

* Directive 91/414/CE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Sommaire :

INTRODUCTION	4
REMERCIEMENTS	5
PREMIERE PARTIE : PROTECTION DES DONNEES	6
1. LES CONVENTIONS INTERNATIONALES.	6
1.1. L'ACCORD ADPIC DANS LE CADRE DE L'OMC.	6
1.2. LE CODE DE BONNE CONDUITE FAO.	6
1.3. LES DIFFERENTES REGLEMENTATIONS DANS LES ETATS MEMBRES DE L'OCDE.	7
1.3.1 Droits de propriété :	7
1.3.2 Secret industriel et commercial.	8
1.3.3 Le sort des rapports relatifs aux produits phytosanitaires déposés dans le cadre d'une demande d'homologation.	9
1.4. L'EXEMPLE DES SYSTEMES AMERICAIN ET AUSTRALIEN.	9
1.4.1 Le système américain	9
1.4.2 Le système australien.	10
2. ANALYSE DU SYSTEME ACTUEL.....	11
2.1. DESCRIPTION ANALYTIQUE DU SYSTEME ACTUEL.	11
2.2. COMMENT LE SYSTEME EST PERÇU PAR L'ENSEMBLE DES ACTEURS INSTITUTIONNELS ET ECONOMIQUES?	12
2.2.1 La perception des Etats membres.	12
2.2.2 La perception de l'Industrie.	13
2.2.2.1 La perception de l'ECPA.	13
2.2.2.2 La perception de l'ECCA.	13
2.2.3 La perception d'AUDACE	14
2.3. LES DYSFONCTIONNEMENTS ET LES LACUNES PRESENTES PAR LE SYSTEME.	14
3. LA PROPOSITION D'AMENDEMENT : TROIS SCENARIOS.....	16
3.1. LA METHODE DE TRAVAIL UTILISEE POUR ELABORER CES TROIS SCENARIOS.	16
3.2. LES APPORTS PRINCIPAUX DES DIVERS SCENARIOS.	16
3.3. LE BILAN AVANTAGES/ INCONVENIENTS DE CHAQUE OPTION :	18
3.4. PROPOSITION DE REDACTION POUR CHAQUE OPTION :	18
4. LA REACTION DES PARTENAIRES ECONOMIQUES A CES PROPOSITIONS.....	19
4.1. LA REACTION D'ECPA.....	19
4.2. LA REACTION D'ECCA ET D'UN DE SES MEMBRES MAJORITAIRES AEFISA.	19
4.2.1 La réaction d'ECCA.	19
4.2.2 La réaction d'AEFISA.....	20
4.3. LES REACTIONS DES ETATS MEMBRES.	20
4.3.1 La Grèce	20
4.3.2 La Suède.....	21
4.3.3 Le Royaume-Uni.	21
DEUXIEME PARTIE : COMMERCE PARALLELE	22
5. LA PROBLEMATIQUE LIEE AU COMMERCE PARALLELE ET L'ETAT ACTUEL DU DROIT. 22	
5.1. LA JURISPRUDENCE DE LA COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES (CJCE).	23
5.1.1 L'arrêt CJCE (6 ^{ème} chambre) du 11 mars 1999 "British Agrochemicals Association Ltd". 23	
5.1.2 L'arrêt CJCE (6 ^{ème} chambre) du 10 septembre 2002 "Ferring Arzneimittel GmbH c/ Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH.	23
5.2. LE DOCUMENT DIRECTEUR DE LA COMMISSION : "GUIDELINE DG SANCO 223/2000 REV.9"	24
6. LA METHODE DE TRAVAIL ADOPTEE POUR ELABORER UNE PROPOSITION.	25

7. LES RESULTATS DE L'ENQUETE MENEES SUR LA GESTION DU COMMERCE PARALLELE PAR CHAQUE ETAT MEMBRE.....	25
8. LES QUESTIONS AYANT FAIT L'OBJET DE DEBAT.....	26
8.1. SUR LE DEGRE DE PRECISION DE LA DISPOSITION A INTRODUIRE DANS LA DIRECTIVE	26
8.2. SUR L'OPPORTUNITE D'INTRODUIRE UNE DEFINITION DU COMMERCE PARALLELE.	26
8.3. SUR LE NIVEAU D'EXIGENCE ENTRE LES DEUX PRODUITS CONCERNES : IDENTITE OU SIMILARITE	26
8.4. SUR LE STATUT A DONNER A L'AUTORISATION DES IMPORTATION PARALLELES.	27
8.5. LE PROBLEME POSE PAR LE RECONDITIONNEMENT D'UN PRODUIT D'IMPORTATION PARALLELE ?	27
8.6. SUR LE SORT QU'IL CONVIENT DE FAIRE AU COMMERCE PARALLELE PAR DES UTILISATEURS.	27
9. LA PROPOSITION DE REDACTION.....	28
CONCLUSION :	30
ANNEXE I.....	31
ANNEXE II A : OPTION N°1.....	32
ANNEXE II B : OPTION N°2.....	33
ANNEXE II C : OPTION N°3.....	35
ANNEXE III A : SCENARIO 1.....	37
ANNEXE III B : SCENARIO 2.....	46
ANNEXE III C : SCENARIO 3.....	55
ANNEXE IV A.....	64
ANNEXE IV B.....	71
ANNEXE IV C.....	75
ANNEXE V	88
ANNEXE VI	89

Introduction

Dans la perspective de la révision de la directive relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, la Commission européenne a proposé à la France de coordonner un travail de proposition sur les évolutions possibles en matière de protection des données et de commerce parallèle.

Ces points sont particulièrement sensibles, par les enjeux économiques et industriels qu'ils portent. En témoigne les difficultés éprouvées par tel ou tel Etat membre, ou encore tel ou tel notifiant, à appliquer les dispositions actuelles. Le premier échange de vues lors du séminaire de juillet 2002 est à cet égard révélateur. Tous les participants ont souligné les lacunes du système actuel... mais aucun consensus n'a vu le jour sur un amendement possible.

Un texte réglementaire doit, autant que faire se peut, rechercher l'équilibre au profit de la collectivité. Le risque d'un tel équilibre est soit l'insatisfaction de l'ensemble des parties, soit l'absence de praticité du système. Les options proposées ne pourront éviter ces écueils que si le pragmatisme préside à leur application.

Remerciements

Le rédacteur souhaite remercier les participants du groupe de travail réuni dans le cadre de cette action:

- Tim Davis et Debbie Hussey (Royaume-Uni);
- Robert Womasteck (Autriche);
- Joachim Kunze et Rita Lauterbach-Hemmann (Allemagne) ;
- Edwin Fernandez (Portugal);
- Hermann Fontier (Belgique) ;
- Nina Hansen (Danemark);
- Ioannis Boutselis (Commission européenne).;
- Mark Spitters (Commission européenne);
- Eric Liégeois (Commission européenne);
- Anja Klauk (Commission européenne).

Un remerciement particulier à Mark Lynch, pour l'aide apportée à la formalisation des idées émises, et à Louis-Maria Smeets (Commission européenne), pour la qualité de son appui aux travaux.

Première Partie : Protection des données

1. Les conventions internationales.

Les tous premiers accords en matière de protection des droits de propriété intellectuelle remontent à 1883 avec la Convention d'Union de Paris (CUP), administrée par l'Organisation mondiale de la propriété industrielle. Elle a posé trois grands principes qui sont les suivants :

- le principe de l'assimilation unioniste ;
- le principe d'indépendance des droits nationaux ;
- le principe de droit de priorité unioniste.

Son article 19, permet aux Etats signataires d'adopter des arrangements particuliers, pour autant qu'il ne contreviendraient pas aux règles de la CUP. C'est ainsi que des Etats membres peuvent conclure des accords destinés à accroître ou améliorer la protection d'un droit.

1.1. L'accord ADPIC dans le cadre de l'OMC.

Les accords de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui a pris le relais du GATT, conclu le 15 avril 1994, comportent une annexe consacrée aux "*aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce international*". Pour la première fois, cette organisation s'est intéressée à la propriété intellectuelle dans la mesure où elle se retrouvait désormais au centre d'enjeux commerciaux importants. L'accord de 1994 contient ainsi des dispositions qui concernent le droit d'auteur et les droits voisins, les marques, les dessins et modèles, les brevets et obtentions végétales ou encore les renseignements non divulgués. Les droits de propriété intellectuelle y sont abordés non seulement en ce qu'ils ont une incidence sur le commerce international mais aussi pour en améliorer la protection.

L'accord ADPIC pour but de réduire les distorsions et entraves dans le commerce international et de promouvoir la protection des droits de propriété intellectuelle, tout en évitant que leur réglementation ne soit utilisée pour faire obstacle au commerce international légitime.

S'agissant des renseignements non divulgués, leur régime est défini à l'article 39, qui impose aux Etats membres, en assurant une protection effective de la concurrence déloyale, de protéger les renseignements non divulgués, pris au sens de savoir-faire confidentiel et de secret de fabrique. A ce titre, les Etats parties à l'accord sont tenus de protéger les données confidentielles ayant une valeur commerciales, qui leur ont été communiquées, comme c'est le cas pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et phytopharmaceutiques.

1.2. Le code de bonne conduite FAO.

Parallèlement, dans le cadre de la FAO (Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) un code international de conduite pour la distribution des pesticides a été élaboré en 1985, modifié une première fois en 1989, une nouvelle révision a été entamée fin 2001 afin de prendre en considération l'adoption de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet

d'un commerce international. Le projet ainsi proposé, qui offre un cadre pour la gestion des pesticides pendant toute leur durée de vie a été favorablement accueillis par les Etats membres à l'exception toutefois de l'article 6.1.7, qui se réfère à l'article 39-3 de l'accord ADPIC. Le débat se situe pour l'essentiel sur le renforcement ou non de la protection des données confidentielles par rapport au régime de l'article 39-3 de l'accord ADPIC, étant précisé qu'initialement la protection des données étaient appréhendée davantage comme un moyen de prévenir la concurrence déloyale que comme une protection des données elles-mêmes. Par ailleurs, l'idée a fait son chemin que la confidentialité due pour protéger des intérêts particuliers devaient parfois céder le pas devant l'intérêt public, notamment quand la divulgation de l'information s'impose pour sauvegarder la santé publique ou préserver l'environnement.

Le Conseil de la FAO a finalement , par résolution 1/123 du 1^{er} novembre 2002, adopté la version révisée du code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides, version dans laquelle les deux paragraphes 6.1.7 et 6.1.8 ont été supprimés.

1.3. Les différentes réglementations dans les Etats membres de l'OCDE.

Enfin, sur ce même sujet l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) a procédé à une enquête en 1996-1997 tendant à recenser les différents instruments juridiques nationaux mis en place relativement aux droits de propriété intellectuelle et au secret industriel et commercial et à identifier les procédures qui présentent le double avantage de :

- faciliter les échanges de données sur les pesticides entre les différents Etats.
- d'assurer une protection efficace des informations confidentielles.

1.3.1 Droits de propriété :

Il ressort de cette étude à laquelle 21 Etats se sont prêtés que la plupart des pays de l'OCDE possèdent des réglementations nationales en matière de protection des données sur les pesticides, qu'elles soient soumises pour une première homologation ou pour un renouvellement d'homologation.

En général, les pays de l'OCDE protègent toutes les données relatives aux substances actives, aux formulations et aux composants.

Dans la quasi-totalité, il existe une "période d'usage exclusif" entendue comme une période où seul le détenteur des données peut utiliser ces données et décider d'en autoriser l'utilisation par un tiers. Cette durée est très variable selon les pays puisqu'elle va d'un an à une durée illimitée . Elle peut même être exclue lorsque sont impliqués des essais sur les animaux vertébrés (c'est le cas pour l'Autriche, la Belgique, l'Allemagne, les Pays-Bas et l'Espagne).

En revanche, dans la majorité des pays de l'OCDE, la **compensation financière** due, par le candidat à l'achat de ces données, à l'expiration de la période d'usage exclusif est rarement encadrée juridiquement (une procédure d'arbitrage existe aux USA).

La FAO, toutefois, a posé les principes suivants en matière de compensation :

- la compensation doit fournir une juste indemnisation du pétitionnaire ;

- les pouvoirs publics ne doivent pas assumer eux-mêmes l'arbitrage entre les pétitionnaires quant à la détermination du montant de la compensation;
- le montant de la compensation doit être inversement proportionnel à la durée de la période d'usage exclusif accordée au pétitionnaire propriétaire des données (plus cette période aura été longue, moins la compensation devra être élevée car il faut prendre en compte le fait que les données soient dépassées).

1.3.2 Secret industriel et commercial

Aucun pays de l'OCDE ne dispose d'une définition du secret industriel et commercial mais sur des notions proches comme :

- informations confidentielles,
- informations couvertes par le secret industriel et commercial,
- informations confidentielles complémentaires.

Généralement ce n'est pas le demandeur qui apprécie ce qui est classé respectivement dans chaque catégorie mais l'autorité administrative compétente.

Dans la plupart des pays de l'UE (excepté la Suède et la Grande-Bretagne), c'est au pétitionnaire d'indiquer les informations pour lesquels il veut bénéficier d'un régime de confidentialité.

Aux USA, de même qu'en Autriche, Belgique, Danemark, Grèce et aux Pays-Bas, le requérant qui veut bénéficier de la confidentialité sur certaines données doit les présenter dans un document séparé du reste des éléments fournis pour constituer la demande d'homologation.

En revanche, la plupart des autres pays de l'OCDE se réserve un droit d'appréciation, notamment afin de vérifier que la confidentialité n'est pas sollicitée sur des données vitales pour la santé publique et la sécurité de l'environnement, auquel la confidentialité est refusée.

La plupart des pays ont adopté le principe d'une liste négative c'est-à-dire qu'ils énumèrent les données qui ne peuvent pas bénéficier de la confidentialité.

Sur l'ensemble des pays, certaines données ressortent comme n'étant jamais retenues comme confidentielles eu égard aux enjeux de santé public :

- informations sur les catégories de dangers ;
- informations sur la nature des risques
- les avertissements,
- les précautions à prendre.

Il existe également la "coopération nordique" entre la Finlande et les autres pays scandinaves pour toutes les données relatives aux effets des substances actives sur la santé publique et l'environnement

Une recommandation de 1982 de l'OCDE donne une liste négative des informations qui ne doivent pas bénéficier de la confidentialité pour les échanges entre gouvernements :

- 1 – le nom commercial ;
- 2 – les données générales sur les usages ;
- 3 – les précautions à prendre pour la fabrication, le stockage, le transport et l'utilisation du produit ;

- 4 – les méthodes recommandées pour l'évacuation et la destruction du produit ;
- 5 – les mesures de sécurité en cas d'accident ;
- 6 – les données physico-chimiques (excepté celles qui révèlent l'identité du produit) ;
- 7 – le résumé des données relatives à la santé, l'environnement et la sécurité.

La majeure partie des pays de l'OCDE déclare se conformer à cette recommandation.

1.3.3 Le sort des rapports relatifs aux produits phytosanitaires déposés dans le cadre d'une demande d'homologation.

Dans le cadre du programme des pesticides de l'OCDE, quelques pays ont commencé à se renseigner sur le régime fait par les autres pays aux données contenues dans les rapports relatifs aux produits phytosanitaires déposés dans le cadre d'une demande d'homologation.

Beaucoup de pays exigent des demandeurs qu'ils constituent 2 dossiers distincts, celui concernant les données "divulgables" et celles "confidentielles". Pour ceux qui pratiquent ainsi, cette démarche facilite la transmission des rapports entre Etats ou la diffusion au public.

Dans la plupart des pays de l'OCDE, l'échange ne se fait que sous certaines conditions notamment le niveau de protection garantie par le pays destinataire mais généralement, les pays n'ont pas mis en place de dispositif pour s'assurer au préalable de la bonne foi du pays destinataire et le plus souvent l'accord du détenteur initial n'est pas requis par un gouvernement avant de faire l'envoi à un autre gouvernement même si un secret industriel et commercial est en cause.

Il n'y a pas à l'heure actuel au niveau communautaire de procédure organisant ce genre d'échanges.

Excepté la Suisse et la Turquie, dans la plupart des pays de l'OCDE, cet accès est généralement subordonné à un certain nombre de conditions.

La profession s'exprime à travers la GCPF (Global Crop Protection Federation) : elle veut que la transmission à un autre gouvernement de données confidentielles soit subordonnée à un accord préalable du détenteur initial des données pour l'utilisation de ces données

L'ensemble des pays constate que cela correspond aux procédures en vigueur mais que ce n'est pas une position tenable.

1.4. L'exemple des systèmes américain et australien.

Ces deux pays ont retenu particulièrement notre attention et présente un intérêt dans le cadre de la présente étude dans la mesure où ils ont pour l'un mis en place, pour l'autre envisagé de mettre en place un système d'arbitrage pour se substituer aux parties lorsqu'elles ne parviennent pas à un accord sur le montant de la compensation financière due.

1.4.1 Le système américain .

Le système de délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques aux Etats-Unis est géré par l'agence de protection environnementale (US EPA) qui autorise la mise sur

le marché d'un produit pour une durée indéterminée mais se réserve en contrepartie le droit de demander à tout moment des informations complémentaires.

S'agissant de l'autorisation de commercialiser un produit générique, il suffit pour la société requérante d'une part de prouver l'identité du produit avec celui déjà autorisé et d'autre part de fournir les données déclarées nécessaires par des directives établies par l'EPA. Il lui suffit toutefois pour obtenir l'homologation de certifier qu'elle s'est engagée dans un processus d'arbitrage géré par l'American Arbitration Association dont les experts rendent des conclusions sans appel. Les sociétés gardent toutefois, la possibilité d'aller au tribunal si la décision d'arbitrage ne les agréait pas.

