 mais pas encore approuvées au titre du présent règlement se terminent le 31 décembre 2025.



Protection des données en vertu du RPB - Art. 95(5)

- **HARD**



31 décembre 2025

**CELA INQUIÈTE BEAUCOUP
L'INDUSTRIE**

Protection des données vs. Programme de réexamen

Intention

Programme de réexamen finalisé à l'horizon 2014

⇒ **TOUTES** les SA existantes verraient leurs données protégées pendant 10 ans (Art. 60)

Protection des données vs. Programme de réexamen

Réalité

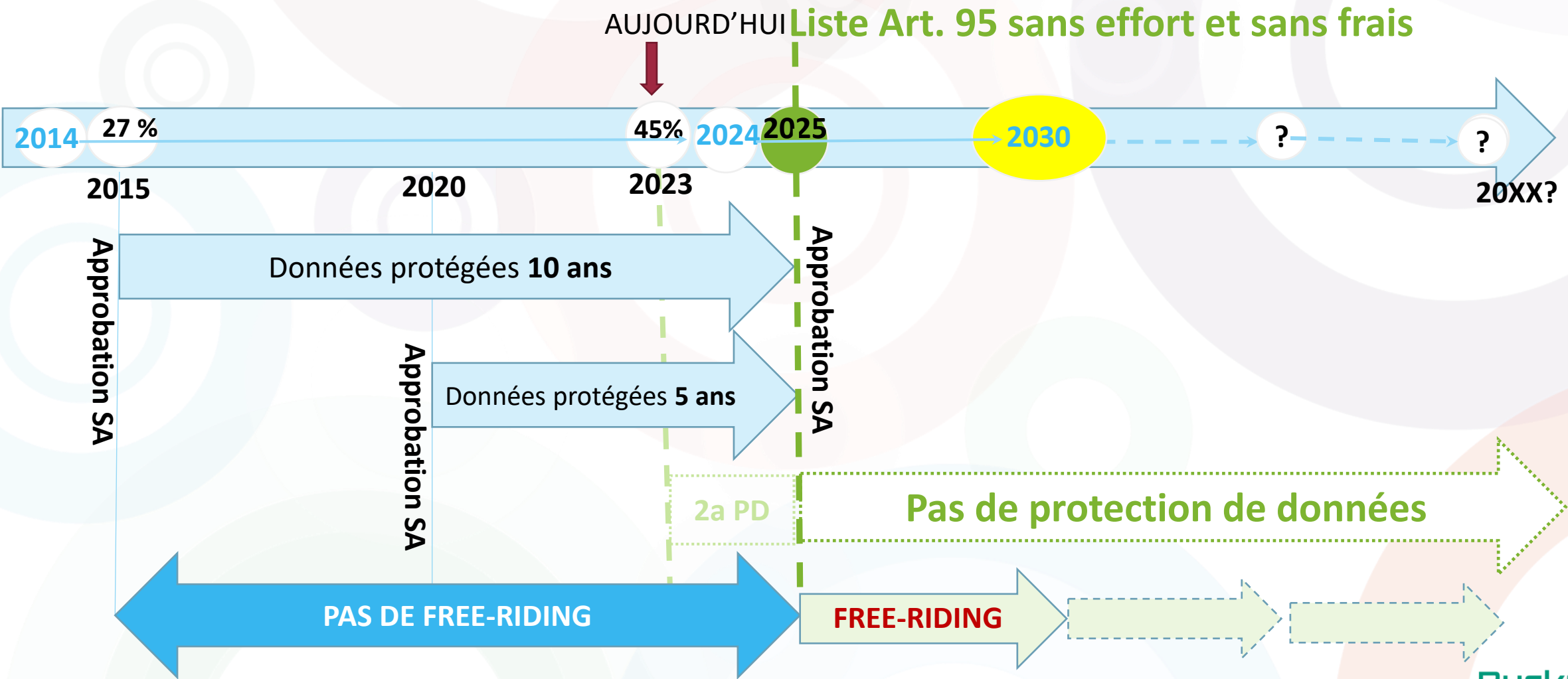
Programme de réexamen NON finalisé en 2014 ni en 2024

⇒ Seules 27 % des SA existantes voient leurs données protégées pendant 10 ans (Art. 60)

en raison de changements d'objectif, p. ex. des règles modifiées en permanence durant l'évaluation