La loi procure au détenteur initial des données confidentielles une **période d'usage exclusif de 10 ans**, à compter de la date de délivrance de l'autorisation, complétée d'une période de 5 ans pendant laquelle il ne pourra plus prétendre qu'à une compensation financière en échange de l'accès à ces données.

La principale faiblesse du système réside dans le fait que :

- d'une part, lorsqu'il se porte acquéreur de données nécessaires pour une homologation, le génériqueur ne peut pas toujours se contenter d'acheter les seules données qui lui manquent mais un pack de données indissociables, par conséquent assez onéreux ;
- d'autre part, les arbitres prennent en considération l'ensemble des coûts, y compris administratifs, générés par l'obtention des études, sans toutefois appliquer de quotient de dégressivité (perte de valeur) par rapport à la date de réalisation de ces études.

1.4.2 Le système australien.

A ce jour, l'Australie est le seul pays de l'OCDE qui n'a pas de réglementation spécifique relative à la protection des données pour les produits phytopharmaceutiques.

Le code "AGVET" procure une protection très limitée, entre 2 et 7 ans, suivant le coût des études concernées. Ce dispositif est basé sur une définition restrictive du secret industriel.

Un projet de loi a été récemment déposé qui propose d'instituer un système d'arbitrage à valeur contraignante dans l'hypothèse où les parties intéressées ne parviennent pas à un accord amiable.

Ce dispositif serait rattaché à une autorité arbitrale, composée d'arbitres et de médiateurs rémunérés par le gouvernement australien, les frais de procédure étant quant à eux supportés par les parties.

Le projet de texte prévoit que la procédure ne pourrait excéder 4 mois et que des pénalités sont infligées à la partie qui refuserait de se conformer aux termes de l'arbitrage.

Enfin les critères devant servir au calcul du montant de l'indemnité compensatoire sont indiqués par la loi, à savoir :

- les coûts supportés par le détenteur des données pour les réaliser ;
- le retour sur investissement déjà acquis et une prime au risque de valeur raisonnable ;
- la prise en compte des amortissements déjà opérés ;
- la période de protection restant à courir.

2. Analyse du système actuel.

2.1. Description analytique du système actuel.

Le régime de la protection des données et de leur confidentialité résulte respectivement des articles 13-3, 13-4 et 13-7 et 14 de la présente directive.

La protection des données s'analyse comme l'interdiction faite aux Etats membres d'utiliser les données fournies par un premier pétitionnaire pour évaluer la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par un autre pétitionnaire, ce qui reviendrait à épargner à celui-ci le coût desdites études et indirectement à le faire bénéficier d'un traitement de discrimination positive.

L'article 13-3 énonce la protection concernant les données de type "Annexe II".

La durée de cette protection est soit de 10 ans soit de 5 ans.

- ◆ Elle est de 10 ans pour les nouvelles substances actives et vaut pour l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive d'inclusion de la substance active à l'Annexe I
- ◆ Elle est de 10 ans au plus (précisé par la réglementation nationale), pour les substances actives préexistantes, non encore réévaluées et vaut pour le seul Etat membre concerné à compter de la première autorisation de mise sur le marché de la préparation pour laquelle la donnée a été soumise dans le cadre de l'évaluation.
- ◆ Elle est de 5 ans seulement, que ce soit pour les nouvelles substances actives ou pour les substances actives préexistantes réévaluées et vaut pour l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne à compter de la date de la décision de la Commission faisant suite à la réception des informations supplémentaires nécessaires soit pour une première inscription en Annexe I, soit pour modifier les conditions d'inscription à l'Annexe I, soit pour maintenir cette inscription. Cette période de 5 ans étant éventuellement prolongée de sorte à coïncider avec les périodes de 10 ans évoquées au point b) et c).

L'article 13-4 énonce la protection concernant les données Annexe III.

Cette protection est dans tous les cas de 10 ans, mais sa portée (communautaire ou nationale) diffère selon que l'on se place avant ou après l'inscription à l'Annexe I de ladite substance.

Si la demande de protection (et donc la soumission des données pour la 1^{ère} fois) est postérieure à la date d'entrée en vigueur de la directive d'inclusion à l'Annexe I, elle vaut pour 10 ans dans tous les Etats membres à compter de la première autorisation du produit par un Etat membre, quel qu'il soit. Ce cas de figure peut se produire aussi bien pour une nouvelle substance active que pour substance active préexistante à condition qu'elle ait été réévaluée.

Si la demande de protection est antérieure à la date d'entrée en vigueur de la directive d'inclusion à l'Annexe I, elle vaut pour 10 ans maximum (précisée par la réglementation nationale) à compter de la première autorisation dans l'Etat membre concerné et lui seul, il peut donc y avoir des Etats où la donnée est encore protégée et d'autres où elle ne l'est plus. Ce cas de figure ne correspond qu'aux seules substances actives préexistantes non encore réévaluées.

L'article 13-7 institue une obligation à la charge de chaque pétitionnaire de s'informer préalablement au lancement de toutes études sur des animaux vertébrés, que ces études n'ont pas déjà été menées par un autre pétitionnaire et d'essayer de négocier avec ce dernier l'accès à ces données.

Il met en œuvre le principe de subsidiarité en renvoyant aux Etats membres le soin d'édicter une réglementation nationale pour éviter la répétition de ce type d'études.

L'article 14 enfin pose le principe de la confidentialité des données ainsi soumises pour évaluation, qu'il s'agisse des données Annexe II ou III à l'exception des seuls types de données qui y sont listées.

Une présentation synthétique a été élaboré sous forme de tableau dans le cadre du groupe de travail référencé ci-après au point 3.1. (Voir annexe I).

2.2. Comment le système est perçu par l'ensemble des acteurs institutionnels et économiques?

Lors du séminaire organisé à Corfou les 10,11 et 12 juillet 2002, un débat s'était ouvert autour de la question préalable du bien-fondé de cette protection des données qui vient en complément de la protection déjà assurée par la réglementation sur la propriété intellectuelle, notamment avec le droit des brevets. Un certain consensus s'était dégagé en faveur de la reconnaissance de la **légitimité de cette protection supplémentaire** concédée aux fabricants de produits phytopharmaceutiques dans la mesure où elle s'analyse comme une compensation économique des investissements très lourds nécessités par les études toxicologiques et écotoxicologiques exigées dans le cadre de l'évaluation ou réévaluation des substances actives contenues dans ces préparations. Un seul participant (l'Association AUDACE) a fait valoir une position divergente, qui sera développée ci-après (point 2.2.4.).

En revanche l'unanimité s'est faite pour décrier le système actuel comme inadéquat et en faveur d'une simplification du système.

2.2.1 La perception des Etats membres.

Les Etats membres s'accordent pour dire que le système ne fonctionne pas ou difficilement s'agissant de la réévaluation des substances actives préexistantes (EAS) alors que l'évaluation des nouvelles substances actives (NAS) se déroule correctement.

Leurs principales difficultés sont les suivantes :

- identification et datation des études ayant déjà servi de support à une décision individuelle d'autorisation ;
- calcul de la période de protection des données restant à accorder dans le cadre de la réévaluation d'une EAS ;
- détermination des études nécessaires par rapport aux études superflues pour l'inscription à l'Annexe I ;
- appréciation de l'équivalence scientifique, notamment entre une nouvelle étude protégée et une ancienne étude tombée dans le domaine public ;
- inefficacité des dispositions de la directive en terme de non répétition des essais sur les animaux vertébrés.

2.2.2 La perception de l'Industrie.

Les fabricants de produits pharmaceutiques, qu'ils représentent la recherche ou les génériqueurs (certains exerçant d'ailleurs les deux activités de manière concomitante) **s'accordent pour défendre le principe même de cette protection** surtout s'agissant de NAS ; toutefois ils divergent sur la manière dont il conviendrait de réformer le système dans la mesure où les uns aspirent à une protection encore renforcée et les autres réclament un assouplissement afin de leur permettre de se maintenir sur le marché.

2.2.2.1 *La perception de l'ECPA.*

L'European Crop Protection Association (ECPA) représente les sociétés qui font de la recherche et développent de nouvelles molécules. Elle souhaite un renforcement de la protection actuellement accordée, notamment :

- Au travers de la mise en place d'un système évitant l'érosion de la protection dans le cadre de l'article 13(3)d de la directive
- Par l'affirmation que le point de départ de la protection d'une étude correspond à sa date de soumission ;
- Par l'affirmation du principe selon lequel, pour l'accès aux données, le premier demandeur doit percevoir une indemnité qui recouvre l'ensemble des coûts qu'il a engagé pour procéder aux études et essais ainsi qu'une prime au risque ;
- par l'élaboration de la liste de études protégées selon un système de dates butoir (voir en Annexe I).
- au travers de la simplification de la procédure d'évaluation de l'équivalence scientifique, notamment en décidant que la décision, sur ce point, de l'Etat membre rapporteur vae pour l'ensemble des Etats membres de l'Union.

2.2.2.2 *La perception de l'ECCA*

L'essentiel des revendications de l'European Crop Care Association (ECCA) tournent autour de l'accès aux données et de l'équivalence scientifique des études et essais, s'agissant des substances actives existantes :

- l'accès aux données doit être facilité, notamment par la mise en place de "task forces" et/ou par le versement d'une indemnité à la société qui a réalisé ces études, mais pour fonctionner le système a besoin d'être encadré afin que la société détentrice de ces données ne puissent obliger la société candidate à l'achat à l'indemniser de la totalité des frais engagés et surtout empêcher cette pratique qui consiste à vendre un pack de données alors même que seulement certaines d'entre elles intéressent la société acheteuse. ECCA est fortement opposée à un système d'arbitrage tel qu'il se pratique aux Etats-Unis ;
- le point de départ de la protection d'une donnée, lorsque celle-ci est incertaine devrait être fixé à 2 ans après la date de sa soumission dans un Etat membre ;
- l'équivalence scientifique devrait être réputée démontrée dès lors que les deux études en cause portent le même titre.

2.2.3 La perception d'AUDACE

Cette association qui représente des agriculteurs, des éleveurs, des négociants en produits phytopharmaceutiques et des génériqueurs a pour principal objectif la défense des intérêts de ses adhérents mais aussi de l'image même de l'agriculture et de ses professionnels.

Elle s'inscrit clairement en opposition sur le principe même du maintien d'une protection des données au sein d'une directive qui est technique et ne devrait pas traiter de protection des données alors qu'il existe déjà des réglementations spécifiques dans ce domaine qui ont un champ d'application très général et pouvant donc servir pour les produits phytopharmaceutiques.

En outre, AUDACE estime non seulement que les investissements faits par la recherche sont suffisamment rémunérés par le droit des brevets mais aussi que de telles dispositions favorisent le développement de situations monopolistiques avec la répercussion néfaste au niveau des prix que l'on sait. Elle fait également valoir que la protection des données est un instrument juridique destiné à protéger des intérêts individuels qui doivent céder le pas à l'intérêt public tant en terme de sanitaire qu'environnemental.

2.3. Les dysfonctionnements et les lacunes présentés par le système.

La légitimité du système actuel n'est pas remise en cause¹ sur deux points à savoir :

- le principe même d'une protection des données, en plus des garanties économiques fournies par le droit des brevets ;
- son fonctionnement pour les substances actives nouvelles, ce qui est assez compréhensible dans la mesure où il n'y a pas de compétition pour ces nouvelles molécules entre les sociétés qui font de la recherche et les génériqueurs, ces derniers se positionnant sur les anciennes substances actives.

En revanche, de nombreux points de la procédure posent problème tels que :

- l'identification et la datation des études ayant déjà servi de support à une décision individuelle d'autorisation ;
- le calcul de la période de protection des données restant à accorder dans le cadre de la réévaluation d'une EAS ;
- la détermination des études nécessaires par rapport aux études superflues pour l'inscription à l'Annexe I ;
- la détermination des données Annexe II et/ou Annexe III nécessaires pour obtenir le maintien ou la renouvellement de l'autorisation nationale sur une préparation contenant une substance réévaluée et inscrite à l'Annexe I ;
- l'appréciation de l'équivalence scientifique, notamment entre une nouvelle étude protégée et une ancienne étude tombée dans le domaine public .

D'un point de vue économique, le dispositif mis en place en 1991 a certes fait progresser les objectifs de sécurité sanitaire et environnementale, en éliminant notamment, certaines substances au profil toxicologique et/ou toxicologique inacceptable, il a toutefois provoqué un resserrement notable des sociétés présentes sur le marché des produits phytopharmaceutiques avec de nombreuses opérations de fusions et de rachat, qui ont concouru à une concentration, voir à l'établissement de situations quasi monopolistiques sur certains créneaux. Une telle situation était jugée préjudiciable au maintien d'une

¹ excepté par Audace, mais dont la position est tout à fait marginale

saine concurrence, seul apte à maintenir un niveau de prix acceptable des produits concernés et à garantir la possibilité pour les pouvoirs publics de continuer à orienter le système dans le sens d'une agriculture raisonnée qui utiliserait moins et mieux des pesticides moins nocifs pour la santé et plus respectueux de l'environnement.

Il est également à déplorer dans le système actuel l'inefficacité des dispositions actuelles relatives à la non répétition des études sur les animaux vertébrés. En effet, la faculté ouverte aux Etats membres d'édicter une réglementation nationale dans ce domaine afin d'éviter la répétition des études n'a été que rarement utilisée et beaucoup de sociétés ont préféré financer de nouvelles études faute de trouver un accord économique avec la société détentrice d'études similaires.

Enfin, le système actuel ne satisfait pas pleinement aux exigences de transparence de la directive 90/313/CE du Conseil du 7 juin 1990² concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement dans la mesure où la confidentialité reste le principe qui régit l'article 14 avec une liste négative des quelques données exemptes du bénéfice de la confidentialité.

² abrogée et remplacée par la directive du Conseil n°

3. La proposition d'amendement : trois scénarios.

Ainsi qu'il déjà été exposé plus haut, nous nous sommes orientés d'emblée vers une proposition pluraliste dans la mesure où plusieurs approches pouvaient paraître légitimes.

Une première proposition s'est dégagée dans un sens minimaliste, à savoir avec pour objectif la clarification du système actuel sans bouleversement radical.

Une seconde et une troisième propositions, proposent des changements plus radicaux avec comme seule variante l'angle d'approche utilisé pour la résolution des problèmes. Ainsi, la seconde proposition privilégie des solutions au niveau des Etats membres alors que la troisième proposition met l'accent sur des solutions trouvées au niveau communautaire et par des instances communautaires ad hoc.

3.1. La méthode de travail utilisée pour élaborer ces trois scénarios.

Dans un premier temps, il a été procédé à un audit des différents partenaires économiques afin que ceux-ci aient la faculté de faire valoir leur point de vue mais aussi afin de prendre la mesure des problèmes que présente, selon eux le système actuel (voir point 2). La teneur de ces audits a fait l'objet d'un compte-rendu lors d'une première réunion d'un groupe de travail, mis en place en accord avec la DG Sanco et composé d'Etats membres dont le Royaume-Uni, l'Irlande, le Portugal, la Belgique, l'Autriche et le Danemark. Cette réunion organisée en septembre 2002 a été également l'occasion d'obtenir l'expression de leurs attentes, de recueillir leurs premières suggestions et de lister l'ensemble des concepts et notions sollicités par la problématique de la protection des données.

A la lueur de cette première réunion, les rédacteurs, conscients des choix stratégiques majeurs qu'emporte la solution juridique proposée en terme de protection des données ont fait le choix de travailler d'emblée sur trois scénarios possibles, chacun d'entre eux privilégiant une approche différente : le premier s'attacherait à opérer une modification a minima, les deuxième et troisième s'engageant dans des changements plus radicaux mais selon deux points d'entrée différents, l'un axé sur une résolution nationale des problèmes alors que l'autre favorise davantage des solutions élaborées au niveau communautaire.

Dans le cadre de ce groupe de travail, deux autres réunions ont été organisées (octobre et novembre 2002) afin de travailler sur les propositions d'amendement et un appel à contribution a été fait auprès des Etats membres, notamment ceux n'ayant pas participé activement à ce groupe de travail dans le cadre du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale(CPCASA) des 5 et 6 décembre 2002, au terme d'un exposé des travaux entrepris et en leur soumettant à la fois, les propositions de rédactions et un bilan avantages / inconvénients pour chaque scénario proposé (voir ci-après)

3.2. Les apports principaux des divers scénarios.

Au regard des constats recensés (voir point 2.3.) plusieurs pistes d'amendement ont été retenues qui ont fait l'objet de traitements divers suivant le scénario choisi.

Toutefois, certains points innovateurs sont communs à l'ensemble des scénarios :

- la précision pour la protection de 5 ans prévue à l'article 13 –3 d) pour les données Annexe II, du point de départ de la protection pour éviter une érosion de celle-ci ;
- la détermination d'un critère pour déterminer les études protégeables des études non protégeables afin de faciliter le travail d'identification par les Etats membres des données ayant déjà servi de support à une autorisation ;
- la mise en place d'un système d'arbitrage qui a pour double objectif d'éviter des situations de blocage faute d'accord entre les parties intéressées et l'élimination de certains acteurs économiques utiles au maintien d'une saine concurrence et de moraliser les pratiques en définissant des critères de calcul de l'indemnité due dans le cadre d'achat de données

En revanche, les modifications suivantes ne sont proposées que dans le cadre des scénarios 2 et 3, à savoir :

- l'établissement d'un critère de reconnaissance automatique de l'équivalence scientifique ;
- la distinction de deux régime différent selon qu'il s'agit de substances actives nouvelles ou préexistantes ;
- la distinction pour les substances actives préexistantes entre une période d'usage exclusif (de 5 ans) et une période complémentaire (de 5 ans) pendant laquelle la compensation financière ne peut être refusée dès lors qu'un autre pétitionnaire en fait la demande ;
- la mise en œuvre de la procédure d'arbitrage est donc obligatoire à l'expiration de la période d'usage exclusif ;
- la restriction de la protection des données sur les études concernant des animaux vertébrés à la seule compensation financière : il n'y a pas de période d'usage exclusif pour ces études, elles sont ab initio soumises à la compensation financière ;
- la mise en place de sanction en cas de refus de l'arbitrage de l'une des parties intéressées ;
- la détermination d'éléments de pondération pour procéder au calcul de la compensation financière par les arbitres ;
- l'établissement d'une liste des données protégées aussi bien Annexe II qu'Annexe III afin d'ouvrir la possibilité aux pétitionnaires potentiels de faire procéder à des études ou de négocier l'accès à ces études avant l'expiration du délai imparti pour soumettre un dossier dans le cadre de l'examen ou réexamen d'une préparation contenant une substance active venant d'être inscrite en Annexe I ;
- la restriction des données soumises à confidentialité, une liste positive des données considérées confidentielles se substituant à une liste négative des données exemptées de l'obligation de confidentialité afin de se mettre en conformité avec les exigences de la directive 93/313/CE du 7 juin 1990.

Enfin, le scénario 2 confère compétence à l'Etat membre rapporteur pour prendre une décision, de portée communautaire, relative à l'appréciation de l'équivalence scientifique de deux données alors que le scénario 3 donne compétence pour ce faire à un service ad hoc de la Commission (à déterminer). Selon la même logique, le scénario 2 prévoit que le dispositif d'arbitrage est mis en place au niveau national par chacun des Etats membres alors que le scénario 3 propose un dispositif piloté au niveau communautaire par une instance européenne à définir.

Une vision récapitulative des apports de chaque scénario est proposé sous forme de trois tableaux joints en Annexe II.

3.3. Le bilan avantages/ inconvénients de chaque option :

Le premier scénario a pour principal objectif de rendre le système actuel plus commode à gérer pour les Etats membres, tout en ne bouleversant pas totalement. Cette version présente l'avantage de préserver le dispositif en vigueur, celui-ci bien qu'inspirant de nombreuses critiques n'est pas remis en cause dans ses principes par les acteurs économiques. En revanche, il n'apporte pas de solution :

- à la répétition des essais sur les vertébrés dans la mesure où le mode incitatif a montré ses limites ;
- à l'accès des données dans la mesure où la procédure d'arbitrage proposée n'est qu'incitative;
- au problème de la confidentialité trop étendue à l'heure actuelle.

Les second et troisième scénarios apportent des réponses aux problèmes de l'accès effectif aux données, de l'appréciation de l'équivalence scientifiques de diverses données, de la répétition des essais sur les animaux vertébrés et du champ trop large des données soumises à confidentialité. Toutefois, ces apports modifient profondément le dispositif actuel.

Le scénario 2 risque d'entraîner des disparités de traitement entre Etats membres dans la mesure où la procédure d'arbitrage sera menée par une instance nationale. De même des divergences d'interprétation pourraient se faire jour dans le cadre de l'appréciation scientifique, deux données pouvant être considérées équivalentes dans un premier Etat membre et comme on équivalente dans un second.

Le scénario 3 suggère une solution qui gomme au maximum, les disparités de régime entre Etat membre fait du caractère uniforme tant des montants alloués au titre de la compensation financière que de l'équivalence scientifique, son principal inconvénient résidant bien sûr dans la difficulté pratique de mettre en place un tel dispositif.

3.4. Proposition de rédaction pour chaque option :

Les propositions de rédaction, telles qu'elles figurent en annexes III A, B et C du présent rapport, correspondant respectivement aux scénarios 1, 2 et 3 sont le fruit du travail opéré au sein du groupe de travail susmentionné, qui a tenu compte des remarques des partenaires économiques, même s'il ne les a pas toutes intégrées, ce qui aurait été de toutes les manières impossibles, s'agissant de positions le plus souvent inconciliables.

Ce document de travail est très long et fourni, car nous avons eu pour souci premier de cadrer et proposer une solution pour toutes les situations listées comme posant problème dans le système actuel. Il ne nous a cependant pas échappé, que le texte en l'état est bien trop précis pour constituer le texte définitif à figurer dans la directive amendée! Nous pensons en effet, que bon nombre d'éléments de procédure, notamment relatif à la mise en place d'un dispositif d'arbitrage n'ont pas leur place au sein même de la directive et pourrait faire l'objet d'une norme de rang inférieur, à déterminer.

4. La réaction des partenaires économiques à ces propositions.

4.1. La réaction d'ECPA.

L'ECPA a fait valoir sa nette préférence pour le scénario 1, moyennant quelques modifications de détail et la suppression pure et simple de tout système d'indemnité compensatoire et d'arbitrage excepté peut-être pour les données concernant les études sur les animaux vertébrés, en préservant toutefois, une période d'usage exclusif de 10 ans suivi d'une période de 5 ans, pendant laquelle la seule compensation financière serait due. Elle fait remarquer, par ailleurs, que de telles dispositions n'ont pas leur place au sein de la directive même.

Elle estime d'une manière générale que l'ensemble des propositions abouti à une érosion des droits de propriété intellectuelle et qu'il est inadmissible que la protection des données soit réduite à une indemnité compensatoire. La portée de cette critique doit toutefois être nuancée si l'on considère que :

- la restriction de la protection des données à la seule compensation financière est limitée aux seules études sur les animaux vertébrés, dans tous les scénarios proposés ;
- la durée de protection exclusive (de toute obligation d'accepter de les vendre) n'est pas remise en cause s'agissant des nouvelles substances actives ;
- une durée de protection exclusive de 5 ans, pendant laquelle on ne peut pas obliger la société détentrice des données à en vendre l'accès, est préservée pour les substances actives préexistantes.

Elle observe ensuite que le critère relatif aux parts de marché, énoncé parmi les critères devant servir au calcul par les arbitres du montant de l'indemnité compensatoire n'a pas lieu d'être dans la mesure où il est considéré comme inacceptable par la DG Concurrence de la Commission.

Enfin, elle regrette qu'aucune des versions soumises ne traite des études de haut niveau Annexe III.

Le détail de sa position est explicitée dans un document du 20 janvier 2003, mis en annexe IV A au présent rapport.

4.2. La réaction d'ECCA et d'un de ses membres majoritaires AEFISA.

4.2.1 La réaction d'ECCA.

L'ECCA fait valoir que les trois scénarios proposés sont confus.

Outre le fait qu'elle déplore l'absence dans le scénario 1, de liste des données protégées et non protégées, elle ne se prononce pas clairement en faveur ou défaveur d'un scénario mais rappelle les points sur lesquels, elle entend obtenir des modifications :

- la nécessité pour les génériqueurs de pouvoir limiter la compensation financière due en cas d'achat de l'accès aux données réalisées par une autre société, aux seules études dont il ne disposent pas déjà afin d'éviter la pratique des sociétés faisant de la recherche qui consiste à imposer l'achat global de l'ensemble des études aboutissant à des sommes prohibitives. Une solution est proposée à ce problème dans le cadre des trois scénarios.

- sa volonté que soit procédé à l'appréciation de l'équivalence scientifique des études par l'Etat membre rapporteur pour le compte de l'ensemble des Etats de l'Union.
- la nécessité de rendre accessible à l'ensemble des pétitionnaires potentiels la liste des études protégées et de leur laisser un délai suffisant soit pour faire procéder à leurs propres études, soit pour en négocier l'accès.

Elle fait valoir toutefois d'une part qu'elle est opposée au critère fondé sur le caractère "GLP"³ ou non des études pour en déduire l'équivalence avec d'autres études et d'autre part réaffirme sa volonté de privilégier les accords contractuels avant la mise en œuvre de toute procédure d'arbitrage, qui serait dès lors contraignante. Il serait peut être nécessaire de lui faire préciser son idée car les trois scénarios réservent l'application de la procédure d'arbitrage au cas d'échec des négociations amiables entre les parties intéressées.

Le détail de sa position est explicitée dans un document du 20 janvier 2003, mis en annexe IV B au présent rapport.

4.2.2 La réaction d'AEFISA.

L'Associacion espanola de fitosanitarios y sanidad ambiental (AEFISA) est plus explicite en terme de positionnement sur les différentes versions, soulignant les efforts faits dans les scénarios 2 et 3 pour répondre aux problèmes des petites et moyennes sociétés et privilégiant le scénario 2. Elle propose juste quelques modifications de détail parmi lesquelles :

- le rajout à l'article 13-2 de la référence aux normes FAO pour déterminer le degré et la nature des impuretés d'une substance active ;
- le rajout d'un critère pour le calcul par les arbitres du montant de la compensation financière, à savoir, la pris en compte de l'amortissement des données du fait de leur usage antérieur par la société qui vendeuse ;
- la suppression à l'article 14 de la spécification de la pureté parmi les données conservant le privilège de la confidentialité.

Le détail de sa position est explicitée dans un document du 20 janvier 2003, mis en annexe IV C au présent rapport.

4.3. Les réactions des Etats membres.

Seuls la Grèce, la Suède et le Royaume-Uni ont fait valoir leur position par écrit suite à l'appel à commentaires sollicité lors du CPCASA des 5 et 6 décembre 2002.

4.3.1 La Grèce.

La Grèce se prononce clairement en faveur du premier scénario complété toutefois sur les deux points suivants :

- par l'introduction d'un critère d'appréciation de l'équivalence scientifique sur le modèle de ce qui est proposé dans le scénario 2 ;
- par la modification de l'article 14 telle que suggérée par les scénarios 2 et 3.

³ Good Laboratory Practises

4.3.2 La Suède.

La Suède rappelle que l'amendement de la directive 91/414/CE s'inscrit dans un cadre de simplification et de clarification du dispositif et que cet objectif ne serait pas atteint avec les scénarios proposés, notamment si on retient le critère des données "GLP" ainsi que la date de leur certification.

Elle estime par ailleurs, inapplicable, le système d'arbitrage proposé dans la mesure où un arbitrage ne serait classiquement utilisé que dans des matières civiles et commerciales et que l'Union européenne ne peut réglementer dans ce domaine en vertu du principe de subsidiarité.

Elle suggère également :

- de traiter des études sur les animaux vertébrés dans un article spécifique ;
- d'extraire de la directive le cas des substances actives préexistantes et de rédiger une directive spécifique déterminant leur régime jusqu'en 2008.

4.3.3 Le Royaume-Uni.

Le Royaume-Uni se prononce en faveur du scénario 1, qui présente l'avantage de la simplicité agréementé cependant de certaines innovations prévues aux seuls scénarios 2 et 3, telles que :

- l'appréciation de l'équivalence scientifique entre deux études par l'Etat membre rapporteur pour le compte de l'ensemble des Etats de l'Union ;
- le caractère contraignant du dispositif d'arbitrage organisé au niveau national selon les modalités prévues dans le scénario 2 ;

Il fait également remarquer que s'agissant de l'appréciation de l'équivalence scientifique, il serait préférable de cumuler deux critères, à savoir :

- le fait pour une étude d'avoir été certifié "GLP" depuis moins de 5 ans ;
- le fait pour une ancienne étude d'avoir été considérée comme de qualité suffisante, en l'absence de nouvelle étude, pour servir de support à une inscription en Annexe I.

Il insiste enfin sur la nécessité de ne retenir que les grands principes dans le corps de la directive et préciser les détails de procédure à des normes élaborées par la Commission.

Deuxième Partie : Commerce Parallèle

5. La problématique liée au commerce parallèle et l'état actuel du droit.

Lors du séminaire organisé en juillet 2002 à Corfou, la problématique liée au commerce parallèle avait été clairement posée :

- 1 - Doit-on ou non introduire une disposition spécifique pour les réglementer ;
- 2 – Une telle disposition doit-elle trouver sa place au sein de la directive 91/414/CE ou dans une autre directive spécifique ?
- 3 – Une telle disposition doit-elle se contenter d'énoncer les grands principes et renvoyer à une norme inférieure ou tout simplement faire jouer le principe de subsidiarité et laisser le soin aux Etats membres d'élaborer chacun une procédure qui leur soit propre.
- 4 – Comment doit être appréciée l'identité du produit importé par rapport au produit de référence ?

En l'état actuel du droit, le commerce parallèle n'est pas régi de manière spécifique par la directive 91/414/ce et son sort est réglé de manière générale par les articles 28 et 30 du Traité instituant la Communauté européenne qui disposent :

"Art. 28 : Les restrictions quantitatives ainsi que toutes les mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres"

Art. 30 : Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres."

Une majorité d'acteurs, au nombre desquels les Etats membres s'affirment favorables à l'introduction d'une disposition spécifique au sein de la directive 91/414/CE, dans la mesure où une telle disposition rendraient **plus aisée** leur tâche, notamment en termes de contrôle et **plus sûre** en terme de santé publique.

L'ECPA se déclare également tout à fait favorable à l'introduction, dans la directive 91/414/CE d'une disposition prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée pour la mise sur le marché des produits d'importation parallèles qui puisse donner toutes garanties en terme des santé publique et de protection de l'environnement.

De manière tout à fait minoritaire cette fois, l'Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (AUDACE) a fait valoir qu'une telle solution n'était pas cohérente avec le caractère technique de la directive 91/414/CE et en vertu du principe de libre circulation des marchandises au sein de l'espace économique européen. Ce constat fait, elle n'est toutefois pas opposée à l'introduction d'une telle disposition dès lors :

- que celle-ci permettrait l'application au commerce parallèle du principe de reconnaissance mutuelle de l'article 10 afin de faire jouer un système de comparabilité et aboutir à l'élimination des formulations les moins acceptables ;

- que la procédure simplifiée d'autorisation ne serait mise en œuvre que si le pétitionnaire démontre qu'il bénéficie d'un agrément pour distribuer des produits phytopharmaceutiques sur le territoire de l'Etat membre destinataire de l'importation;
- que les quantités importées soient déclarées périodiquement (déclaration annuelle par exemple).

5.1. La jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJCE).

En l'absence de dispositions spécifiques, autres que les articles 28 et 30, la CJCE a contribué à déterminer le régime du commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques en s'inspirant largement des décisions jurisprudentielles intervenues dans le domaine des médicaments (arrêt CJCE du 20 mai 1976 "E Peijper").

5.1.1 L'arrêt CJCE (6^{ème} chambre) du 11 mars 1999 "British Agrochemicals Association Ltd".

Une jurisprudence majeure est intervenue sur les produits phytopharmaceutiques. Il s'agit de l'affaire C-100/96 qui a donné lieu à l'arrêt CJCE (6^{ème} chambre) du 11 mars 1999 "British Agrochemicals Association Ltd".

Dans cet arrêt, le juge européen a posé le principe selon lequel un produit phytopharmaceutique importé dans un Etat membre en provenance d'un pays de l'espace économique européen dans lequel il a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément à la directive 91/414/CE, doit bénéficier d'une AMM dans le pays de destination dès lors que :

"sans être en tous points identique à un produit déjà autorisé sur le territoire de l'Etat membre d'importation, à tout le moins,

- a une origine commune avec ce produit en ce sens qu'il a été fabriqué par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule,*
- a été fabriqué en utilisant la même substance active et*
- a en outre les mêmes effets compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit".*

Par cet arrêt la CJCE a posé les bases d'un système de procédure d'autorisation simplifiée en faveur des produits d'importation parallèles délivrée sur le fondement d'une similarité entre le produit importé et un produit de référence déjà autorisé dans l'Etat de destination, en partant du principe qu'il déjà été procédé à l'évaluation pour le produit de référence. La Cour a pris soin par ailleurs de préciser selon quels critères cette similarité devait être appréciée par l'Etat membre concerné.

5.1.2 L'arrêt CJCE (6^{ème} chambre) du 10 septembre 2002 "Ferring Arzneimittel GmbH c/ Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH".

Une seconde jurisprudence est survenue dans le domaine des médicaments qui présente également un grand intérêt pour notre sujet, relative à l'affaire C – 172/00 a donné lieu à l'arrêt CJCE (6^{ème} chambre) du 10 septembre 2002 "Ferring Arzneimittel GmbH c/ Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH".

Dans le cadre de cette affaire, dont les solutions apparaissent parfaitement transposables au champ des produits phytopharmaceutiques, dont la réglementation suit une logique analogue, le juge européen a estimé que :

*"- l'article 28 CE s'oppose à une réglementation nationale selon laquelle le retrait de l'AMM d'un médicament de référence à la demande de son titulaire implique que l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament cesse automatiquement d'être valide ;
- s'il est démontré qu'il existe effectivement un risque pour la santé des personnes du fait de la coexistence de deux versions d'un même médicament sur le marché d'un Etat membre, un tel risque peut justifier des restrictions à l'importation de l'ancienne version du médicament à la suite du retrait de l'AMM de référence par son titulaire pour ce qui concerne ledit marché."*

Cet arrêt limite donc explicitement la dépendance juridique de l'AMM accordée au produit d'importation parallèle par rapport à l'AMM dont bénéficie le produit de référence. Ainsi, le retrait de l'AMM de ce produit de référence, lorsqu'elle résulte d'une l'initiative de son titulaire, indépendamment de toutes considérations relatives à la santé publique, ne doit pas entraîner la suppression systématique de l'AMM du produit importé.

5.2. Le document directeur de la Commission : "Guideline DG Sanco 223/2000 rev.9".

La jurisprudence issue de l'affaire C – 100/96 a donné lieu à un document directeur procédant à une interprétation de cet arrêt de la CJCE, qui bien que n'ayant pas de valeur juridique contraignante, devait aider les Etats membres appliquer de manière harmonisée une jurisprudence complexe.