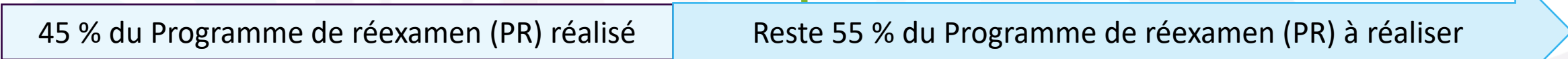
On ne s'attendait pas à ce que le PR ne soit même pas finalisé pour 2024

Protection des données vs. Programme de réexamen



Protection des données au-delà de 2025

AUJOURD'HUI Liste Art. 95 sans effort et sans frais



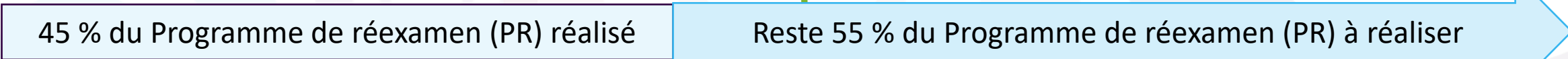
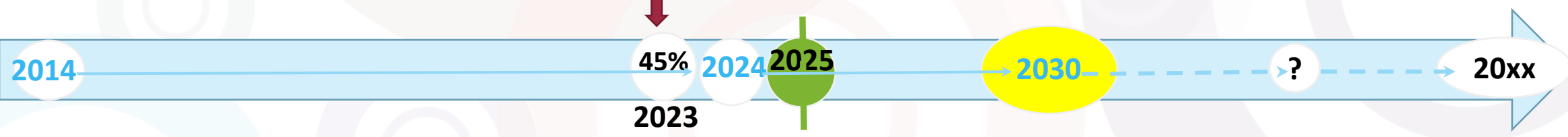
Augmentation attendue des sources SA

PAS DE FREE-RIDING



Protection des données au-delà de 2025

AUJOURD'HUI Liste Art. 95 sans effort et sans frais



L'équivalence technique (ET) à la source de référence doit être démontrée uniquement en phase d'autorisation du produit biocide.

Mesures transitoires (Art. 89) prolongées et contrôle ET retardé par la nouvelle prolongation du Programme de réexamen

Augmentation attendue des sources SA



Que veut l'industrie des biocides ?

- **PAS DE HARD-STOP !!!**
- **Traitement égal et équitable de tous les acteurs** pour les **nouvelles** données générées et soumises conformément au RPB
- Nouvelles données = données générées conformément au RPB telles que :
 - L'entrée en vigueur du RPB
 - Orientations nouvelles/en constante évolution
 - Règlement sur les Perturbateurs endocriniens (PE)/modifications aux annexes du RPB
 - Redéfinition d'une substance active ...

Quel est l'impact sur les objectifs du RPB ?

Sécurité

Au-delà de 2025

Un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement

- Sources non conformes
- Taux d'impuretés (pertinentes)
- Équivalence technique (ET) reportée pour cause de retards dans le Programme de réexamen

Quel est l'impact sur les objectifs du RPB ?

Conditions égales

Il convient de mettre en place, dans les meilleurs délais, des conditions égales sur le marché pour les substances actives existantes

Considérant 58 du RPB

- Réintroduction du

FREE-RIDING

Protection des données dans d'autres réglementations

Règlement Produits phytopharmaceutiques

(CE) 1107/2009

Rapports d'essais et d'études -> protection des données pour une période de **10 ans à compter de la date de la première autorisation** (13 ans pour les produits phytopharmaceutiques à faible risque).

REACH

(CE) 1907/2006

Résumés d'étude et résumés d'étude consistants soumis dans le cadre d'un enregistrement -> **protection des données pour une période de 12 ans à compter de la date de soumission**

Protection des données en vertu du RPB - Prochaines étapes

- Pas de hard-stop pour la protection des données !
- Traitement égal et équitable de tous les acteurs pour les nouvelles données générées et soumises conformément au RPB
- Niveau élevé de protection

Protection des données en vertu du RPB - Prochaines étapes

- Les autorités doivent comprendre et reconnaître l'importance de la protection des données et collaborer avec l'industrie pour trouver une solution
- Les EM et l'ECHA doivent aider la COM à utiliser les outils juridiques et réglementaires les plus adéquats afin de garantir la protection des données dans le cadre de nouvelles études, en ajustant la durée du programme de réexamen, en concertation étroite avec l'industrie



Merci !

Raf Leyman
Directeur des Affaires Réglementaires auprès
de l'EMENA
Président de Bioplus-Probois