Ce document a pris soin de procéder préalablement à une définition du commerce parallèle dans les termes suivants : Le commerce parallèle d'un produit phytopharmaceutique s'entend de l'importation dans un Etat membre d'un produit phytopharmaceutique qui est identique, selon les termes du point 3 du présent document avec un produit phytopharmaceutique (ci-après désigné comme "produit de référence") déjà autorisé dans l'Etat membre d'importation.

Le principe de la procédure simplifiée d'autorisation a été explicité comme devant s'articuler autour de la démonstration de l'identité des deux produits (produit importé et produit de référence) entendue comme des produits identiques, les seules variantes tolérées résidant dans les co-formulants utilisés qui peuvent être différents, ce qui exclue clairement la possibilité pour un produit générique d'être autorisé par le biais de la procédure de commerce parallèle.

Ce document a également estimé utile de fixer un délai limite de 45 jours aux Etats membres pour se prononcer sur la demande d'AMM qui leur est soumise et d'inciter les Etats membres à une coopération active de transmission d'information entre le pays d'exportation en faveur du pays d'importation.

6. La méthode de travail adoptée pour élaborer une proposition.

De la même manière que pour la protection des données, une consultation des différents partenaires économiques (évoquée au point 1) a été menée ainsi que de l'ensemble des Etats membres, sollicités pour répondre sous forme de questionnaire à une enquête sur ce thème lors du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale des 4 et 5 décembre 2002.

Les résultats de cette enquête ont été discutés lors d'une réunion de travail entre Etats membres, organisée par la DG Sanco qui s'est tenue le 3 février 2003, à laquelle était également conviée la DG Marché Intérieur. L'ensemble des participants a été sollicité sur un projet de rédaction qui a fait l'objet d'un débat et dont la version remaniée vous est soumise dans le présent rapport (voir point 5).

7. Les résultats de l'enquête menée sur la gestion du commerce parallèle par chaque Etat membre.

Il a été procédé à une enquête auprès de l'ensemble des Etats membres. Parmi ceux qui ont répondu, on constate qu'une majorité d'entre eux a mis, ou est sur le point de mettre en place une procédure nationale pour gérer le commerce parallèle. L'unanimité semble se faire sur l'intérêt du document directeur "Guideline DG Sanco 223/2000 rev.9" mais aussi sur la nécessité d'aller plus loin tant en terme de normes contraignantes qu'en termes de précision, notamment des définitions.

Un tableau, présenté en annexe IV du présent rapport, tente de faire le point sur les opinions ainsi exprimées.

8. Les questions ayant fait l'objet de débat.

La question de l'opportunité d'insérer une nouvelle disposition relative au commerce parallèle dans la directive 91/414/CE n'a pas fait à proprement parler l'objet d'un débat dans la mesure où un large consensus s'est dégagé dans ce sens.

En revanche, d'autres points ont fait l'objet de discussion, tels que :

- a – le degré de précision au sein de la directive et le renvoi ou non à des dispositions de rang inférieur, édictées par la Commission ?
- b - l'opportunité ou non d'introduire une définition du commerce parallèle ?
- c – le niveau d'exigence entre les deux produits concernés : identité ou similarité ?
- d – le statut à donner à l'autorisation des importations parallèles ?
- e – le problème posé par le reconditionnement d'un produit d'importation parallèle ?
- f – le sort qu'il convient de faire au commerce parallèle par des utilisateurs ?

8.1. Sur le degré de précision de la disposition à introduire dans la directive .

Bien que l'ensemble du groupe se soit prononcé en faveur d'une disposition ne traçant qu'un cadre général et énonçant les grands principes, la majorité des participants se déclarent favorables à une disposition suffisamment explicite afin de donner aux Etats membres les moyens de combattre les fraudes dans le cadre de ce type de transaction.

8.2. Sur l'opportunité d'introduire une définition du commerce parallèle.

La plupart des Etats représentés au sein du groupe de travail étaient favorables à l'introduction de la définition des importations parallèles en préambule de la disposition, notamment en reprenant celle donnée par le "Guideline DG Sanco 2000/223/rev.9". Toutefois, la DG Marché Intérieur ayant fait valoir qu'il ne pouvait pas être question à proprement parler d'importation parallèle au sein du marché unique et a suggéré d'employer plutôt le terme de "commerce parallèle", deux options de définitions ont été retenues : la première reprend la définition du document directeur en remplaçant le mot "importation" par introduction, la seconde conservant le texte original du document directeur.

8.3. Sur le niveau d'exigence entre les deux produits concernés : identité ou similarité .

Cette question a fait l'objet du débat central : faut-il exiger l'identité du produit d'importation parallèle par rapport au produit de référence dans le pays de destination ou doit-on se contenter de leur similarité?

La question se pose dans la mesure où dans l'affaire C-100/96 la CJCE n'exige pas une totale identité des deux produits concernés et réserve la possibilité de variabilité des deux produits dès lors qu'ils ont *"les mêmes effets compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit"* mais dans le document directeur de la DG Sanco va plus loin en exigeant qu'il y a identité des deux formulations. Les Etats membres quant à eux, pour la plupart privilégient l'exigence d'identité dans la mesure où d'une part, les contrôles en seraient rendus plus aisés et d'autre part, une telle restriction

sécuriserait davantage le dispositif en rendant plus faciles à détecter les tentatives frauduleuses de commercialiser des "produits bis" via la procédure simplifiée de commerce parallèle.

8.4. Sur le statut à donner à l'autorisation des importation parallèles.

Le débat sur ce point atourné autour de l'autonomie juridique ou non d'une autorisation sur un produit d'importation parallèles par rapport à l'autorisation du produit de référence. Dans le cadre de l'affaire C 172/00, la CJCE s'est prononcée en faveur de l'autonomie dans l'hypothèse où le retrait de l'autorisation du produit de référence était faite à l'initiative de son détenteur. Cette solution qui a le mérite d'éviter des manœuvres anticoncurrentielles de la part de certains fabricants qui souhaitent maintenir une segmentation des marchés entre les différents Etats membres présente toutefois le désavantage de maintenir des autorisations pour des périodes parfois longues, pour des produits qui ne seront pas soumis de fait à réévaluation. Une solution de compromis pourrait être :

- soit de limiter la durée d'une autorisation de mise sur le marché donnée dans le cadre d'importation parallèles à deux ans ;
- soit d'obliger l'Etat membre à accorder un délai d'écoulement des stocks au moment du retrait de l'autorisation.

8.5. Le problème posé par le reconditionnement d'un produit d'importation parallèle ?

Dans les cas où il y a reconditionnement par l'importateur, il y a un risque réel de dénaturation du produit, il a donc paru opportun de rajouter une disposition pour exiger du pétitionnaire dans ce cas de figure qu'il apporte la preuve de la non-altération du produit qu'il a reconditionné.

8.6. Sur le sort qu'il convient de faire au commerce parallèle par des utilisateurs.

Certains Etats membres prévoient ce cas de figure et autorisent sous certaines conditions, les utilisateurs à s'approvisionner en produits phytopharmaceutiques dans un autre Etat-membre.

Cette situation reste cependant atypique et les membres du groupe de travail se sont mis d'accord pour ne pas aborder explicitement ce cas de figure dans la directive et laisser jouer le principe de subsidiarité.

9. La proposition de rédaction.

La proposition de rédaction annexée au présent rapport en annexe V est le fruit du travail mené en concertation avec les autres Etats-membres. Sur certains points, deux options sont proposées qui correspondent à deux approches différentes et pour lesquelles aucune unanimité n'a été trouvée en groupe de travail.

Le texte de rédaction proposé pour un **article 11-1**, car il nous a semblé opportun de le positionner juste après les deux articles (10 et 11) relatifs au principe de reconnaissance mutuelle dans la mesure où la procédure d'importation parallèle repose également sur une étroite collaboration entre Etats membres et s'appuie sur le principe d'une autorisation préalable dans un autre Etat membre puisque dans les deux cas, le produit qui sollicite une autorisation bénéficie déjà d'une première autorisation conforme à la directive 91/414/CE dans un autre Etat.

Le texte proposé s'articule autour de six points avec une définition en préambule et prévoit de manière additive, une modification de l'article 12 :

- **la définition du commerce parallèle** : il s'agit de la définition élaborée dans le cadre du "guideline DG Sanco 223/2000/ rev.9", elle est reprise textuellement dans l'option n° 2 et légèrement adaptée dans l'option n° 1 afin de faire disparaître la notion d'importation impropre dans le contexte de Marché unique.

- **le point 1** : Après le rappel des articles 28 et 30 du traité européen qui fonde le commerce parallèle, il pose le principe de l'obligation pour l'Etat membre sollicité de délivrer l'autorisation de mise sur le marché dès lors que le produit est importé d'un autre Etat membre où il bénéficie déjà d'une autorisation délivrée conformément à la directive 91/414/CE et qu'il existe dans l'Etat de destination un produit semblable déjà autorisé lui aussi.

- **le point 2** : il énonce les critères requis pour vérifier de la similarité (option n°1) ou de l'identité (option n°2) du produit importé avec le produit de référence dans l'Etat membre de destination. Ces critères sont ceux énoncés par la jurisprudence de la CJCE (affaire C-100/96) s'agissant de l'option n° 1. En ce qui concerne l'option n° 2, les deux premiers critères sont repris à l'identiques, seul le troisième diffère, qui propose une formulation identique entre le produit de référence et le produit d'importation parallèle

- **le point 3** : Il impose un délai maximum de traitement de la demande d'autorisation et pose le principe d'une collaboration active entre Etats membres concernés.

- **le point 4** : Il détermine le statut juridique de l'autorisation dont bénéficie le produit d'importation parallèle selon deux options.

Dans l'option n° 1, l'autorisation de mise sur le marché est entièrement liée à celle accordée sur le produit de référence avec toutefois l'octroi d'un délai d'écoulement des stocks quand le produit de référence est retiré du marché pour raison économique à l'initiative du fabricant.

Dans l'option n° 2, l'autorisation de mise sur le marché est autonome mais limitée dans le temps (2ans) et dans les quantités (par chaque Etat membre).

- **le point 5** : Il énonce les motifs de refus opposable par l'Etat membre sollicité pour une autorisation d'importation parallèle.

- le point 6 : Il renvoie à l'article 4(6) de la directive s'agissant des motifs de retrait d'une autorisation accordée à un produit d'importation parallèle

- la modification de l'article 12 : Il s'agit de modifier l'article 12 afin que les communications faites dans le cadre de l'article 12 de la directive comprennent aussi les produits autorisés en vertu de la procédure simplifiée des commerce parallèle.

Conclusion :

Les diverses solutions proposées dans le cadre du travail que la Commission européenne avait confié à la France, ont pour objet, s'agissant tant de protection des données que d'importation parallèles, de faire prévaloir l'intérêt public, qu'il se présente sous la forme de mesures de précaution pour la santé humaine et animale, de préservation de l'environnement, de protection des espèces animales menacées ou encore une saine concurrence au sens des articles 81 et suivants du traité CE sur les intérêts privés des acteurs économiques. Les restrictions proposées sont proportionnées aux enjeux et à la nécessité d'éviter tant la formation de situation monopolistiques (protection des données) que des segmentations de marché (commerce parallèle)

Annexe I

Presentation of the present system

KIND OF PROTECTED DATA	TYPE OF AS/ DATE OF CLAIM FOR PROTECTION	PERIOD OF THE EXCLUSIVE USE	
data concerning the active substances Annex II	art.13-3 b) et d) New active substances	art.13-3 b) - European protection <u>10 years</u> from the inclusion of the active substance active in Annex I	art.13-3 d) - European protection <u>5 years</u> if submission of further information or application to maintain the AS in Annex I the delay starts from the decision of inclusion of the Commission
	art.13-3 c) et d) Existing active substances	art.13-3 c) - national protection delay granted by national regulation of the member State who gives authorisation This delay can't exceed <u>10 years</u> , it starts from the date of authorisation ¹	art.13-3 d) - European protection <u>5 years</u> if submission of further information or application to maintain the AS in Annex I the delay starts from the decision of inclusion of the Commission
data concerning the plant protection products Annex III	art.13-4 b) after inclusion of the AS contained in the PPP in Annex I	European protection <u>10 years</u> from its authorisation by a member State if the authorisation is posterior to inclusion of the AS in Annex I	
	art.13-4 c) <i>before inclusion of the AS contained in the PPP in Annex I</i>	<i>national protection</i> <i>delay granted by the national regulation of the member State who gives the authorisation</i> this delay can't exceed <u>10 years</u> , it starts from the date of authorisation.	

Annexe II A : OPTION N°1

gaps of the present system	Solutions proposed
lack of balance between the interests of main and generic producers	Implementation of an incentive system of data compensation
difficulty for the MS to identify the tests and studies which support individual decisions	The 10 years protection takes effect from the first authorisation in each MS
Lack of a criteria to determine data eligible to protection	Elaboration of a criteria to determine the tests and studies eligible to protection : data certified as complaint with the principles of GLP less than 5 years prior the date of acceptance of the documentation concerned as being complete. refusal of protection to the data previously granted protection
Erosion of the 5 year period of protection	Data protection begins : - from the date for first inclusion of the AS in Annex I (NAS) ; - from the date of first authorisation in each MS (EAS)
Problem of evaluation of the scientific equivalence between 2 studies	None
Data access to subsequent applicants	<i>Implementation of an independent system of arbitration to determine the amount of the data compensation due by the 2nd applicant. The implementation of arbitration is only incentive but becomes binding when it's implemented.</i> Determination of some criteria to calculate the data compensation and of a procedure relative to the progress of the arbitration in each MS. The MS will be competent to accredit some national organisations to perform the arbitration.
Inefficiency of the system to avoid the duplication of the tests on vertebrate animals	Upholding of an incentive system but with extension to the EAS Litigation between the parties can be submitted to an independent organisation which shall calculate the data compensation.
The field of the environmental data eligible to access to the public is to restrictive	None

Annexe II B : OPTION N°2

gaps of the present system	Solutions proposed
lack of balance between the interests of main and generic producers	Implementation of 2 systems of data protection, one for NAS and one for EAS : - upholding of the present system for the NAS ; - implementation of a period of exclusive uses (5 years) followed by a further period of 5 years during which only a data compensation is allowed to the holder (if a 2 nd applicant claim for access)
difficulty for the MS to identify the tests and studies which support individual decisions	The 10 years protection takes effect from the first authorisation in each MS
Lack of a criteria to determine data eligible to protection	Elaboration of a criteria to determine the tests and studies eligible to protection : data certified as complaint with the principles of GLP less than 5 years prior the date of acceptance of the documentation concerned as being complete. Refusal of protection to the data previously granted protection Obligation made to the MS to elaborate a list of data protected (RMS for data of Annex II and MS allowing the authorisation for data of Annex III).
Erosion of the 5 year period of protection	Data protection begins : - from the date for first inclusion of the AS in Annex I (NAS) ; - from the date of first authorisation in each MS (EAS)
Problem of evaluation of the scientific equivalence between 2 studies	Establishment of a criteria to admit automatically the scientific equivalence between 2 studies. Appreciation by the RMS (data of Annex II) by each MS (data Annex III)
Data access to subsequent applicants	<i>Implementation of an independent system of arbitration to determine the amount of the data compensation due by the 2nd applicant.</i> <i>The implementation of arbitration is binding :</i> <i>- if the parties can reach an agreement ;</i> <i>- if the access is claimed for studies on vertebrate animals.</i> <i>The withdrawal from the procedure of arbitration, by one of the parties is sanctioned. It is not possible after the determination of a quotation by the arbitrators.</i> Determination of some criteria to calculate the data compensation with some head level the amount. Determination of a procedure relative to the progress of the arbitration in each MS. The MS will be competent to accredit some national organisations to perform the arbitration.
Inefficiency of the system to avoid the duplication of the tests on vertebrate animals	Reduction of the protection to a simple financial compensation (if claimed by another applicant) and extension to the EAS. The use of the arbitration system will be binding in the case the parties don't reach a agreement.

gaps of the present system	Solutions proposed
The field of the environmental data eligible to access to the public is to restrictive	Inversion of the principle : implementation of a negative list of the only data which remain confidential (instead of a positive list of data non confidential)

Annexe II C : OPTION N°3

gaps of the present system	Solutions proposed
lack of balance between the interests of main and generic producers	Implementation of 2 systems of data protection, one for NAS and one for EAS : - upholding of the present system for the NAS ; - implementation of a period of exclusive uses (5 years) followed by a further period of 5 years during which only a data compensation is allowed to the holder (if a 2 nd applicant claim for access)
difficulty for the MS to identify the tests and studies which support individual decisions	The 10 years protection takes effect from the first authorisation in each MS
Lack of a criteria to determine data eligible to protection	Elaboration of a criteria to determine the tests and studies eligible to protection : data certified as complaint with the principles of GLP less than 5 years prior the date of acceptance of the documentation concerned as being complete. Refusal of protection to the data previously granted protection Obligation made to the MS to elaborate a list of data protected (Commission for data of Annex II and MS allowing the authorisation for data of Annex III).
Erosion of the 5 year period of protection	Data protection begins : - from the date for first inclusion of the AS in Annex I (NAS) ; - from the date of first authorisation in each MS (EAS)
Problem of evaluation of the scientific equivalence between 2 studies	Establishment of a criteria to admit automatically the scientific equivalence between 2 studies. Appreciation by the Commission (data of Annex II) by each MS (data Annex III).
Data access to subsequent applicants	<i>Implementation of an independent system of arbitration to determine the amount of the data compensation due by the 2nd applicant.</i> <i>The implementation of arbitration is binding :</i> <i>- if the parties can reach an agreement ;</i> <i>- if the access is claimed for studies on vertebrate animals.</i> <i>The withdrawal from the procedure of arbitration, by one of the parties is sanctioned. It is not possible after the determination of a quotation by the arbitrators.</i> Determination of some criteria to calculate the data compensation with some head level the amount A European organisation has to be designed to perform the arbitration at European level of each litigation . Determination of a procedure relative to the progress of the arbitration.
Inefficiency of the system to avoid the duplication of the tests on vertebrate animals	Reduction of the protection to a simple financial compensation (if claimed by another applicant) and extension to the EAS. The use of the arbitration system will be binding in the case the parties don't reach a agreement.

gaps of the present system	Solutions proposed
The field of the environmental data eligible to access to the public is too restrictive	Inversion of the principle : implementation of a negative list of the only data which remain confidential (instead of a positive list of data non confidential)

Annexe III A : scénario 1

Existing Text	Proposed Text	Comments
1. Without prejudice to Article 10, Member States shall require that applicants for authorization of plant protection product submit with their application:	1. Without prejudice to Article 10, Member States shall require that applicants for authorization of plant protection product submit with their application:	No change proposed
(a) a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex III; and	(a) a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex III; and	No change proposed
(b) for each active substance in the plant protection product, a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex II.	(b) for each active substance in the plant protection product, a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex II.	No change proposed
2. By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the provisions of paragraphs 3 and 4, applicants shall be exempted from supplying the information required under paragraph 1 (b) except for that identifying the active substance if the active substance is already listed in Annex I, taking into account the conditions of inclusion in Annex I, and does not differ significantly in degree of purity and nature of impurities, from the composition registered in the dossier accompanying the original application.	2. By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the provisions of paragraphs 3 and 4, applicants shall be exempted from supplying the information, test and study reports required under paragraph 1 (b) except for that identifying the active substance if the active substance is already listed in Annex I, taking into account the conditions of inclusion in Annex I, and does not differ significantly in degree of purity and nature of impurities, from the composition registered in the dossier accompanying the original application.	Editorial change introduced to ensure consistency with the revised text proposed for paragraphs 3 and 4

Existing Text	Proposed Text	Comments
3. In granting authorizations, Member States shall not make use of the information referred to in Annex II for the benefit of other applicants:	3. In granting authorizations, Member States shall not make use of the information, test and study reports referred to in Annex II for the benefit of other applicants where such information, test and study reports were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice or with the principles of Good Experimental Practice less than five years prior to the date of acceptance of the documentation concerned as being complete:	Through use of the date of GLP certification and the date of acceptance of the dossier as being complete, as a basis for decisions on eligibility for data for protection, the system would be greatly simplified
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information; or	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, test and study reports or unless any period of protection granted has expired; or	To add greater clarity
	(b) unless a period of protection granted for the information, test and study reports concerned in relation to another active substance has expired; or	To preclude protection being granted for studies previously granted protection (e.g. resolved isomers)
(b) for a period of 10 years from first inclusion in Annex I of an active substance not on the market two years after the date of notification of this Directive; or	(c) for a period of 10 years from first inclusion in Annex I of an active substance not on the market two years after the date of notification of this Directive; or	No change other than numbering proposed
(c) for periods not exceeding 10 years from the date of the decision in each Member State and provided for in existing national rules, concerning an active substance on the market two years after the date of notification of this Directive; and	(d) for periods not exceeding 10 years from the date of first authorization in each Member State and provided for in existing national rules, concerning an active substance on the market two years after the date of notification of this Directive; and	To simplify the system – since Member States do not have data bases that identify the information test and study reports supporting individual decisions

Existing Text	Proposed Text	Comments
(d) for a period of five years from the date of a decision following receipt of further information necessary for first inclusion in Annex I, which has been taken either to vary the conditions for, or to maintain, the inclusion of an active substance in Annex I, unless the five-year period expires before the period provided for in paragraph 3 (b) and (c), in which case the period of five years shall be extended so as to expire on the same date as those periods.	(e) for a period of five years commencing six months after the date inclusion takes effect, following receipt of information, test and study reports necessary - - for first inclusion in Annex I, - either to vary the conditions for, or to maintain, the inclusion of an active substance in Annex I, unless the five-year period expires before the period provided for in paragraph 3 (c) and (d), in which case the period of five years shall be extended so as to expire on the same date as those periods.	The change in commencement date for protection is intended to preclude erosion of the 5-year period of protection, as currently happens. The other changes are intended to make the text easier to read and to understand
4. In granting authorizations, Member States shall not make use of the information referred to in Annex III for the benefit of other applicants:	4. In granting authorizations, Member States shall not make use of the information, test and study reports referred to in Annex III for the benefit of other applicants where such information, test and study reports were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice or with the principles of Good Experimental Practice less than five years prior to date of submission:	Through use of the date of GLP certification of studies and the date of submission to the Member State concerned as a basis for decisions on eligibility for data protection, the system would be greatly simplified
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information; or	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, test and study reports or unless any period of protection granted has expired; or	To add greater clarity
	(b) unless a period of protection granted for the information in relation to another plant protection product has expired; or	To preclude protection being granted for studies previously granted protection (e.g. resolved isomers)

Existing Text	Proposed Text	Comments
(b) for a period of 10 years from first authorization in any Member State, where authorization follows the inclusion in Annex I of an active substance contained in the product; or	(c) for a period of 10 years from first authorization in each Member State, where authorization follows the inclusion in Annex I of an active substance contained in the product; or	To simplify the system – since Member States cannot easily establish the date of authorisation in other Member States of products of particular specification
(c) for periods not exceeding 10 years and provided for in existing national rules after the first authorization of the plant protection product in each Member State, where that authorization precedes inclusion in Annex I of any active substance contained in the product.	(d) for periods not exceeding 10 years and provided for in existing national rules after the first authorization of the plant protection product in each Member State, where that authorization precedes inclusion in Annex I of any active substance contained in the product.	No change other than numbering proposed
5. Member States, on examination of an application for authorization, shall inform the Commission of instances where they consider an active substance to be listed in Annex I, which has been produced by a person or manufacturing process other than those specified in the dossier on the basis of which the active substance was first included in Annex I. They shall transmit to it all data regarding the identity and impurities of the active substance.	5. Member States, on examination of an application for authorization, shall inform the Commission of instances where they consider an active substance to be listed in Annex I, which has been produced by a person or manufacturing process other than those specified in the dossier on the basis of which the active substance was first included in Annex I. They shall transmit to it all data regarding the identity and impurities of the active substance.	No change proposed
6. By way of derogation from paragraph 1, for active substances already on the market two years after notification of this Directive, Member States may, with due regard for the provisions of the Treaty, continue to apply previous national rules concerning the data requirements as long as such substances are not included in Annex I.	6. By way of derogation from paragraph 1, for active substances already on the market two years after notification of this Directive, Member States may, with due regard for the provisions of the Treaty, continue to apply previous national rules concerning the data requirements as long as such substances are not included in Annex I.	No change proposed
7. Notwithstanding paragraph 1, and without prejudice to Article 10, where the active substance is listed in Annex I:	7. Notwithstanding the requirements of Article 6 (2), Article 8 (2) and of paragraph 1, and without prejudice to Article 10:	To extend the provision to applications involving both new and existing active substance, prior to and following inclusion in Annex I

Existing Text	Proposed Text	Comments
(a) applicants for authorization of plant protection products shall, before carrying out experiments involving vertebrate animals, enquire of the competent authority of the Member State to which they intend making application: - whether the plant protection product for which an application is to be made is the same as a plant protection product for which authorization has been granted, and - as to the name and address of the holder or holders of the authorization or authorizations. The enquiry shall be supported by evidence that the prospective applicant intends to apply for authorization on his own behalf and that the other information specified in paragraph 1 is available;	(a) applicants for authorization of plant protection products shall, before carrying out experiments involving vertebrate animals, enquire of the competent authority of the Member State to which they intend making application: - whether the plant protection product for which an application is to be made is the same as a plant protection product for which authorization has been granted, and - as to the name and address of the holder or holders of the authorization or authorizations. The enquiry shall be supported by evidence that the prospective applicant intends to apply for authorization on his own behalf and that the other information specified in paragraph 1 is available;	No change proposed
(b) the competent authority of the Member State, if satisfied that the applicant intends to apply, shall provide the name and address of the holder or holders of previous relevant authorizations and shall at the time inform the holders of the authorizations of the name and address of the applicant.	(b) the competent authority of the Member State, if satisfied that the applicant intends to apply, shall provide the name and address of the holder or holders of previous relevant authorizations and shall at the time inform the holders of the authorizations of the name and address of the applicant.	No change proposed
The holder or holders of previous authorizations and the applicant shall take all reasonable steps to reach agreement on the sharing of information so as to avoid the duplication of testing on vertebrate animals.	The holder or holders of previous authorizations and the applicant shall take all reasonable steps to reach agreement on the sharing of information, test and study reports so as to avoid the duplication of testing on vertebrate animals.	Editorial change introduced to ensure consistency with the revised text proposed for paragraphs 3 and 4

Existing Text	Proposed Text	Comments
Where data is requested with a view to inclusion in Annex I of an active substance already on the market two years after notification of this Directive, the competent authorities of the Member States shall encourage data holders to cooperate in the provision of the requested data, with a view to limiting the duplication of testing on vertebrate animals.	Where information, test and study reports are requested with a view to inclusion or continued inclusion in Annex I of an active substance or for the modification of the conditions or restrictions associated with the inclusion of an active substance in Annex I, the competent authorities of the Member States shall encourage data holders to cooperate in the provision of the requested data, with a view to limiting the duplication of testing on vertebrate animals.	Editorial change introduced to ensure consistency with the revised text proposed for paragraphs 3 and 4
If, nevertheless, the applicant and holders of previous authorizations of the same product can still not reach an agreement on the sharing of data, Member States may introduce national measures obliging the applicant and holders of previous authorizations located within their territory to share data with a view to avoiding duplicative testing on vertebrate animals and determine both the procedure for utilizing information, and the reasonable balance of the interests of the parties concerned.	If, nevertheless: - data holders requesting the sharing of information, test and study reports with a view to inclusion of an active substance in Annex I, - the applicant and holders of previous authorizations of plant protection products containing the same active substance, or - the applicant and holders of previous authorizations of the same product, can still not reach an agreement on the sharing of information, test and study reports, the matter may be submitted by any of the parties directly concerned for binding arbitration to an arbitration organisation recognized for such purposes by a Member States in accordance with the procedures specified in paragraph 8, with a view to avoiding duplicative testing on vertebrate animals.	In the interest of limiting duplicative testing with vertebrate species, provision is proposed for binding arbitration in situations where agreement is not reached between the parties concerned to share test and study reports

Existing Text	Proposed Text	Comments
None	8. Notwithstanding the provisions of paragraphs (3) and (4), Member States shall make use of information referred to in Annex II and in Annex III to the benefit of other applicants, where those applicants compensate the first applicant for such use in amounts reflecting:	To require that fair compensation be paid tests and studies are used to the benefit of other applicants
None	- the cost of generating the information referred to in paragraphs 3 (c), (d) or (e) or paragraphs 4 (c) or (d) discounted to reflect the period of protection remaining;	To set out, in broad terms, an equitable basis for establishing the amount of compensation to be paid
None	- the cost of assembling the dossier submitted to achieve Annex I listing;	To set out, in broad terms, an equitable basis for establishing the amount of compensation to be paid
None	- the size of the market in the Member State or Member States in which plant protection products are to be or may be authorized and the potential market share of the applicants;	To set out, in broad terms, an equitable basis for establishing the amount of compensation to be paid
None	- compensation already paid to any of the parties concerned and the amounts thus paid; and	To set out, in broad terms, an equitable basis for establishing the amount of compensation to be paid
None	- where arbitration is necessary to decide the compensation payable, the costs of the arbitration process.	To set out, in broad terms, an equitable basis for establishing the amount of compensation to be paid

Existing Text	Proposed Text	Comments
None	Where - subsequent applicants and the first applicant for authorization, or - data holders seeking an Annex I listing for an active substance, fail to co-operate and fail to reach agreement on the amount of compensation payable, the matter may be submitted for arbitration by any of the parties directly concerned to an independent arbitration organisation recognized for such purposes by a Member State. The findings of recognized arbitration organisations shall be binding on the parties concerned and shall be disclosed to the competent authority and to other interested parties.	To establish a right of access to binding arbitration
None	Where a data holder seeking the inclusion or continued inclusion of an active substance in Annex I or seeking modification of the conditions or restrictions associated with an inclusion in Annex I, withdraws from the arbitration process, such data holder shall be liable for the costs arising for the recognized arbitration organisation to which the case was referred.	To limit the likelihood of frivolous applications for arbitration in relation to inclusion of existing active substances in Annex I
None	Where a subsequent applicant for authorization of a plant protection product withdraws from the arbitration process, such subsequent applicant shall be liable for the costs arising for the recognized arbitration organisation and its application for authorization shall be refused.	To limit the likelihood of frivolous applications for arbitration in relation to applications for authorization

Existing Text	Proposed Text	Comments
None	The Member States shall recognise independent organisations having appropriate legal, technical and financial expertise available to them and shall publish a list of the arbitration organizations thus recognized. Recognition of an arbitration organisation, shall be withdrawn where the Member State concerned is no longer satisfied as to the independence of an organisation or is no longer satisfied that it has the necessary financial, technical and legal expertise available to it.	To provide for publication of lists of arbitration organizations recognized by the Member States, and to specify the basis for such recognition and for the withdrawal of such recognition
None	Recognized arbitration organisations, on application made to them for arbitration as to the compensation payable for use by the competent authority of information referred to in Annex II and in Annex III to the benefit of other applicants or for the purpose of avoiding duplicative testing on vertebrate animals, shall:	To provide basic rules of procedure for recognized arbitration organizations
None	(a) ensure that within a period of 2 months from the date application is made the parties concerned are provided an opportunity to make submissions and to present evidence in relation to the compensation to be paid;	To specify the period by which an opportunity to submit evidence and to make submissions must be provided
None	(b) decide within a period of 6 months from the date application is made the amount of compensation to be paid; and	To specify the period within which decisions must be made
None	(c) on making rulings as to the amount of compensation to be paid, immediately provide details of it's ruling to the parties concerned and to the competent authority.	To provide for disclosure of details of rulings to the competent authorities and to interested parties

Annexe III B : scénario 2

Existing text	Proposed text
13 (1) – Without prejudice to Article 10, MS shall require that applicants for authorization of plant protection product submit with their application :	13 (1) – Without prejudice to Article 10, MS shall require that applicants for authorization of plant protection product submit with their application :
(a) a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex III ; and	(a) a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex III ; and
(b) for each active substance in the plant protection product, a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex II.	(b) for each active substance in the plant protection product, a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex II.
2 – By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the provisions of paragraphs 3 and 4, applicants shall be exempted from supplying the information required under paragraph 1 (b) except for that identifying the active substance if the active substance is already listed in Annex I, taking into account the conditions of inclusion in Annex I, and does not differ significantly in degree of purity and nature of impurities, from the composition registered in the dossier accompanying the original application.	2 – By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the provisions of paragraphs 3, 3 bis, 4 and 4 bis, applicants shall be exempted from supplying the information, <i>test and study reports</i> , required under paragraph 1 (b) except for that identifying the active substance if the active substance is already listed in Annex I, taking into account the conditions of inclusion in Annex I, and does not differ significantly in degree of purity and nature of impurities, from the composition registered in the dossier accompanying the original application.
3 - In granting authorizations, MS shall not make use of the information referred to in Annex II for the benefit of other applicants :	3 - In granting authorisations to plant protection product containing a new active substance not yet included in Annex I of this Directive, MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports</i> referred to in Annex II for the benefit of other applicants <i>where such information, tests and study reports were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice less than 5 years prior to the date of acceptance of the documentation concerned as being complete</i> :
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; or	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or

Existing text	Proposed text
(b) for a period of 10 years from first inclusion in Annex I of an active substance not on the market 2 years after the date of notification of this Directive ; or	(b) for a period of 10 years from first inclusion in Annex I (...); or
(c) for periods not exceeding 10 years from the date of the decision in each MS and provided for in existing national rules, concerning an active substance on the market 2 years after the date of notification of this Directive ; and	<i>removal</i>
(d) for period of 5 years from the date of a decision following receipt of further information necessary for first inclusion in Annex I, which has been taken either to vary the conditions for, or to maintain , the inclusion of an active substance in Annex I, unless the five-year period expires before the period provided for in paragraph 3(b) and (c), in which case the period of 5 years shall be extended so as to expire on the same date as those periods.	<u>(c)</u> for period of 5 years <i>commencing 6 months after the date inclusion takes effect</i> following receipt of further information, <i>tests and study reports</i> necessary (...) to vary the conditions for, or to maintain , the inclusion of an active substance in Annex I, unless the five-year period expires before the period provided for in paragraph 3 (c), in which case the period of 5 years shall be extended so as to expire on the same date as those periods
	<i>3 bis – In granting authorisations to plant protection product containing an active substance yet included in Annex I and already re-assessed one time, MS shall not make use of the information referred to in Annex II for the benefit of other applicants</i>
	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or; or
	<u>(b)</u> <i>for a period of 10 years from second inclusion in Annex I unless a second applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9. In this case, the period of exclusive use shall be reduced to 5 years;</i>

Existing text	Proposed text
	<i>(c) for period of 5 years commencing 6 months after the date inclusion takes effect, following receipt of further information, tests and study reports, necessary (...) to vary the conditions for, or to maintain, the inclusion of an active substance in Annex I, (...) unless a second applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9. In this case, the period of exclusive use shall be reduced to 2 years</i>
4 – In granting authorisations, MS shall not make use of the information referred to in Annex III for the benefit of other applicants :	4 – In granting authorisations <i>on a plant protection product containing a new active substance as defined in paragraph 3</i> , MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports</i> , referred to in Annex III for the benefit of other applicants <i>where such information, tests and study reports, were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice less than 5 years prior to date of submission :</i>
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; or	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or
(b) for a period of 10 years from first authorization in any MS, where the authorisation follows the inclusion in Annex I of an active substance contained in the product ; or	<i>(b) for a period of 10 years from first authorization in each MS, where the authorisation follows the inclusion in Annex I of an active substance contained in the product ; or</i>
(c) for periods not exceeding 10 years and provided for in existing national rules after the first authorization of the plant protection product in each MS, where that authorization precedes inclusion in Annex I of any active substance contained in the product.	<i>removal</i>
	4 bis - In granting authorisations <i>on a plant protection product containing an existing active substance as defined in paragraph 3 bis</i> , MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports</i> , referred to in Annex III for the benefit of other applicants
	a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or;

Existing text	Proposed text
	<i>(b) for periods not exceeding 10 years and provided for in existing national rules after the first authorization of the plant protection product in each MS. This period shall be reduced to 5 years each time another applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9;</i>
7 – Notwithstanding paragraph 1, and without prejudice to art.10, where the active substance is listed in Annex I:	7 – Notwithstanding <i>the requirements of Article 6 (2), Article 8 (2) and paragraph 1 of this Article</i> , and without prejudice to article 10 <i>and Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding to the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, the information of Annex II and Annex III cannot be granted data protection :</i> <i>- if they concern tests on vertebrate animals ;</i> <i>- and if another applicant claims for data compensation. In this case, the first notifier or the holder of first authorisation can only pretend to a data compensation as provided in paragraph 9".</i>
(a) applicants for authorization of plant protection products shall, before carrying out experiments involving vertebrate animal, enquire of the competent authority of the MS to which they intend making application : - whether the plant protection product for which an application is to be made is the same as a plant protection product for which authorization has been granted, and - as the name an address of the holder of the authorization or authorizations. The enquiry shall be supported by evidence that the prospective applicant intends to apply for authorization on his own behalf and that the other information specified in paragraph 1 is available.	removal
(b) The competent authority of the MS , if satisfied that the applicant intends to applv. shall provide the name and the address of the holder	removal

Existing text	Proposed text
or holders of previous relevant authorizations and shall at the time inform the holders of the authorizations of the name and the address of the applicant . The holder or holders of previous authorizations and the applicant shall take all reasonable steps to reach an agreement on the sharing of information so as to avoid the duplication of testing on vertebrate animals. If, nevertheless, the applicant and the holder of previous authorizations of the same product can still not reach an agreement on the sharing of data, MS <u>may</u> introduce national measures obliging the applicant and holders of previous authorizations located within the territory to share the data with a view to avoiding duplicative testing on vertebrate animals and determine both the procedure for utilizing information, and the reasonable balance of the interests of the parties concerned.	
	<i>8 – A list recapitulating the protected and unprotected data is elaborated :</i>
	<i>(a) by the MS, charged to make the monograph, for information of Annex II and published as the same time of the submission of the draft monograph to the Commission</i> <i>(b) by each MS granting an authorisation to a plant protection product, for information of Annex III and published before any withdrawal of the previous authorisation.</i>
	To elaborate this list the MS competent determines the necessary data considering that are unnecessary : - tests and study reports where they were not certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice because they have been realised since more than 5 years prior to date of acceptance of the documentation concerned as being complete ; - information tests and study reports for which an unprotected study exists yet which presents scientific equivalence. <u>An unprotected study must be considered as scientifically equivalent to a new study if it is no more than 5 years old than critical study.</u>

Existing text	Proposed text
	(a) When the scientific equivalence is determined for information of Annex II, the decision of the MS competent can be opposed in the other MS. (b) When the scientific equivalence is determined for information of Annex III the decision has only national value.
	9 – As provided in paragraphs (3 bis) and (4 bis) MS shall make use of information, tests and study reports, referred to in Annex II and in Annex III to the benefit of other applicants, where those applicants compensate the first applicant for such use in amounts reflecting :
	(a) the cost of generating the information referred to in paragraphs 3 bis (b) and (c) and 4 bis (b);
	(b) the cost of assembling the dossier submitted to achieve Annex I listing ;
	(c) the size of the market in the Member State or Member States in which plant protection product are to be or may be authorized and the potential market share of the applicants ;
	(d) the extent to which data owner has already covered costs as by example compensation already paid to any of the parties concerned and the amount thus paid ;
	(e) the period of protection remaining in relation to the period of 10 years of protection from the inclusion in Annex I
	Where - subsequent applicants and the first applicant for authorization, or - data holders seeking an Annex I listing for an active substance fail to reach an agreement of compensation payable, an independent arbitration organization recognized for such purposes in each MS, is charged by this MS of the determination of the amount on the basis of the criteria as defined previously.

Existing text	Proposed text
	Each MS shall indicate one or various independent arbitration organization throw a national procedure of recognition assuring its appropriate legal, technical and financial expertise available to them . Recognition of an arbitration organization organisation, shall be withdrawn when the MS concerned is no longer satisfied as to the independence of an organization or that it has the necessary financial, technical and legal expertise available to it.
	Recognized arbitration organization , when seized of a matter shall :
	(a) ensure that within a period of 2 months, from the date application is made, the parties concerned are provided an opportunity to make submissions and to present evidence in relation to the compensation to be paid ;
	(b) give, within a period of 5 months from the date application is made, a quotation of the compensation amount which will be due by the subsequent applicant ;
	At this stage, each party is able to withdraw, in a delay of a month, from the arbitration process for : - paying the costs arising for the recognized arbitration organisation to which the case was referred for the subsequent applicant - renouncing to the data protection on the information concerned for the data holder. After this delay of one month, the parties are binding by the decision of the arbitration organization
	(c) decide within a period of 1 months, from the term of the delay provided by (b), the amount of compensation to be paid ;
	(c) on making rulings as to amount of compensation to be paid, immediately provide details of it's ruling to the parties concerned and to the competent authority.

Existing text	Proposed text
	<i>The costs of the binding arbitration are shared between the first and the second applicants unless the subsequent applicant decides to withdraw the arbitration as provided by (b). In this case, he assumes alone all the costs.</i>
14 - MS and the Commission shall, without prejudice to Council Directive 90/313/EEC of 7 June 1990 on the freedom of access to information on the environment, ensure that information submitted by applicants involving industrial and commercial secrets is treated as confidential if the applicant wishing to have an active substance included in Annex I or the applicant for authorization of a plant protection product so requests, and if the MS or the Commission accepts that the applicant's request is warranted.	14 - MS and the Commission shall, without prejudice to Council Directive 90/313/EEC of 7 June 1990 hvbon the freedom of access to information on the environment <u>and regulation (EC) n° 1049/2001 of the European Parliament and the Council of 30 may 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents</u> ensure that information submitted by applicants involving industrial and commercial secrets is treated as confidential only <u>if (...) it concerns :</u> - <u>the method of manufacture ;</u> - <u>the specification of purity of the AS;</u> - <u>the analytic method for the AS ;</u> - <u>the information on the composition of the preparation.</u>

Existing text	Proposed text
Confidentiality shall not apply to : - the names and content of the active substance or substances and the name of the plant protection product, - the name of other substances which are regarded as dangerous under Directives 67/548/EEC and 78/631/EEC ; - physico-chemical data concerning the active substance and plant protection product, - any ways of rendering the active substance or plant protection product harmless, - a summary of the results of the tests to establish the substance's or product's efficacy and harmlessness to humans, animals, plants and environment, - recommended methods and precautions to reduce handling, storage, transport, fire or other hazards, - methods of analysis referred to in art. 4(1) (c) and (d) and 5(1), - methods of disposal of the product and of its packaging, -decontamination procedures to be followed in the case of accidental spillage or leakage, - first aid and medical treatment to be given in the case of injury to persons.	
3 - If the applicant subsequently discloses previously confidential information, he shall be required to inform the competent authority accordingly.	If the applicant subsequently discloses previously confidential information, he shall be required to inform the competent authority accordingly.

Annexe III C : scénario 3

Existing text	Proposed text
13 (1) – Without prejudice to Article 10, MS shall require that applicants for authorization of plant protection product submit with their application :	13 (1) – Without prejudice to Article 10, MS shall require that applicants for authorization of plant protection product submit with their application :
(a) a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex III ; and	(a) a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex III ; and
(b) for each active substance in the plant protection product, a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex II.	(b) for each active substance in the plant protection product, a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex II.
2 – By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the provisions of paragraphs 3 and 4, applicants shall be exempted from supplying the information required under paragraph 1 (b) except for that identifying the active substance if the active substance is already listed in Annex I, taking into account the conditions of inclusion in Annex I, and does not differ significantly in degree of purity and nature of impurities, from the composition registered in the dossier accompanying the original application.	2 – By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the provisions of paragraphs 3, 3 bis, 4 and 4 bis, applicants shall be exempted from supplying the information, <i>test and study reports</i> , required under paragraph 1 (b) except for that identifying the active substance if the active substance is already listed in Annex I, taking into account the conditions of inclusion in Annex I, and does not differ significantly in degree of purity and nature of impurities, from the composition registered in the dossier accompanying the original application.
3 - In granting authorizations, MS shall not make use of the information referred to in Annex II for the benefit of other applicants :	3 - In granting authorisations to plant protection product containing a new active substance not yet included in Annex I of this Directive, MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports</i> referred to in Annex II for the benefit of other applicants <i>where such information, tests and study reports were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice less than 5 years prior to the date of acceptance of the documentation concerned as being complete</i> :
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; or	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or

Existing text	Proposed text
(b) for a period of 10 years from first inclusion in Annex I of an active substance not on the market 2 years after the date of notification of this Directive ; or	<u>(b)</u> for a period of 10 years from first inclusion in Annex I (...); or
(c) for periods not exceeding 10 years from the date of the decision in each MS and provided for in existing national rules, concerning an active substance on the market 2 years after the date of notification of this Directive ; and	<i>removal</i>
(d) for period of 5 years from the date of a decision following receipt of further information necessary for first inclusion in Annex I, which has been taken either to vary the conditions for, or to maintain , the inclusion of an active substance in Annex I, unless the five-year period expires before the period provided for in paragraph 3(b) and (c), in which case the period of 5 years shall be extended so as to expire on the same date as those periods.	<u>(c)</u> for period of 5 years <i>commencing 6 months after the date inclusion takes effect</i> following receipt of further information, <i>tests and study reports</i> necessary for first inclusion in Annex I, (...) either to vary the conditions for, or to maintain , the inclusion of an active substance in Annex I, unless the five-year period expires before the period provided for in paragraph 3 (c), in which case the period of 5 years shall be extended so as to expire on the same date as those periods
	<i>3 bis</i> – In granting authorisations <i>to plant protection product containing an active substance yet included in Annex I and already re-assessed one time</i> , MS shall not make use of the information referred to in Annex II for the benefit of other applicants
	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or; or
	<u>(b)</u> <i>for a period of 10 years from second inclusion in Annex I unless a second applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9. In this case, the period of exclusive use shall be reduced to 5 years;</i>

Existing text	Proposed text
	<i>(c) for period of 5 years commencing 6 months after the date inclusion takes effect, following receipt of further information, tests and study reports, necessary (...) to vary the conditions for, or to maintain, the inclusion of an active substance in Annex I, (...) unless a second applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9. In this case, the period of exclusive use shall be reduced to 2 years</i>
4 – In granting authorisations, MS shall not make use of the information referred to in Annex III for the benefit of other applicants :	4 – In granting authorisations <i>on a plant protection product containing a new active substance as defined in paragraph 3</i> , MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports</i> , referred to in Annex III for the benefit of other applicants <i>where such information, tests and study reports, were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice less than 5 years prior to date of submission :</i>
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; or	(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or
(b) for a period of 10 years from first authorization in any MS, where the authorisation follows the inclusion in Annex I of an active substance contained in the product ; or	<i>(b) for a period of 10 years from first authorisation in each MS, where the authorisation follows the inclusion in Annex I of an active substance contained in the product ; or</i>
(c) for periods not exceeding 10 years and provided for in existing national rules after the first authorization of the plant protection product in each MS, where that authorization precedes inclusion in Annex I of any active substance contained in the product.	<i>removal</i>
	4 bis - In granting authorisations <i>on a plant protection product containing an existing active substance as defined in paragraph 3 bis</i> , MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports</i> , referred to in Annex III for the benefit of other applicants
	a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired</i> ; or;

Existing text	Proposed text
	<i>(b) for periods not exceeding 10 years and provided for in existing national rules after the first authorisation of the plant protection product in each MS. This period shall be reduced to 5 years each time another applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9;</i>
7 – Notwithstanding paragraph 1, and without prejudice to art.10, where the active substance is listed in Annex I:	7 – Notwithstanding <i>the requirements of Article 6 (2), Article 8 (2) and paragraph 1 of this Article</i> , and without prejudice to article 10 <i>and Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding to the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, the information of Annex II and Annex III cannot be granted data protection :</i> <i>- if they concern tests on vertebrate animals ;</i> <i>- and if another applicant claims for data compensation. In this case, the first notifier or the holder of first authorization can only pretend to a data compensation as provided in paragraph 9".</i>
(a) applicants for authorization of plant protection products shall, before carrying out experiments involving vertebrate animal, enquire of the competent authority of the MS to which they intend making application : - whether the plant protection product for which an application is to be made is the same as a plant protection product for which authorization has been granted, and - as the name an address of the holder of the authorization or authorizations. The enquiry shall be supported by evidence that the prospective applicant intends to apply for authorization on his own behalf and that the other information specified in paragraph 1 is available.	removal

Existing text	Proposed text
(b) The competent authority of the MS , if satisfied that the applicant intends to apply, shall provide the name and the address of the holder or holders of previous relevant authorizations and shall at the time inform the holders of the authorizations of the name and the address of the applicant . The holder or holders of previous authorizations and the applicant shall take all reasonable steps to reach an agreement on the sharing of information so as to avoid the duplication of testing on vertebrate animals. If, nevertheless, the applicant and the holder of previous authorizations of the same product can still not reach an agreement on the sharing of data, MS <u>may</u> introduce national measures obliging the applicant and holders of previous authorizations located within the territory to share the data with a view to avoiding duplicative testing on vertebrate animals and determine both the procedure for utilizing information, and the reasonable balance of the interests of the parties concerned.	removal
	<i>8 – A list recapitulating the protected and unprotected data is elaborated :</i>
	<i>(b) by the (...) Commission, for information of Annex II and published as the same time it receives the draft monograph</i> <i>(b) by each MS granting an authorization to a plant protection product, for information of Annex III and published before any withdrawal of the previous authorization.</i>

Existing text	Proposed text
	To elaborate this list the Commission or the MS determines the necessary data considering that are unnecessary : - tests and study reports where they were not certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice because they have been realised since more than 5 years prior to date of acceptance of the documentation concerned as being complete ; - information tests and study reports for which an unprotected study exists yet which presents scientific equivalence. <u><i>An unprotected study must be considered as scientifically equivalent to a new study if it is no more than 5 years old than critical study.</i></u> <i>(a) When the scientific equivalence is determined for information of Annex II, the decision of the MS competent can be opposed in the other MS.</i> <i>(b) When the scientific equivalence is determined for information of Annex III the decision has only national value.</i>
	<i>9 – As provided in paragraphs (3 bis), (4 bis) and 7 MS shall make use of information, tests and study reports, referred to in Annex II and in Annex III to the benefit of other applicants, where those applicants compensate the first applicant.</i> <i>Where subsequent applicants and the first applicant for authorization, or data holders seeking an Annex I listing for an active substance fail to reach an agreement of compensation payable, the matter is entrusted to an independent arbitration organization.</i> <i>For the purpose of implementation of this provision, an independent arbitration organization, hereinafter referred as the "Arbitration organization" is hereby established.</i> <i>The procedure of his appointment will be laid down by a regulation which shall determines the criteria assuring that the Arbitration organization would present the appropriate legal, technical and legal expertise</i>
	<i>The Arbitration organization, when seized of a matter shall determine the amount of the due data compensation on the basis of the following criteria :</i>
	<i>(a) the cost of generating the information referred to in paragraphs 3 bis (b) and (c)) and 4 bis (b);</i>

Existing text	Proposed text
	<i>(b) the cost of assembling the dossier submitted to achieve Annex I listing ;</i>
	<i>(c) the size of the market in the Member State or Member States in which plant protection product are to be or may be authorized and the potential market share of the applicants ;</i>
	<i>(d) the extent to which data owner has already covered costs as by example compensation already paid to any of the parties concerned and the amount thus paid ;</i>
	<i>(e) the period of protection remaining in relation to the period of 10 years of protection from the inclusion in Annex I</i>
	<i>The Arbitration organization, when seized of a matter shall .:</i>
	<i>(a) ensure that within a period of 2 months, from the date application is made, the parties concerned are provided an opportunity to make submissions and to present evidence in relation to the compensation to be paid ;</i>
	<i>(b) give, within a period of 5 months from the date application is made, a quotation of the compensation amount which will be due by the subsequent applicant ;</i>
	<i>At this stage, each party is able to withdraw, in a delay of a month, from the arbitration process for :</i> <i>- paying the costs arising for the recognized arbitration organisation to which the case was referred for the subsequent applicant</i> <i>- renouncing to the data protection on the information concerned for the data holder.</i> <i>After this delay of one month, the parties are binding by the decision of the arbitration organization</i>
	<i>(c) decide within a period of 1 months, from the term of the delay provided by (b), the amount of compensation to be paid ;</i>
	<i>(c) on making rulings as to amount of compensation to be paid, immediately provide details of it's ruling to the parties concerned and to the competent authority.</i>

Existing text	Proposed text
	<i>The costs of the binding arbitration are shared between the first and the second applicants unless the subsequent applicant decides to withdraw the arbitration as provided by (b). In this case, he assumes alone all the costs.</i>
14 - MS and the Commission shall, without prejudice to Council Directive 90/313/EEC of 7 June 1990 on the freedom of access to information on the environment, ensure that information submitted by applicants involving industrial and commercial secrets is treated as confidential if the applicant wishing to have an active substance included in Annex I or the applicant for authorization of a plant protection product so requests, and if the MS or the Commission accepts that the applicant's request is warranted.	14- MS and the Commission shall, without prejudice to Council Directive 90/313/EEC of 7 June 1990 on the freedom of access to information on the environment <u>and regulation (EC) n° 1049/2001 of the European Parliament and the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents</u> ensure that information submitted by applicants involving industrial and commercial secrets is treated as confidential only <u>if (...) it concerns:</u> - <u>the method of manufacture ;</u> - <u>the specification of purity of the AS;</u> - <u>the analytic method for the AS ;</u> - <u>the information on the composition of the preparation</u>

Existing text	Proposed text
Confidentiality shall not apply to : - the names and content of the active substance or substances and the name of the plant protection product, - the name of other substances which are regarded as dangerous under Directives 67/548/EEC and 78/631/EEC ; - physico-chemical data concerning the active substance and plant protection product, - any ways of rendering the active substance or plant protection product harmless, - a summary of the results of the tests to establish the substance's or product's efficacy and harmlessness to humans, animals, plants and environment, - recommended methods and precautions to reduce handling, storage, transport, fire or other hazards, - methods of analysis referred to in art. 4(1) (c) and (d) and 5(1), - methods of disposal of the product and of its packaging, -decontamination procedures to be followed in the case of accidental spillage or leakage, - first aid and medical treatment to be given in the case of injury to persons.	
3 - If the applicant subsequently discloses previously confidential information, he shall be required to inform the competent authority accordingly.	If the applicant subsequently discloses previously confidential information, he shall be required to inform the competent authority accordingly.

Annexe IV A

Brussels January 20, 2003
D/03/EJ/12022

POSITION

ECPA Comments on alternative proposals to amend Articles 13 & 14 of Directive 91/414/EEC

ECPA

6, Avenue E. Van Nieuwenhuyse . 1160 Brussels . Belgium
Tel: +32 2 663 15 50 . Fax: +32 2 663 15 60 . VAT: BE 447.618.871

General Comments

Following preparation by French and Irish experts of various options for possible new provisions for data protection in Directive 91/414/EEC, ECPA was requested on 16 December to comment on the three options put forward.

ECPA welcomes this opportunity to comment in general terms and hopes to continue with more detailed discussions as this issue progresses. The current ECPA comments are based on the position already provided to the Commission in Document D/02/EJ/11867 of 27 November (and relating to the earlier options 1b, 2b & 3b) with only a few minor amendments.

Below you will find specific comments on the three option papers. However, at the beginning, we would like to make a few general comments on some of the key issues raised in the three alternative proposals.

1. **EAS and NAS** - ECPA believes that there is no need to deal separately with NAS and EAS. Since NAS become EAS after 10 years of first inclusion in Annex I, there is no justification to treat NAS and EAS differently. The data protection provisions should apply equally to all active substances.

We note the point made in Alternative 2b, that “...*we notice that it (data protection) works well for NAS but not so well for EAS.*” ECPA cannot agree with this assumption, as it remains untested for NAS.

2. **Entry into force** - In the alternatives proposed, it is suggested that the new data protection provisions would only enter into force after all EAS have been assessed and a decision on Annex I listing has been made, i.e. after end of 2008. We believe that changes to the data protection provisions should apply from the time the new Directive enters into force. We find it unacceptable that the new data protection provisions would only come into force some four years after the implementation of the new Directive.
3. **Access to all data** – ECPA is firmly opposed to the concept proposed that access is granted to all protected Annex II and III data, subject to the payment of compensation determined by arbitration. This amounts to expropriation of intellectual property rights to which ECPA simply cannot agree.

Such a system would fundamentally undermine the entire idea of data protection, transforming the right of data protection into a right to compensation. As noted in our legal opinion, it is well established under Community law that an intellectual property right is the power to exclude others and there is normally no duty to grant licences, even in return for a reasonable royalty.

ECPA does fully support the right of access to protected vertebrate data, with compensation. This provision should however not be extended to other studies carried out.

- 4. Period of data protection** – For protected non-vertebrate studies, ECPA proposes that a period of exclusive use should apply “...for a period of 10 years from the date of entry of an active substance onto Annex I” (in line with the provisions set out in the Biocides Directive).

Following the initial 10 year exclusive use period, a framework should be put in place to agree a 5 year period with compensation for all protected data for which access is being sought by secondary registrants, in line with current practice in the United States, and in support of Commissioner Byrne’s recent proposal for better protection of intellectual property. (See speech given by Commissioner David Byrne to the ECPA Annual Meeting on November 13, 2002).

- 5. Arbitration** – ECPA accepts the concept of arbitration for data sharing of vertebrate data only. ECPA would however stress that the detailed arbitration provisions should not be included in the revised framework legislation itself. While some of the guiding principles would need to be set out in the framework legislation, the specific rules need to be considered in further detail and should be set out in implementation legislation to be agreed after the revision of the main Directive.

Given the experience in the United States, it is clear that a wide range of issues and compensation criteria needs to be taken into consideration during the arbitration process. It should however be noted that in the past, DG Competition have clearly indicated that market share is not an acceptable criterion in the calculation of compensation.

We also consider that an arbitration system should only be considered at EU level. Arbitration on a National level would be far too complex.

- 6. Data Protection for higher-tier Annex III data** – While data protection for higher-tier Annex III studies is not considered in the three alternative proposals, we believe that any future revision of Article 13 must include protection of these expensive studies.

Detailed Comments

ECPA have reviewed all three alternatives that have been made available. Our comments on the Article 13 proposals refer to Options 1c and 2c. Our comments on the Article 14 proposals relate to document 2c and 3c (which are identical).

Article 13

Option 1c

Most of the ECPA comments relate to this document. While we agree with a number of suggestions made, we would like to make the following specific comments. (*Note: where possible, our numbering refers to the proposed text*):

Page 3/12, point 3

In ECPA's view, the 5-year period should apply retrospectively from the date of submission of the dossier and should relate to the GLP certification date or the date of completion of the study, since not all studies will be conducted according to GLP. We also have some difficulty with the 5 years for so called "List 3" substances, where we believe 6 years is more appropriate.

Page 3/12, point 3.c

A specific reference should be made to the date of 26 July 1993, and not "...two years after the date of notification of this Directive,"

Page 3/12, point 3.d

This proposal is unacceptable as it stands and we would suggest the following wording change:

"...for periods not exceeding 10 years from the date of first authorisation or re-authorisation in each Member State..."

Again, specific reference should be made to 26 July 1993.

Page 4/12, point 3.e

ECPA suggests that this should read "*for a period of ten years...*".

Page 5/12 –Point 4e (NEW!)

ECPA would suggest the following additional paragraph in this section, as originally foreseen prior to the adoption of Directive 91/414:

"For a period of five years from re-authorisation in each Member State of a plant protection product for Annex III information, test and study reports not previously submitted in that Member State".

Pages 8/12 – 12/12

This section refers to binding arbitration. ECPA believes that specific details should not be included in the framework legislation. We would however welcome the opportunity to discuss this in more detail and to develop the parameters in a separate piece of implementation legislation.

Option 2c

Page 1, point 3

Same comment as point 3 above. We would also stress that there is no need to deal separately with EAS and NAS.

Page 2 – Point 3 bis

We do not agree with the addition of this paragraph, in particular the proposal to reduce the period of exclusive use to only 2 years. We would therefore suggest its removal and reinstatement of Para 3(c) of the existing text, which has been removed in this proposal.

Page 3/4 – Point 7

Reference is made in this section to ‘the protection of animals used for experimental and other scientific purposes’. We would stress that compulsory data sharing should only apply to ‘vertebrate animals’.

As mentioned before, we would stress that data protection should apply to all tests and study reports, but vertebrate data should be subject to compulsory data sharing with compensation. The proposal in this paragraph amounts to expropriation of intellectual property rights to which ECPA simply cannot agree.

Page 5 - point 8

ECPA see no need to make changes to guidelines for the drawing up of the lists setting out which data is protected and which is not protected. This is already set out in the Dossier and Monograph Preparation Guidelines as well as in two amendments to Regulation 3600/92.

While we do believe that the guidelines should be binding on Member States, we do not believe there is a need to set this out in the revised framework legislation.

Page 5 – point 8a (4th column)

ECPA is opposed to the suggestion that the decision of the competent Member State can be opposed in the other Member States. In future, EFSA should confirm the list of what is necessary, taking the advice of the competent Member State, and this decision should not be open to challenge by Member States.

Arbitration

Our comments on arbitration are set out above. ECPA supports the concept of arbitration for data sharing of vertebrate data only. ECPA also believes that detailed arbitration provisions should not be included in the revised framework legislation itself and should only be set out in implementation legislation to be agreed after the revision of the main Directive.

Article 14

We note that Alternative 2c and 3c refer to Article 14.

The proposal suggests, “...*information submitted by applicants involving industrial and commercial secrets is treated as confidential **only** if the information:*

- *Appears on the list of protected data, provided in art 13(8):*

- *And if it concerns the integral compound of the manufacturing process.”*

This statement does not appear to be in line with Regulation 1049/2001, in particular Article 4(2) of the Regulation, which states that access to a document shall be refused where disclosure would undermine the protection of "*commercial interests of a natural or legal person, including intellectual property*".

We would contest that this statement is contradictory and close consideration should be given to this issue to ensure that intellectual property rights remain fully protected.

Annexe IV B

European Crop Care Association

Poenaardlaan 7
797 67
B.-3090 Overijse , Belgium
ecca.secretary@skynet.be

Tel/FAX 0032 268

E-mail:

louis-maria.smeets@cec.eu.int
veronique.gueguen@agriculture.gouv.fr
2003 . 1 . 15

attention: Mr Smeets, Mrs Veronique Gueguen

Ref.: New directive to amend directive 91/414

We thank very much to the EU Commission, namely to Mr DelBino, Mr Nolan, Mr Smeets, Mr Meier for the invitation to the ECCA to participate actively in the preparation of the new directive to amend directive 91/414.

This participation started at Corfu with the unanimous conclusion of the need to make clear, simple definitions of data protection and data compensation.

We welcome the work of the French/Irish group, namely Mr. Schenfeigel, Mrs Veronique Gueguen, Mr Mark Lynch. They prepared the basic ideas to discuss the new directive. However, we consider the tables with the 3 scenarios as confusing and we propose a simplified form.

ECCA will have the greatest pleasure to participate actively in the next step, the preparation of one draft text.

We ask you please to consider our following comments.

1 . Directive 91/414 was the first directive to harmonize registration of agrochemicals in MS. The inclusion of active substances in annex I of this directive started in 1997, and it was soon recognised that amendments were necessary.

Scenarios 1,2 and 3 now proposed to amend directive 91/414 have in common a very similar definition of general rules on data protection.

However, scenario 1, like directive 91/414, does not define what claimed protected data really deserves protection, only scenarios 2 and 3 define that.

The position of ECCA is to accept the general rules on data protection, but to make it clear to the EU Authorities that it is essential to define what claimed protected data really deserves protection.

2 . ECCA considers as totally unfair, if there would be a definition of general rules on data protection, apparently defending competition and respecting intellectual property, but these rules could not be applied, because of lacking of instruments to find out what claimed protected data really deserves protection.

It is a political decision of the EU Authorities to decide, how the future market of agrochemicals should be:

several active substance producers should exist in competition. Generic producers may have their own studies and just need to pay data compensation for a few number of further studies.

only one active substance producer without real competition should exist. The full data holder associated to “letter of access payers for the full data package” do not make a real competition. Some generic producers need to sign letters of access for a full data file without even knowing what data is protected. This is a short term survival solution.

In the case of first choice, generic producers should have available the definition of what claimed protected data really deserves protection.

3 . We were informed by DG Competition that in the merger of multinationals a monopole is only considered if one company is the only producer of active substances for one application. If there are several different active substances for the same application which have different producers, there is no monopole.

We suppose that this kind of situation could apply also to expropriation of data.

However, the periode of protection of patents was enlarged from 20 to 25 years with the justification, explicit in the directive 96/1610:

“ that the time for registration is long and its costs are high according to directive 91/414.”

Therefore, no further protection should be granted to the patent owner, unless for new studies deserving protection like some of those requested for inclusion of active substances in annex I of directive 91/414, or in case that further studies are necessary for echological or safety reasons.

It is unacceptable if there would be an unlimited protection for patent and data owner, based on the fact that MS or RMS do not inform second applicants what claimed protected data really deserves protection.

4 . Regarding definition of general rules on data protection, we tried to use the table of the scenarios 1, 2 ,3 paragraphs 1,2,3,4,5,6,7 as presented by the EU Commission. However, we find that too many exceptions to derogation unless situations exist.

A clear data protection rule is needed . Well defined cut off dates must be introduced, as we propose in table 1.

5 . Regarding the assessment on what claimed protected data really deserves protection, we present following stepwise methode:

A – A Rapporteur Member State prepares a complete list of unprotected and claimed protected studies. This list should not be prepared in 25 Member States.

B – Based on that list, the same RMS should make an assessment on scientific equivalence between unprotected and claimed protected studies. The criteria for equivalence should be 3, as follows:

the methode of testing should be FAO – WHO or if not existing at the date of the study, the methode should be equivalent.

the results of unprotected and claimed protected studies present differences irrelevant for a final decision on registration, as defined by FAO – WHO rules.

GLP is a formality for reporting tests and it is not a condition for scientific quality. In fact, any University work for doctorate or scientific papers is never GLP. A GLP condition should never be used as a means to refuse unprotected but scientific acceptable studies, neither is the age of the study .

C - Based on paragraphs A and B, a final list of claimed protected data really deserving protection will be prepared by the same RMS and made available to second applicants

D - Second applicants should keep their registrations until knowing the claimed protected data really deserving protection, and should have the time to generate its own studies or negotiate data compensation.

E – Data compensation should be calculated based on cost of studies, market share in all the countries where data were used for registration, time of protection of data still existing, number of second applicants sharing the data.

Data compensation should be negotiated between first and second applicants, if they do not come to an agreement, arbitration should be compulsory and valid in all MS.

6 – ECCA proposes that the European Food Agency takes the task to review all existing and new active substances

ECCO peer review decisions should be taken by majority and not unanimity. Review and voting should be open to public.

Best regards

Pedro Brito Correia

Table 1 – General Rules on data protection

Definition of data protection - almost common to paragraphs 1,2,3,4,6 of scenarios 1,2,3	Annex II studies existing in any MS	Annex III studies existing in any MS
Active substances on the market before July 1993		
before inclusion in annex I of dir 91/414	not protected	not protected
After inclusion in annex I of dir 91/414	protected 5 years after inclusion in annex I, only for new studies not equivalent to unprotected studies presented in any MS	not protected
Active substances not on the market before July 1993		
before inclusion in annex I of dir 91/414	protected 10 years after date of first registration in any MS	protected 10 years after date of first registration in any MS
after inclusion in annex I of dir 91/414	protected 5 years after inclusion in annex I, only for new studies not equivalent to unprotected studies presented in any MS	protected 10 years after date of first registration in any MS

Annexe IV C

AEFISA Proposal for a New Text of Article 13 of Directive 91/414/EEC

Proposed text	Alternative	Comments
1 – Without prejudice to Article 10, Member States shall require that applicants for authorization of plant protection product submit with their application :	1c, 2c, 3c	No change proposed in existing text
(a) a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex III ; and	1c, 2c, 3c	No change proposed in existing text
(b) for each active substance in the plant protection product, a dossier satisfying, in the light of current scientific and technical knowledge, the requirements set out in Annex II.	1c, 2c, 3c	No change proposed in existing text
2 – By way of derogation from paragraph 1, and without prejudice to the provisions of paragraphs 3, 3 bis, 4 and 4 bis, applicants shall be exempted from supplying the information, test and study reports in the dossier , required under paragraph 1 (b) except for that identifying the active substance if the active substance is already listed in Annex I, taking into account the conditions of inclusion in Annex I, and	1c, 2c, 3c	

Proposed text	Alternative	Comments
does not differ significantly in degree of purity and nature of impurities according to FAO/WHO standards and specifications , from the composition registered in the dossier accompanying the original application.		
3 - In granting authorisations to plant protection product containing a new active substance not yet included in Annex I of this Directive 91/414/EEC , MS shall not make use of the information, tests and study reports in the dossier referred to in Annex II for the benefit of other applicants where such information, tests and study reports were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice less than 5 years prior to the date of acceptance of the documentation concerned as being complete :	2c, 3c	The definition of NAS and EAS was already included in the Directive and it only depends on whether the AS was authorized and commercialized in the EU before two years after the date of the publication of the Directive.
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, tests and study reports in the dossier or unless any period of protection granted has expired ; or	1c, 2c, 3c	
(b) for a period of 10 years from first the inclusion in Annex I of an active substance not on the market 2 years after the date of notification of this the Directive 91/414/EEC; or	1c, 2c, 3c	We remove “not” because it concerns only the EAS
(c) for a period of 5 years commencing 6 months after at the date inclusion takes effect following receipt of further information, tests and study reports necessary (...) to vary the conditions for, or to maintain , the inclusion of an active substance in Annex I, unless the five-year period expires before the period provided for in paragraph 3 (e) (b), in which case the period of 5	2c, 3c	“6 months after” should be deleted, because it means to modify the original principles of the rule, which was a period of 5 years, not of 5 years and a half. This is to gain time of confidentiality rights and can not be accepted.

Proposed text	Alternative	Comments
years shall be extended so as to expire on the same date as those periods		
3 bis – In granting authorisations <i>to plant protection product containing an active substance yet included in Annex I and already re-assessed one time on the market before the date of notification of the Directive 91/414/EEC</i> , MS shall not make use of the information referred to in Annex II for the benefit of other applicants	2c, 3c	We propose a change just to use the same definitions and dates proposed by Directive 91/414/EEC.
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information ; <i>tests and study reports or unless any period of protection granted has expired ; or;</i>	2c, 3c	
(b) <i>for a period of 10 years from second inclusion in Annex I unless a second applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9. In this case, the period of exclusive use shall be reduced to 5 years;</i>	2c, 3c	We remove “second” because the change must be in force immediately. The period of exclusive use means that during this time the arbitration process is not possible and that the second applicant must wait 5 years. During this time it will be out of the market.

Proposed text	Alternative	Comments
(c) for period of 5 years commencing 6 months after at the date <i>inclusion takes effect</i>, following receipt of further information, <i>tests and study reports in the dossier</i>, necessary (...) to vary the conditions for, or to maintain, the inclusion of an active substance in Annex I, (...) <i>unless a second applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9. In this case, the period of exclusive use shall be reduced to 2 years</i>	2c, 3c	“6 months after” should be deleted, because it means to modify the original principles of the rule, which was a period of 5 years, not of 5 years and a half. This is to gain time of confidentiality rights and can not be accepted. The period of exclusive use means that during this time the arbitration process is not possible and that the second applicant must wait 5 years. During this time it will be out of the market.
(d) unless an arbitral or judicial ruling obliges to give information	-	We include this paragraph to be consistent with the new arbitration procedure
4 – In granting authorisations <i>on a plant protection product containing a new active substance as defined in paragraph 3</i>, MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports</i>, referred to in Annex III for the benefit of other applicants <i>where such information, tests and study reports in the dossier, were certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice less than 5 years prior to date of submission :</i>	2c, 3c	GLP should be necessary only for new studies and not a condition for acceptance of the scientific value of unprotected studies.
(a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, <i>tests and study reports in the dossier or unless any period of protection granted has expired</i>; or	2c, 3c	
(b) for a period of 10 years from first authorization in <i>each</i> MS, where the authorisation follows the	2c, 3c	

Proposed text	Alternative	Comments
inclusion in Annex I of an active substance contained in the product ; or		
4 bis - In granting authorisations <i>on a plant protection product containing an existing active substance as defined in paragraph 3 bis</i> , MS shall not make use of the information, <i>tests and study reports in the dossier</i> , referred to in Annex III for the benefit of other applicants	2c, 3c	
a) unless the applicant has agreed with the first applicant that use may be made of such information, <i>tests and study reports in the dossier or unless any period of protection granted has expired</i> ; or;	2c, 3c	

Proposed text	Alternative	Comments
(b) for periods not exceeding 10 years and provided for in existing national rules after the first authorization of the plant protection product in each MS. <i>This period shall be reduced to 5 years each time if another applicant claims for data compensation as provided in paragraph 9;</i>	2c, 3c	A period of 10 years cannot be reduced to 5 years “each time another applicant claims”. It must be changed to “if another applicant claims”
(c) unless an arbitral or judicial ruling obliges to give information As per paragraphs 3(a), 3bis(a), 4(a) and 4bis(a), the first applicant and the new applicant will be bound to enter into negotiations if the letter so requests the former in a period of one (1) month from the date request to negotiate is received by first applicant.		Same comment that in 3bis (d)
5. Member States, on examination of an application for authorization, shall inform the Commission of instances where they consider an active substance to be listed in Annex I, which has been produced by a person or manufacturing process other than those specified in the dossier on the basis of which the active substance was first included in Annex I. They shall transmit to it all data regarding the identity and impurities of the active substance.	1c, 2c, 3c	No change proposed in existing text
6. By way of derogation from paragraph 1, for active substances already on the market two years after notification of this Directive 91/414/EEC , Member States may, with due regard for the provisions of the Treaty, continue to apply previous national rules concerning the data requirements as long as such substances are not included in Annex I.	1c, 2c, 3c	Change proposed in existing text for clarification
7 – Notwithstanding the requirements of Article 6 (2), Article 8 (2) and paragraph 1 of this Article , and without prejudice to article 10 and Council Directive	2c, 3c	

Proposed text	Alternative	Comments
<i>86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding to the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, the information of Annex II and Annex III cannot be granted data protection :</i> <i>- if they concern tests on vertebrate animals ;</i> <i>- and if another applicant claims for data compensation. In this case, the first notifier or the holder of first authorisation can only pretend to a data compensation as provided in paragraph 9".</i>		

Proposed text	Alternative	Comments
8 – A list recapitulating the protected and unprotected data, tests and studies and the full composition of the active substance (active ingredient plus all impurities) is elaborated : (a) by the MS, charged to make the monograph, for information of Annex II and published as the same time of the submission of the draft monograph to the Commission (b) by each MS granting an authorisation to a plant protection product, for information of Annex III and published before any withdrawal of the previous authorisation.	2c	Editorial change to ensure consistency with the revised text
To elaborate this list these lists the MS competent determines the necessary data considering that are unnecessary : - tests and study reports in the dossier where they were not certified as compliant with the principles of Good Laboratory Practice because they have been realised since more than 5 years prior to date of acceptance of the documentation concerned as being complete ; - information tests and study reports for which an unprotected study exists yet which presents scientific equivalence. <u>An unprotected study must be considered as scientifically equivalent to a new study if it is no more than 5 years old than critical study the testing method is approved by an international organism, namely FAO, WHO or CIPAC, accepted by the Commission, even if not GLP and if the results of both studies present differences which are irrelevant for the final decision.</u> (a) When the scientific equivalence is determined for information of Annex II, the decision of the MS competent can be opposed in the other MS.	2c	We consider that scientifically two studies are equivalent if their results present differences which are irrelevant for the final decision.

Proposed text	Alternative	Comments
<i>(b) When the scientific equivalence is determined for information of Annex III the decision has only national value.</i>		
<i>8 bis Second applicants will keep their national registrations until the Commission or the MS informs them or publish the list and the full composition of the active ingredient included in Annex I</i>		This text must be included to protect the rights of the second applicant and to avoid the obligation of the Commission and the MS.

Proposed text	Alternative	Comments
9 – As provided in paragraphs (3 bis), and (4 bis) and 7 MS shall make use of information, tests and study reports in the dossier, referred to in Annex II and in Annex III to the benefit of other applicants, where those applicants compensate the first applicant for such use in amounts reflecting an amount that shall reflect an average from the following criteria: (a) the cost of generating the information referred to in paragraphs 3 bis (b) and (c)) and 4 bis (b); (b) the cost of assembling the dossier submitted to achieve Annex I listing ; (c) the size of the market in the Member State or Member States in which plant protection product are to be or may be authorized and the potential market share of the applicants; (d) the extent to which data owner has already covered costs as by example compensation already paid to any of the parties concerned and the amount thus paid; (e) the period of protection remaining in relation to the period of 10 years of protection from the inclusion in Annex I (f) the extent to which data owner has used the information in other markets or for the registration of its products in other non EU countries.	2c	The total amount is a sole amount that averages the criteria fixed, but not different amounts as per each one the criteria set forth. Usually a study is used for registration purposes in several countries.
9 bis Where - subsequent applicants and the first applicant for authorization, or - data holders seeking an Annex I listing for an active substance	2c	Just to avoid a lot of litigations in different MS, the recognition of the arbitration organizations must be valid in all the MS and their ruling must be directly applicable in all of them.

Proposed text	Alternative	Comments
fail to reach an agreement of compensation payable, an independent arbitration organization recognized for such purposes in each MS, is charged by this MS of the determination of the amount on the basis of the criteria as defined previously. <i>(a) Each MS shall indicate one or various independent arbitration organization throw a national procedure of recognition assuring its appropriate legal, technical and financial expertise available to them .</i> <i>(b) The Commission will publish a list of the independent arbitration organization authorized in each member state.</i> <i>(c) The ruling of the recognised arbitration organization will be effective and compulsory in all the member states.</i> <i>(d) Recognition of an arbitration organization organisation, shall be withdrawn when the MS concerned is no longer satisfied as to the independence of an organization or that it has the necessary financial, technical and legal expertise available to it.</i>		
9 ter <i>Recognized arbitration organization , when seized of a matter shall :</i> <i>(a) ensure that within a period of 2 months, from the date application is made, the parties concerned are provided an opportunity to make submissions and to present evidence in relation to the compensation to be paid ;</i>	2c	

Proposed text	Alternative	Comments
<i>(b) give, within a period of 5 months from the date application is made, a quotation of the compensation amount which will be due by the subsequent applicant ;</i>		
<i>At this stage, each party is able to withdraw, in a delay of a month, from the arbitration process for :</i> - paying the costs arising for the recognized arbitration organisation to which the case was referred for the second and subsequent applicants - only renouncing to the data protection on the information concerned for the data holder. <i>After this delay of one month, the parties are binding by the decision of the arbitration organization</i> <i>(c) decide within a period of 1 months, from the term of the delay provided by (b), the amount of compensation to be paid ;</i> <i>(d) on making rulings as to amount of compensation to be paid, immediately provide details of it's ruling to the parties concerned and to all the competent authorities.</i> <i>The costs of the binding arbitration are shared between the first and the second applicants unless the subsequent applicant decides to withdraw the arbitration as provided by (b). In this case, he assumes alone all the costs.</i>	1c	Only the second and subsequent applicant is able to withdraw because it may be no longer interested in the arbitration process, provided payment of the cost caused. However, allow first applicant to withdraw means that the negotiation has no compulsory character and that the arbitration can be easily skept, causing serious damage to second applicant and only can be accepted only if the data holder renounces to the data protection. Point (d) added as stated in proposal 1c according to Art 8. c) of the proposed text “To provide for disclosure of details of rulings to the competent authorities and to interested parties”.

Proposed text	Alternative	Comments
Art. 14 . 1 - MS and the Commission shall, without prejudice to Council Directive 90/313/EEC of 7 June 1990 on the freedom of access to information on the environment <u>and regulation (EC) n° 1049/2001 of the European Parliament and the Council of 30 may 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents</u> ensure that information submitted by applicants involving industrial and commercial secrets is treated as confidential <u>only if (...) it concerns :</u> - <u>the method of manufacture ;</u> - <u>the analytic method for the AS ;</u> - <u>the information on the composition of the preparation.</u>	2c, 3c	It is impossible for a second applicant to know if its AS is identical to the Annex I one if it does not have the full composition: purity of the AS and impurities. In USA this information is public and you need it for all kinds of purposes: registration, incidents, studies, etc.

Annexe V

	UK	Austria	Greece	Belgium	Portugal	Germany	Ireland	France
Do you have national regulation ?	soon	X	X	X	X	No	X	X
Do you have specific internal procedures ? specific forms ?	soon	X	X	X	X	No	X	X
How many request per year?	an average of 50	between 100 and 30, depending of the year	none	an average of 50	2 on 2002		an average of 50	200
How many companies involved ?	6	15	none	6	2		6	37
Do you have levy parallel imports ?	X % of sales	X	X 900	X 125	X 500		X 295	X 800
What is your appreciation about the current system ?	problem of delay if the other MS asked doesn't answer quickly	problem will persist if we don't introduce a provision					it has been working but there is a lack of clarity	the system favours the frauds because of the big segmentation of the market
Do you have some frauds ?	it is rare	no fraud detected	no fraud detected	some frauds	no fraud detected	some frauds	clear definitions	yes, 4 on 2002
Which provisions could be prepared to secure the parallel imports?	a definition of the identity	control measures, transparency about the channels of trade						control measures, definition of identity, cooperation of the MS
Which provisions could be prepared to facilitate the system	exchange of information between MS equal standard of information /record keeping	to make uniform the VAT					it's OK, but it should be improved	
Should the guidance document be improved?	yes, introducing a time limit for the answer of MS and indicating the differences acceptable							Yes, with complements
What about data base for "same" product?	favourable	OK, but it will be difficult to implement	favourable				it would be wonderful, if it could be done	favourable
What about a mutual recognition ?		OK, it will save costs and time	favourable					favourable

Annexe VI

formulation		explanation	
Option n° 1 Parallel trade of a plant protection product means : The introduction in view of placing on the market in a Member State of a plant protection product which is identical, under the terms of point 2 of this article, to a plant protection product, hereinafter designed as reference product, already authorised in the Member State of destination	Option n° 2 Parallel trade of a plant protection product means : The importation into a Member State of a plant protection product which is identical, under the terms of point 2 of this article, to a plant protection product, hereinafter designed as reference product, already authorised in the importing Member State	Option n° 1 adaptation of the definition by the guideline Sanco/223/2000 rev.9	Option n° 2 definition by the guideline Sanco/223/2000 rev.9
1 – According to article 28 and 30 of the European Community Treaty, at the request of the applicant, the Member State required to, shall authorise the placing on the market on his territory of a product for which the applicant substantiate that :		The State, appealed to, is obliged to accord the authorisation of a product coming from the EEE according to art. 28 to 30 : the principle of single market. So, the States can only put in place a simplified procedure : this procedure aims solely to check that the product is really the same as the product pretended as imported and that the product is similar to one already authorised in the State where it is imported.	
(a) the product is imported from a State of the EEE, where it already benefits from an authorisation delivered in accordance to the present directive ;		The product imported is yet authorised in a State of the EEE	
(b)) the product is the same as the reference product ,		The product imported is identical/similar* of another product already authorised in the State of importation	

formulation		explanation	
Option n° 1 2 – The similarity between the product introduced and the reference product is appreciated in regard with the following criteria : (a) the common origin, in the sense the two products have been manufactured by the same company or by a firm lied or working for :	Option n° 2 2 – The identity between the product introduced and the reference product is appreciated in regard with the following criteria : (a) the common origin, in the sense the two products have been manufactured by the same company or by a firm lied or working for :	Option n° 1 The case C 100/96 of The European Court of Justice required the similarity but not the identity	Option n° 2 requirement of identity
(b) the manufacturing process used the same active substance as the reference product	b) the manufacturing process used the same active substance as the reference product	case C 100/96	idem
c) the products have the same effects with due regard, in particular, to differences which may exist in conditions relating to agriculture, plant, health and the environment , in particular climatic condition, relevant to the use of the product.	c) the products have the same formula however some tolerances can be accepted as precised in Annexe VI Part A.	case C 100/96	This solution would be more efficient to avoid that generics try to enter by the simplified procedure of parallel import. The Annex would be an exhaustive list of the differences acceptable to pursue considering the product as identical as the reference product.
	<i>In the case of repackaging, the applicant must demonstrate that the repackaging has not altered the product.</i>		This precision would be useful at first to admit the ability of the parallel trader to repackage and the limits of this the tolerance with this technique.

formulation		explanation	
3 – The State, required to authorisation, shall not take more than 45 days to grant it from the time he has obtained all the justifications from the applicant and from the State from where the product is imported. Each Member State should actively co-operate with each other to supply any information requested by authorities for assessing the identity of an imported product. They shall reply in a delay of 14 days from the time they were asked.		Guideline Sanco/223/2000 rev.9 <i>There is necessary to determine a delay in which the State required for authorisation has to deliver the authorisation and to precise the obligation of the other States and third parties to co operate</i> There is necessary to determine a delay in which the State asked information has to reply to oblige to a real cooperation.	
Option n° 1	Option n° 2	It appears useful to clarify the specific status of the authorisation of the import products :	
4 – The placing on the market of an parallel trade product is totally subordinated to the authorisation of the reference product. It means, it cannot be maintained if the authorisation of the reference product becomes obsolete and it supports the same restriction as the reference product in particular uses. If the reference product authorisation is withdrawn for economic reasons, a sufficient sell-out period shall be granted by the member state to the parallel trade product authorisation owner.	4 – The placing on the market of an parallel trade product is authorised for a limited period of 2 years and for a quantity limited by each Member State through national regulation.	Option n° 1 The parallel trade is totally connected to the authorisation of the reference product and this it would benefit of a sell-out period in case of withdrawn. The provision shall counter the case C 172/00 of ECJ .	Option n° 2 The authorisation of a parallel trade product is autonomous but it's given for a short time and limited quantity also the renewal would be refused if the authorisation of the reference product disappears in this period. It avoid the risk of manipulation by the producer of the reference product to maintain a segmentation of the market.

formulation	explanation
5 – Without prejudice of the previous paragraphs, a member State required for authorisation can refuse the authorisation if : the evidence of the similarity is not done by the applicant ; the product doesn't satisfy to the implementation relating with the packaging and the labelling.	The motivation the State can invoke to refuse to give the authorisation.
6 – Without prejudice of the previous paragraphs, a member State can withdraw the authorisation in accordance to the provisions of article 4 (6) of the directive. .	
<i>in the article 12, after the words " any plant protection product authorised", it should be added the words "in accordance to the procedures of articles 4, 10 and 11-1 or withdrawn".</i>	<i>This modification should be the first step to the settle of a database of the parallel import.</i>